

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Nitronal® 0,8 mg, Weichkapseln zum Zerbeißen

Glyceroltrinitrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 Nitronal® 0,8 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nitronal® 0,8 mg beachten?
3. Wie ist Nitronal® 0,8 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nitronal® 0,8 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nitronal® 0,8 mg und wofür wird es angewendet?

Nitronal® 0,8 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzschmerzanfällen.

Nitronal® 0,8 mg wird angewendet:

- zur Behandlung von plötzlich auftretenden Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (akuter Angina pectoris Anfall),
- zur vorbeugenden Einnahme unmittelbar vor körperlichen Belastungen oder anderen Situationen, die erfahrungsgemäß anfallsartig auftretende Herzschmerzen (Angina pectoris Anfälle) auslösen können (Prophylaxe der Angina pectoris),
- bei akutem Herzinfarkt,
- bei akuter Herzmuskelschwäche mit eingeschränkter Funktion der linken Herzkammer (akute Linksherzinsuffizienz),
- bei katheterinduzierten Verengungen der Herzkranzgefäße (Koronarspasmen) während einer Koronarangiographie.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nitronal® 0,8 mg beachten?

Nitronal® 0,8 mg darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Glyceroltrinitrat, andere Nitratverbindungen, den Farbstoff Ponceau 4R (E124), Levomenthol, Pfefferminzöl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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 sehr niedrigem Blutdruck (ausgeprägter Hypotonie), d. h. systolischer Blutdruck unter 90 mmHg.
- von Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Die Inhalation des Kapselinhaltes von Nitronal® 0,8 mg kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.
- 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 Nitronal® 0,8 mg 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.

Nitronal® 0,8 mg darf auch dann nicht eingenommen 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Nitronal® 0,8 mg anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Nitronal® 0,8 mg ist erforderlich

- wenn Sie an einer Herzmuskelerkrankung mit Verengung des Herzinnenraumes (hypertropher, obstruktiver Kardiomyopathie), einengender Herzbeutelentzündung (konstriktiver Perikarditis) oder Herzbeutelamponade (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 Mitralstenose) 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).

Anwendung von Nitronal® 0,8 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

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.

Zusätzliche Einnahme von bestimmten Arzneimitteln (Phosphodiesterasehemmer) zur Behandlung von Erektionsstörungen (erektile Dysfunktion) oder bestimmten Lungengefäßerkrankungen (pulmonale arterielle Hypertonie) zu einer bestehenden Nitrattherapie (wie zum Beispiel mit Nitronal® 0,8 mg) 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: „Nitronal 0,8 mg darf nicht angewendet werden“).

Nitronal® 0,8 mg 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 Nitronal® 0,8 mg 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.

Fruchtbarkeit, Schwangerschaft und Stillzeit

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 oder Apotheker 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

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.

3. Wie ist Nitronal® 0,8 mg anzuwenden?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Bei Beginn eines Angina pectoris Anfalles oder unmittelbar vor Belastungen, die erfahrungsgemäß zur Auslösung eines Angina pectoris Anfalles führen können, wird eine Weichkapsel zum Zerbeißen Nitronal® 0,8 mg (entsprechend 0,8 mg Glyceroltrinitrat) angewendet.

Bei akuter Herzmuskelschwäche und bei akutem Herzinfarkt wird unter Kontrolle der Kreislaufverhältnisse (systolischer Blutdruck höher als 100 mmHg) 1 Weichkapsel zum Zerbeißen Nitronal® 0,8 mg (entsprechend 0,8 mg Glyceroltrinitrat) gegeben. Bei Nichtansprechen kann nach 10 Minuten die Behandlung mit der gleichen Dosis wiederholt werden.

Vorbeugend vor der Koronarangiographie wird 1 Weichkapsel zum Zerbeißen Nitronal® 0,8 mg (entsprechend 0,8 mg Glyceroltrinitrat) gegeben.

Ältere Menschen

Während der Verwendung von Nitraten bei älteren Menschen können Hypotonie und Synkopen auftreten. Eine Dosisanpassung ist jedoch nicht erforderlich.

Kinder und Jugendliche

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

Art der Anwendung

Die Kapsel zerbeißen und den Kapselinhalt möglichst lange in der Mundhöhle wirken lassen. Die Kapselhülle kann geschluckt oder ausgespuckt werden.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nitronal® 0,8 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Nitronal® 0,8 mg angewendet haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von Nitronal® 0,8 mg 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 Nitronal® 0,8 mg vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Nitronal® 0,8 mg abbrechen:

Der Behandlungserfolg wird gefährdet.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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 |
| Häufig: | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| Gelegentlich: | 1 bis 10 Behandelte von 1000 |
| Selten: | 1 bis 10 Behandelte von 10000 |
| Sehr selten: | weniger als 1 Behandler von 10000 |
| 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:

Häufig werden bei der Erstanwendung, aber auch bei einer Dosiserhöhung, ein Abfall des Blutdrucks und/oder Kreislaufregulationsstörungen bei Lagewechsel (orthostatische Hypotonie) beobachtet, die mit einer Erhöhung der Pulsfrequenz, Benommenheit sowie einem Schwindel- und Schwächegefühl einhergehen können.

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 wurden beobachtet:

- schwere entzündliche Hauterkrankung (exfoliative Dermatitis)

Der Farbstoff Ponceau 4R (E124) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Sonstige Hinweise:

- Bei Gabe von Nitronal[®] 0,8 mg 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.
- Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Nitronal[®] 0,8 mg nicht nochmals eingenommen 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 Nitronal® 0,8 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nitronal[®] 0,8 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Glyceroltrinitrat.

1 Weichkapsel zum Zerbeißen enthält 0,8 mg Glyceroltrinitrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Levomenthol, Pfefferminzöl, Ether, mittelkettige Triglyceride, dickflüssiges Paraffin, Gelatine, Glycerol 85 %, Farbstoff Ponceau 4R (E124).

Wie Nitronal[®] 0,8 mg aussieht und Inhalt der Packung

Nitronal[®] 0,8 mg sind als rote, runde Weichkapseln zum Zerbeißen in Durchdrückpackungen erhältlich. Die Packungsgrößen sind 30, 60 und 100 Weichkapseln zum Zerbeißen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmapol Arzneimittelvertrieb-GmbH

Kaddenbusch 11

25578 Dägeling

Telefon: (0 48 21) 90060601

Telefax: (0 48 21) 90060602

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2016.