

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nitro POHL- Ampullen zur Infusion Nitro POHL- Stechampullen zur Infusion

Wirkstoff: Glyceroltrinitrat (Nitroglycerin)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Nitro POHL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nitro POHL beachten?
3. Wie ist Nitro POHL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nitro POHL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nitro POHL und wofür wird es angewendet?

Nitro POHL- Ampullen / Stechampullen zur Infusion ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzschmerzanfällen. Der Wirkstoff heißt Glyceroltrinitrat. Er entspannt die Muskulatur der Blutgefäße und erleichtert dadurch die Arbeit des Herzens und verbessert die Sauerstoffversorgung des Herzmuskels.

Anwendungsgebiete

Zur stationären Intensivtherapie bei:

- akutem Myokardinfarkt (Herzinfarkt) mit und ohne Linksherzinsuffizienz (Herzschwäche, äußert sich durch Kurzatmigkeit),
- akuter Linksherzinsuffizienz anderer Genese,
- insbesondere beim akuten Lungenödem (Flüssigkeitsansammlung im Lungengewebe),
- schwerem Angina pectoris Syndrom (Schmerzen im Brustraum, die in die Umgebung ausstrahlen können) bzw.
- instabiler Angina pectoris, die auf die üblichen Therapien nicht angesprochen hat.

Nitro POHL ist ein Arzneimittel, welches Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal verabreicht wird.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nitro POHL beachten?

Nitro POHL darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Glyceroltrinitrat, andere Nitratverbindungen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei akutem Kreislaufversagen (Schock, Kreislaufkollaps) und Schockformen, die durch Verminderung der zirkulierenden Blutmenge entstehen.
- bei durch Herzversagen ausgelöstem Schock (kardiogenem Schock), sofern nicht durch geeignete Maßnahmen ein ausreichend hoher Füllungsdruck im Herzen (linksventrikulärer, enddiastolischer Druck) gewährleistet ist.
- bei toxischem Lungenödem.
- bei sehr niedrigem Blutdruck (ausgeprägter Hypotonie), d. h. systolischer Blutdruck unter 90 mmHg.

- bei Erkrankungen, die mit einem erhöhten Schädelinnendruck (intrakranieller Druck) einhergehen, wie z. B. Gehirnblutungen, Kopfverletzungen (bisher wurde allerdings nur bei hochdosierter intravenöser Gabe von Glyceroltrinitrat eine weitere Drucksteigerung beobachtet).
- wenn Sie unter schwerer Blutarmut (schwerer Anämie) leiden.
- wenn Sie unter einem verlangsamten Herzschlag (ausgeprägter Bradykardie) leiden.
- wenn Sie aufgrund einer Herzmuskelerkrankung mit einer Verengung des Herzzinnenraumes (hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie) an Herzschmerzen leiden.
- bei Einnahme von bestimmten Arzneimitteln (Phosphodiesterase-5-Hemmer) zur Behandlung von Erektionsstörungen (erektile Dysfunktion) oder bestimmten Lungengefäßerkrankungen (pulmonal arterielle Hypertonie) innerhalb der vergangenen 24 bis 48 Stunden, da durch diese der blutdrucksenkende Effekt von Nitro POHL erheblich verstärkt werden kann (siehe auch unter Abschnitt Anwendung von Nitro POHL mit anderen Arzneimitteln). Beachten Sie als Patient mit koronarer Herzkrankheit daher die Anwendungsbeschränkungen solcher Arzneimittel oder sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, bevor Sie solche Arzneimittel einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Nitro POHL anwenden, wenn eine der folgenden Bedingungen auf Sie zutrifft:

- bei akutem Herzinfarkt mit erniedrigten Füllungsdrücken. Eine Blutdrucksenkung unter 100 mmHg systolisch sollte vermieden werden.
- wenn Sie an einer einengenden Herzbeutelentzündung (konstriktiver Perikarditis) oder Herzbeuteltamponade (Perikardtamponade) leiden.
- wenn Sie an einer linksventrikulären Hypertrophie (Vergrößerung des linken Herzens) und assoziierter Verengung der Herzklappen der linken Herzkammer (Aortenklappenstenose) leiden, da dies theoretisch zu einem verminderten Blutfluss führen kann.
- wenn Sie an zerebrovaskulären Erkrankungen (Störungen der Hirndurchblutung) leiden, da deren Symptome durch erniedrigten Blutdruck ausgelöst werden können.
- wenn bei Ihnen eine Verengung der Herzklappen der linken Herzkammer (Aorten- und/oder Mitralklappenstenose) vorliegt.
- bei Neigung zu Kreislaufregulationsstörungen durch niedrigen Blutdruck (orthostatische Dysregulation).
- Patienten mit schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen.
- Patienten mit Fehlernährung, Unterkühlung, Schilddrüsenunterfunktion.
- wenn Sie an einem erhöhten Augeninnendruck (Glaukom) leiden.

