

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Nitrolingual® infus.

1 mg/ml, Infusionslösung

Wirkstoff: Glyceroltrinitrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Nitrolingual® infus. und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Nitrolingual® infus. beachten?
3. Wie ist Nitrolingual® infus. anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nitrolingual® infus. aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST NITROLINGUAL® INFUS. UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Nitrolingual® infus. ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzschmerzanfällen.

Nitrolingual® infus. wird angewendet:

- bei Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (schwere Angina pectoris, z. B. instabile und vasospastische Form)
- bei akutem Herzinfarkt
- bei akuter Herzmuskelschwäche mit eingeschränkter Funktion der linken Herzkammer (akute Linksherzinsuffizienz)
- bei einer Bluthochdruckkrise (hypertensiven Krise) mit drohendem Herzversagen (kardialer Dekompensation)
- bei kontrollierter Blutdrucksenkung.

Nitrolingual infus. ist ein Arzneimittel, welches Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal verabreicht wird.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NITROLINGUAL® INFUS. BEACHTEN?

Nitrolingual® infus. darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Glyceroltrinitrat und andere Nitratverbindungen oder einen der sonstigen Bestandteile von Nitrolingual® infus. sind,
- bei akutem Kreislaufversagen (Schock, Kreislaufkollaps),
- 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 (intrakraniellen Druck) einhergehen (bisher wurde nur bei hochdosierter i.v. Gabe von Glyceroltrinitrat eine weitere Drucksteigerung beobachtet),
- bei Einnahme von bestimmten Arzneimitteln (Phosphodiesterasehemmer) zur Behandlung von Erektionsstörungen (erektile Dysfunktion) oder bestimmten Lungengefäßerkrankungen (pulmonale arterielle Hypertonie), da durch diese der blutdrucksenkende Effekt von Nitrolingual® infus. erheblich verstärkt werden kann. Beachten Sie als Patient mit koronarer Herzkrankheit daher die Anwendungsbeschränkungen solcher Arzneimittel oder sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, bevor Sie solche Arzneimittel einnehmen.

Nitrolingual® infus. darf auch dann nicht angewendet werden, wenn Sie bestimmte Arzneimittel (Phosphodiesterasehemmer) zur Behandlung von Erektionsstörungen (erektile Dysfunktion) oder bestimmten Lungengefäßerkrankungen (pulmonale arterielle Hypertonie) eingenommen haben und akute pectanginöse Beschwerden entwickeln.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Nitrolingual® infus. ist erforderlich,

- wenn Sie an einer Herzmuskelerkrankung mit Verengung des Herzzinnenraumes (hypertropher, obstruktiver Kardiomyopathie), einengender Herzbeutelentzündung (konstriktiver Perikarditis) oder Herzbeuteltamponade (Perikardtamponade) leiden,
- bei niedrigen Füllungsdrücken, z. B. bei akutem Herzinfarkt, eingeschränkter Funktion der linken Herzkammer (Linksherzinsuffizienz): Eine Blutdrucksenkung unter 90 mmHg systolisch sollte vermieden werden,
- wenn bei Ihnen eine Verengung der Herzklappen der linken Herzkammer (Aorten- und/oder Mitralklappenstenose) vorliegt,
- bei Neigung zu Kreislaufregulationsstörungen durch niedrigen Blutdruck (orthostatische Dysregulation),
- bei Erkrankungen, die mit einem erhöhten Schädelinnendruck einhergehen (bisher wurde allerdings nur bei hochdosierter Gabe von Glyceroltrinitrat in die Vene eine weitere Drucksteigerung beobachtet),
- wenn bei Ihnen schwere Leber- oder Nierenfunktionsstörungen vorliegen.

Bei Volumenmangel ist bei Therapiebeginn eine adäquate Volumensubstitution erforderlich.

Bei Anwendung von Nitrolingual® infus. mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie den behandelnden Arzt oder den Apotheker, wenn andere Arzneimittel eingenommen/angewendet werden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet wurden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung durch

- andere gefäßerweiternde Mittel,
- blutdrucksenkende Präparate (z. B. Beta-Rezeptorenblocker, entwässernde Arzneimittel, Kalziumantagonisten, ACE-Hemmer),
- Arzneimittel gegen seelische Erkrankungen wie Depressionen sowie Neuroleptika,
- Alkohol,
- Sapropterin, einem Wirkstoff zur Behandlung der Hyperphenylalaninämie.

