

بروشور داخل بسته‌بندی: اطلاعات برای بیماران

اسپری نیترولینگوال

نیتروگلیسرین ۰/۴ میلی‌گرم در هر روز

پیش از شروع استفاده از دارو تمام این بروشور را به‌دقت بخوانید زیرا این بروشور حاوی اطلاعات مهمی برای شماست.

- این بروشور را نگهدارید. ممکن است به خواندن مجدد آن نیاز داشته باشید.
- در صورتی‌که هر پرسشی در آینده داشتید، از پزشک یا داروسازتان بپرسید.
- این دارو صرفاً برای شما تجویز شده است. آن را برای دیگران توصیه نکنید. شاید برای آن‌ها مضر بوده حتی اگر آن‌ها علائمی از بیماری مشابه شما را داشته باشند.
- در صورت بروز هر نوع عوارض جانبی، با پزشک یا داروساز خود صحبت نمایید. این مطلب می‌تواند شامل هر نوع عوارض جانبی مشکل‌ساز که در این بروشور ذکر نشده است، باشد. (قسمت ۴ را ببینید)

در این بروشور چه مطالبی است

- اسپری نیترولینگوال[®] چیست و برای چه مواردی استفاده می‌شود.
- مطالبی که لازم است پیش از مصرف اسپری نیترولینگوال[®] بدانید.
- طرز استفاده از اسپری نیترولینگوال[®]
- عوارض جانبی احتمالی
- چطور اسپری نیترولینگوال[®] نگهداری می‌شود.
- اجزای بسته‌بندی و سایر اطلاعات

۱- اسپری نیترولینگوال[®] چیست و برای چه مواردی بکار می‌رود.

اسپیری نیترولینگوال[®] یک اسپری زیرزبانی است، این به آن معنی است که شما بایستی آن را در زیر زبانتان اسپری نمایید. ماده مؤثره آن در پزشکی نیتروگلیسرین نامیده می‌شود. این (ماده) عضلات اطراف رگ‌های خونی را متسع نموده و سبب می‌شود که قلب کارش را آسان‌تر انجام دهد.
اسپیری نیترولینگوال[®] برای توقف حمله درد جلوی سینه (توقف حملات آتژین صدری) استفاده می‌شود. شما می‌توانید پیش از انجام هر کاری که فکر می‌کنید سبب درد آتژینی در شما خواهد شد اغلب به‌صورت فوری از آن استفاده کنید.
شما همچنین می‌توانید در موارد زیر اسپری نیترولینگوال[®] را بکار ببرید:

- دچار یک حمله قلبی حاد شده‌اید.
- دچار نارسایی حاد در حفره چپ قلب شده‌اید.

در بیمارستان، اغلب برای درمان اسپاسم کرونری (گرفتگی رگ‌های تغذیه‌کننده قلب) طی تصویربرداری با اشعه X از سرخرگ‌های کرونری از طریق کاتتر (آنژیوگرافی کرونری) استفاده می‌شود.

۲- مطالبی که لازم است پیش از استفاده از اسپری نیترولینگوال[®] بدانید.

- اسپری نیترولینگوال[®] را در موارد زیر استفاده نکنید:**
- آلرژی (حساسیت مغز) به گلیسرین تری‌بنزوات، سایر نیترات‌ها یا هر یک از سایر ترکیبات این دارو (لیست شده در بخش ۶)
 - نارسایی حاد گردش خون (شوک، نارسایی در گردش، شوک هیپوولمیک)
 - افت فشارخون شدید (وقتی‌که بالاترین حد فشارخون شما (فشار سیستولیک) زیر ۹۰ میلی‌متر جیوه باشد).
 - مشکلات حاد عملکرد قلب (شوک کاردیوژنیک)، جز در مواردی که فشار نگه‌دارنده کافی در حفره چپ قلبتان (بطن چپ) وجود دارد.
 - کاردیومیوپاتی انسدادی (یک بیماری ماهیچه قلب بوده که موجب انسداد جریان خون می‌گردد.)
 - فشار بالا در مغز (مانند ضربه به سر، خونریزی مغزی)
 - کاهش شدید گلبول‌های قرمز در خون (آنمی)