Bei Volumenmangel ist bei Therapiebeginn eine adäquate Volumensubstitution erforderlich.

Anwendung von Nitro POHL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Nitro POHL senkt den Blutdruck. Dieser Effekt wird verstärkt, wenn es zusammen mit folgenden Arzneimitteln eingesetzt wird:

- andere gefäßerweiternde Mittel,
- blutdrucksenkende Präparate (z. B. β -Blocker, Calciumantagonisten, ACE-Hemmer, Angiotensin-Rezeptorenblocker, entwässernde Arzneimittel),
- Arzneimittel gegen seelische Erkrankungen wie Depressionen, sowie Neuroleptika,
- Beruhigungsmittel und stark wirksame Schmerzmittel,
- jegliche Kombination mit Alkohol,
- Sapropterin, einem Wirkstoff zur Behandlung der Hyperphenylalaninämie.

N-Acetylcystein kann die gefäßerweiternde Wirkung von Nitro POHL verstärken.

Bei zusätzlicher Einnahme von bestimmten Arzneimitteln (Phosphodiesterase-5-Hemmer) zur Behandlung von Erektionsstörungen (erektile Dysfunktion) oder bestimmten Lungengefäßerkrankungen (pulmonal arterielle Hypertonie) zu einer bestehenden Nitratherapie (wie z. B. mit Nitro POHL) kann es zu einer erheblichen Verstärkung des blutdrucksenkenden Effektes kommen. Daher dürfen Sie als Patient mit koronarer Herzkrankheit solche Arzneimittel nicht einnehmen (siehe auch unter Abschnitt Nitro POHL darf nicht angewendet werden).

Patienten, die mit solchen Arzneimitteln behandelt wurden und im Falle eines akuten Angina-pectoris-Anfalls ein Akutnitrat (wie z. B. Nitro POHL) benötigen, sind zuvor sofort ins Krankenhaus einzuweisen, und unter engmaschiger Kontrolle zu behandeln.

Nitro POHL kann bei gleichzeitiger Anwendung von Dihydroergotamin (DHE), einem Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Kopfschmerzformen, zum Anstieg des DHE-Spiegels führen und damit dessen blutdrucksteigernde Wirkung verstärken.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Heparin (Substanz zur Blutgerinnungshemmung) und Nitro POHL kommt es zu einer Wirkungsabschwächung von Heparin.

Wenn Sie mit organischen Nitraten, z. B. Isosorbiddinitrat, Isosorbid-5-Mononitrat, vorbehandelt wurden, kann eine höhere Dosierung von Glyceroltrinitrat zur Erzielung der gewünschten Wirkung erforderlich sein.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Es ist unbekannt, ob Glyceroltrinitrat oder seine Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das gestillte Kind kann nicht ausgeschlossen werden.

Es gibt keine Hinweise auf schädliche Auswirkungen auf die Fertilität.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

 Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sie dürfen keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel und im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von NITRO POHL

1 ml der Infusionslösung enthält 49 mg Glucosemonohydrat. Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Nitro POHL anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird bei Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal angewendet. Die intravenöse Infusion von Glyceroltrinitrat sollte unter stationären Bedingungen und bei ständiger Herzkreislaufüberwachung erfolgen.

Nitro POHL kann unverdünnt mit entsprechenden Vorrichtungen oder verdünnt intravenös infundiert werden (Verdünnung z. B. mit physiologischer Kochsalzlösung, Glucose 5 %). Bei Kombination mit Infusionslösungen sind die Informationen der jeweiligen Hersteller über ihre Infusionslösungen, so auch zur Verträglichkeit und Kompatibilität, zu Gegenanzeigen, Neben- und Wechselwirkungen zu beachten.

Empfohlene Dosis:

In Abhängigkeit von den vorliegenden klinischen und hämodynamischen Ausgangswerten richtet sich die Dosierung nach dem Bedarf des Patienten und nach dem Ansprechen der zu kontrollierenden Messwerte.