Bei zusätzlicher Einnahme von bestimmten Arzneimitteln (Phosphodiesterasehemmer) zur Behandlung von Erektionsstörungen (erektile Dysfunktion) oder bestimmten Lungengefäßerkrankungen (pulmonale arterielle Hypertonie) zu einer bestehenden Nitratherapie (wie zum Beispiel mit Nitrolingual® infus.) 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 2: „Nitrolingual infus. darf nicht angewendet werden“).

Nitrolingual® infus. kann bei gleichzeitiger Anwendung von Dihydroergotamin (DHE) zum Anstieg des DHE-Spiegels führen und damit dessen blutdrucksteigernde Wirkung verstärken.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Heparin und Nitrolingual® infus. kommt es zu einer Wirkungsabschwächung von Heparin.

Unter engmaschigen Kontrollen der Blutgerinnungsparameter ist die Heparindosis entsprechend anzupassen. Nach Absetzen von Glyceroltrinitrat kann es zu einer deutlich verminderten Blutgerinnung (sprunghafter Anstieg der PTT) kommen, so dass eine Reduktion der Heparindosis erforderlich sein kann.

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

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

In der Schwangerschaft und Stillzeit sollte aus Gründen besonderer Vorsicht Glyceroltrinitrat nur auf ausdrückliche Anordnung des Arztes angewendet werden, da über die Anwendung bei Schwangeren und Stillenden keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor der Behandlung mit Nitrolingual® infus. über eine mögliche Schwangerschaft oder darüber, dass Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Nitrolingual® infus.

1 ml der Infusionslösung enthält 49 mg Glucosemonohydrat entsprechend ca. 0,004 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST NITROLINGUAL® INFUS. 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.

Nitrolingual® infus. kann unverdünnt mit entsprechenden Vorrichtungen oder verdünnt intravenös infundiert werden (Verdünnung z. B. mit physiologischer Kochsalzlösung, Glucose 5 %, Glucose 10 %). Bei Kombination mit Infusionslösungen sind die Informationen der jeweiligen Hersteller über ihre Infusionslösungen, so auch zur Verträglichkeit und Vereinbarkeit, zu Gegenanzeigen, Neben- und Wechselwirkungen zu beachten.

Die Dosierung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung. Ihr Arzt wird Sie über die Häufigkeit und die Dauer der Anwendung von Nitrolingual® infus. informieren.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche 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 soll möglichst früh mit der intravenösen Dauerinfusion begonnen werden. Bei systolischem Druck 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.

Bei hypertoner Krise mit kardialer Dekompensation unter ständiger Kontrolle von Blutdruck und Herzfrequenz 2 - 8 mg pro Stunde (im Mittel 5 mg pro Stunde) infundieren.

Zur kontrollierten Hypotension je nach Narkoseverfahren und angestrebtem erniedrigten Blutdruckniveau 2 - 10 µg pro kg Körpergewicht pro Minute unter EKG-Überwachung und invasiver Blutdruckkontrolle.

Bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion sollte die Dosis entsprechend der Schwere der Funktionsstörungen verringert werden.

Zur Vermeidung einer 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.

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

Hinweis:

Bei der Infusion von Nitrolingual® infus. bewähren sich Infusionsschläuche aus Polyethylen oder Polytetrafluorethylen.

Infusionsschläuche aus PVC (Polyvinylchlorid) führen zu erheblichen Wirkstoffverlusten durch Adsorption.

Wie alle parenteralen 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.

Verdünnungstabelle

Wirkstoffmenge (Glyceroltrinitrat)		10 mg	20 mg	30 mg	40 mg	50 mg
Nitrolingual® infus.		10 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Infusionslösung bei	1 + 10	100	200	300	400	500
Verdünnung	1 + 20	200	400	600	800	1000
	1 + 40	400	800	1200	1600	2000
Fertige	1 + 10	110	220	330	440	550
Infusionslösung	1 + 20	210	420	630	840	1050
	1 + 40	410	820	1230	1640	2050

Infusionstabelle

Verdünnung	1 + 10	1 + 20	1 + 40
Gewünschte Glyceroltrinitrat- Dosis/Std.	Infusion ml/Std.	Infusion ml/Std.	Infusion ml/Std.
0,50 mg	5,5	10,5	20,5
0,75 mg	8,25	15,75	30,75
1,0 mg	11,0	21,0	41,0
1,25 mg	13,75	26,25	51,25
1,5 mg	16,5	31,5	61,5
2,0 mg	22,0	42,0	82,0
2,5 mg	27,5	52,5	102,5
3,0 mg	33,0	63,0	123,0
3,5 mg	38,5	73,5	143,5
4,0 mg	44,0	84,0	164,0
4,5 mg	49,5	94,5	184,5
5,0 mg	55,0	105,0	205,0
5,5 mg	60,5	115,5	225,5
6,0 mg	66,0	126,0	246,0
7,0 mg	77,0	147,0	287,0
8,0 mg	88,0	168,0	328,0
9,0 mg	99,0	189,0	369,0
10,0 mg	110,0	210,0	

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 Nitrolingual® infus. angewendet haben als Sie sollten:

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von Nitrolingual® infus. ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen.