Im klinischen Gebrauch wird mit einer Dosis von 0,5 - 1,0 mg/h Glyceroltrinitrat begonnen, die anschließende Dosis wird dem individuellen Bedarf angepasst, Maximaldosen betragen in der Regel 8 mg Glyceroltrinitrat pro Stunde, selten 10 mg pro Stunde.

Bei akutem Myokardinfarkt (Herzinfarkt) soll möglichst früh mit der intravenösen Dauerinfusion begonnen werden. Bei systolischem Blutdruck über 100 mmHg können 2- 8 mg pro Stunde (33 - 133 µg pro Minute), in Ausnahmefällen bis zu 10 mg pro Stunde (166 µg pro Minute) infundiert werden bis zum Nachlassen der Angina pectoris-Symptomatik.

Bei akuter Linksherzinsuffizienz (Lungenödem): 2 - 8 mg pro Stunde (33 - 133 µg pro Minute), über 1 - 2 Tage.

Bei schwerer Angina pectoris soll unter stationären Bedingungen (Intensiv-Station) mit einer Dosis von 2 bis 8 mg pro Stunde (33 - 133 µg pro Minute) behandelt werden. Während der Infusion muss die Hämodynamik kontinuierlich überwacht werden. Eine laufende Kontrolle des systolischen und diastolischen Blutdruckes, der Herzfrequenz und der hämodynamischen Größen (Rechtsherzkatheter)

wie systolischer Pulmonalarteriendruck (PASP), pulmonal-kapillärer Verschlussdruck (PCP), diastolischer Pulmonalarteriendruck (PADP), Herzminutenvolumen (CO) und EKG (ST-Streckenmessung) ist erforderlich.

Zur Vermeidung von Wirkungsabschwächung oder eines Wirkverlustes sollte die niedrigst mögliche, klinisch effektive Dosierung gewählt werden, und ggf. eine intermittierende Verabreichung bzw. eine alternierende Gabe von anderen Vasodilantien erwogen werden.

Ältere Menschen

Während der Verwendung von Nitro POHL bei älteren Menschen können Hypotonie und Synkopen ein Problem darstellen. Geringere Anfangsdosen werden empfohlen.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten über die Verwendung von Nitro POHL bei Kindern vor.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nitro POHL zu stark oder zu schwach ist.

Hinweis:

Bei der Infusion von Nitro POHL bewähren sich Infusionsschläuche aus Polyethylen oder Polytetrafluorethylen. Infusionsschläuche aus PVC (Polyvinylchlorid) führen zu erheblichen Wirkstoffverlusten durch Adsorption.

Wie alle parenterale Arzneimittel sollten intravenös zu verabreichende Lösungen vor Anwendung visuell auf Trübung, Schwebstoffe, Präzipitate und Verfärbung sowie auf Beschädigungen (z. B. Risse) des Behälters überprüft werden.

Dauer der Anwendung:

Je nach klinischem Bild, Hämodynamik und EKG kann die Behandlung bis zu 3 Tagen oder länger fortgesetzt werden.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Nitro POHL erhalten haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von Nitro POHL ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen.

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung können Nebenwirkungen in verstärkter Form auftreten, z. B. starker Blutdruckabfall (Hypotonie) mit reflektorischer Erhöhung der Pulsfrequenz, Schwächegefühl, Schwindel und Benommenheit sowie Kopfschmerzen, Hautrötung, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

Bei hohen Dosen (mehr als 20 mg/kg Körpergewicht) ist mit erhöhtem Gehalt von Methämoglobin im Blut (Methämoglobinämie) zu rechnen. Diese geht einher mit bläulicher Verfärbung der Haut und der sichtbaren Schleimhäute (Zyanose), Atemnot und gesteigerter Atemfrequenz (Tachypnoe).

Bei sehr hohen Dosen kann es zur Erhöhung des Schädelinnendruckes (intrakranieller Druck) mit zerebralen Symptomen kommen.

Bei chronischer Überdosierung wurden erhöhte Methämoglobinspiegel gemessen, deren klinische Relevanz umstritten ist.

Wenn Sie die Anwendung von Nitro POHL vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Nitro POHL abbrechen

Der Behandlungserfolg wird gefährdet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung der Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufig:

- Kopfschmerzen (Diese treten insbesondere bei Behandlungsbeginn oder bei Dosiserhöhung auf, klingen aber bei weiterer Einnahme erfahrungsgemäß nach einigen Tagen ab).

Häufig:

- Blutdruckabfall und/oder Kreislaufregulationsstörungen bei Lagewechsel (orthostatische Hypotension) (Diese treten insbesondere bei Behandlungsbeginn oder bei Dosiserhöhung auf, klingen aber bei weiterer Einnahme erfahrungsgemäß nach einigen Tagen ab).
- Erhöhung der Herzfrequenz (Tachykardie),
- Benommenheit,
- Schläfrigkeit,
- Schwindelgefühl.

Gelegentlich:

- Übelkeit,
- Erbrechen,
- Hautrötungen (Flush),
- bläuliche Verfärbung der Haut oder Schleimhäute (Zyanose),
- starker Blutdruckabfall mit Verstärkung der Herzschmerzen (Angina pectoris-Symptomatik),
- Verlangsamung der Pulsfrequenz (Bradykardie),
- plötzlicher Bewusstseinsverlust (Synkope).
- Kreislaufkollaps

Sehr selten:

- schwere entzündliche Hauterkrankung (exfoliative Dermatitis), allergischer Hautausschlag,
- Durchblutungsstörung im Gehirn (zerebrale Ischämie),
- Ruhelosigkeit,
- Beeinträchtigung der Atmung,
- Erhöhter Gehalt von Methämoglobin im Blut (Methämoglobinämie).

Nicht bekannt:

- Toleranz: Ein Nachlassen der Wirksamkeit (Toleranzentwicklung) sowie die Abschwächung der Arzneimittelwirkung bei vorheriger Behandlung mit anderen Nitrat-Arzneimitteln wurde beschrieben. Zur Vermeidung einer Wirkungsabschwächung oder eines Wirkungsverlustes sollten gleichbleibend hohe Dosierungen vermieden werden.

Sonstige Hinweise:

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Nitro POHL nicht nochmals angewendet werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Nitro POHL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Nicht einfrieren.

Ampulle / Stechampulle im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach dem Öffnen des Behältnisses oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

Die gebrauchsfertige Infusionslösung ist bei Verdünnung mit physiologischer Kochsalzlösung oder 5 %iger Glucoselösung 48 Stunden haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nitro POHL enthält

- Der Wirkstoff ist: 1 ml Infusionslösung enthält 1,0 mg Glyceroltrinitrat (Nitroglycerin).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glucose-Monohydrat, Salzsäure 10%ig (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Nitro POHL aussieht und Inhalt der Packung

Nitro POHL ist eine klare, farblose Lösung.

Braunglasampullen zu 5 ml, 10 ml und 25 ml.

Weißglasstechampullen zu 50 ml mit Gummistopfen und Aluminiumkappe

Packungsgrößen: 10 x 5 ml, 10 x 10 ml, 10 x 25 ml, 1 x 50 ml, 10 x 50 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

G. POHL-BOSKAMP GmbH & Co. KG, 25551 Hohenlockstedt, Deutschland

Tel.: +49 48 26 59-0

Fax: +49 48 26 59-109

E-Mail: info@pohl-boskamp.de

Hersteller

G. POHL-BOSKAMP GmbH & Co. KG, 25551 Hohenlockstedt, Deutschland

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH, 34212 Melsungen, Deutschland

Z.Nr.: 1-21524

Z.Nr.: 1-21523

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie bei Überdosierung

Bei einer Überdosierung sollte der klinische Status des Patienten einschließlich der Vitalfunktionen und des neurologischen Status überwacht und an das klinische Bild angepasste Therapiemaßnahmen durchgeführt werden (wenn vorhanden, entsprechend den nationalen Empfehlungen).

Im Falle einer milden Hypotonie kann das Hochlegen der Beine und/oder Absenken des Kopfes wirksam sein.

Bei ausgeprägter Hypotonie und/oder Schock sollte eine Volumensubstitution erfolgen; in Ausnahmefällen kann zur Herz-Kreislauftherapie Norepinephrin (Noradrenalin) und/oder Dopamin infundiert werden. Die Gabe von Epinephrin und verwandter Substanzen ist kontraindiziert.

Eine schwere Methämoglobinämie muss angenommen werden, wenn eine arterielle Blutgasanalyse Anzeichen einer Azidose zeigt oder der Patient klinisch eine Zyanose aufweist. Neben einer Sauerstoffbehandlung sollte intravenös Methylenblau (1 bis 2 mg/kg Körpergewicht) über 5 Minuten

gegeben werden, sofern ein Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (G-6-PD-Mangel) ausgeschlossen werden kann.