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

Wenn Sie die Anwendung von Nitrolingual® infus. vergessen haben

Wenden Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis an, um die vergessene Dosis auszugleichen. Setzen Sie in diesem Fall die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Anwendung von Nitrolingual® infus. abbrechen

Der Behandlungserfolg wird gefährdet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie den Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Nitrolingual® infus. Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10 Behandelten
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

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Es kann zu einem dosisabhängigen Blutdruckabfall und zu einem Herzfrequenzanstieg kommen.

Bei stärkerem Blutdruckabfall ist die Infusion zu unterbrechen. Falls keine spontane Erholung erfolgt, sind u. U. herz- und kreislaufregulierende Maßnahmen zu ergreifen, z. B. Hochlagern der Beine und Volumenersatzmittel.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig können bei Behandlungsbeginn Kopfschmerzen („Nitratkopfschmerzen“) auftreten, die erfahrungsgemäß meistens nach einigen Tagen bei weiterer Einnahme abklingen.

Gelegentlich wurden beobachtet:

- Übelkeit, Erbrechen, flüchtige Hautrötungen (Flush) und allergische Hautreaktionen,
- starker Blutdruckabfall mit Verstärkung der Herzschmerzen (Angina pectoris-Symptomatik),

- Kollapszustände, häufig mit Herzrhythmusstörungen mit Verlangsamung der Pulsfrequenz und plötzlichem Bewusstseinsverlust.

Sehr selten wurde beobachtet:

- schwere entzündliche Hauterkrankung (exfoliative Dermatitis)

Sonstige Hinweise:

- Bei Gabe von Nitrolingual® infus. kann, bedingt durch eine relative Umverteilung des Blutflusses in minderbelüftete Lungenabschnitte, eine vorübergehende Verminderung des Sauerstoffgehaltes im Schlagaderblut auftreten, wodurch bei Patienten mit Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße eine Unterversorgung des Herzmuskels mit Sauerstoff ausgelöst werden kann.
- 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.
- 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 Nitrolingual® infus. 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST NITROLINGUAL® INFUS. AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett der Ampullen bzw. Injektionsflaschen nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen :

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Nicht einfrieren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Nach Anbruch Rest verwerfen.

Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

Nach Verdünnung mit physiologischer Kochsalzlösung, 5%iger Glucoselösung oder Ringer-Lactatlösung ist die gebrauchsfertige Infusionslösung 48 Stunden haltbar.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 48 Stunden bei 22 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 ° bis 8 °C aufzubewahren.

6. WEITERE INFORMATIONEN**Was Nitrolingual® infus. enthält:**

Der Wirkstoff ist Glyceroltrinitrat.

1 ml Infusionslösung enthält 1 mg Glyceroltrinitrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Glucose-Monohydrat (Ph. Eur.), Salzsäure 10 % (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

Wie Nitrolingual® infus. aussieht und Inhalt der Packung:

Nitrolingual® infus. ist eine klare, farblose, wässrige Lösung.

Das Arzneimittel ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Originalpackung mit 10 Ampullen mit je 5 ml Infusionslösung

Originalpackung mit 10 Ampullen mit je 10 ml Infusionslösung

Originalpackung mit 10 Ampullen mit je 25 ml Infusionslösung

Originalpackung mit 1 Injektionsflasche mit 50 ml Infusionslösung

Originalpackung mit 10 Injektionsflaschen mit je 50 ml Infusionslösung

Pharmazeutischer Unternehmer

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG

Kieler Str. 11, 25551 Hohenlockstedt

Telefon: (0 48 26) 59-0, Telefax: (0 48 26) 59-109

Internet: www.pohl-boskamp.de

E-Mail: info@pohl-boskamp.de

Hersteller

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG

Kieler Str. 11, 25551 Hohenlockstedt

Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH

Industriestr. 3, 34212 Melsungen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.