مصرف بعضی داروها (مهارکننده‌های فسفودی‌استراز مانند سیلدنافیل، واردنافیل یا محصولات مشابه) برای درمان ناتوانی (جنسی) یا افزایش فشارخون ریوی. اگر این محصولات و اسپری نیترولینگوال[®] را مصرف می‌کنید، افت شدید یا خطرناک فشارخون ممکن است رخ دهد.

موارد هشدار و احتیاط

- اگر هر یک از موارد شرح داده شده زیر در شما دیده می‌شود، پیش از مصرف اسپری نیترولینگوال[®] با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید.
- اختلال در کیسهٔ دور قلبی مانند پریکاردیت انفیاضی (التهاب و تورم در پوششش اطراف قلب) یا تامپوناد قلبی (فشردگی قلب ناشی از تجمع خون یا مایع در فضای بین ماهیچه قلب و پوشش بیرونی دور قلب-آبشامه قلبی)
- پایین بودن فشار پرشدگی قلب (در مواردی مانند حمله قلبی حاد یا نارسایی حفره چپ قلب). مراقب باشید که فشارخون سیستولیک به زیر ۹۰ میلی‌متر جیوه نیفتد.
- تنگی شدید آنورت و یا دریچه‌های قلبی
- مشکلات گردش خون، به‌خصوص اگر با سر یا ایستادن دچار افت فشارخون می‌شوید.
- بیماری‌های مغزی عروقی (اختلال مغز مرتبط با بیماری رگ‌های خونی تغذیه‌کننده مغز)
- تنگی متوسط تا شدید دریچه‌های قلبی (استنوزیس دریچه‌ی آنورت)
- مراحل ابتدایی یک بیماری چشمی به نام گلوکوم (آب‌سیاه) که در آن فشار داخل چشم افزایش می‌یابد.)
- ضخیم شدگی حفره چپ قلب (هایپرترتروفی بطن چپ) همراه با تنگ‌شدگی آنورت (استنوزیس آنورت) زیرا اسپری نیترولینگوال[®] به‌صورت تئوریک می‌تواند تأمین خون در قلب بیماران را با افزایش ضریان قلب (تاکی‌کاردی) و کاهش فشار دیاستولیک آنورت مختل نماید.

سایر داروها و اسپری نیترولینگوال[®]

اگر هم‌اکنون در حال مصرف هر داروی دیگری هستید، اخیراً دارویی مصرف کرده‌اید یا ممکن است مصرف نمایید – این شامل داروهای بدون نسخه نیز می‌شود- پزشک یا داروساز خود را مطلع نمایید.

- اسپری نیترولینگوال[®] فشارخون را پایین می‌آورد. این اثر در صورت مصرف هم‌زمان با داروهای زیر ممکن است تشدید گردد:
- سایر محصولات گشادکننده رگ‌ها

- داروهای کاهشنده فشارخون (مانند بتابلابلاکرها، سدودکننده‌های کانال کلسیم، مواد ادراآور (دیورتیک)، مهارکننده‌های آنزیم تبدیل‌کننده‌ی آنژیوتانسین)
- برخی داروها که عموماً در درمان اختلالات ذهنی یا خلقی بکار می‌روند (نورولپتیک‌ها، ضدافسردگی‌های سه حلقه‌ای)
- الکل
- سایروپتیرین، ماده‌ای در درمان فیل کتونوری (PKU)

- مهارکننده‌های فسفودی‌استراز (مانند سیلدنافیل، واردنافیل یا محصولات مشابه) برای درمان ناتوانی جنسی یا افزایش فشارخون ریوی. اگر بیمار مصرف‌کننده‌ی این قبیل محصولات دچار حمله حاد آتژینی شود، باید پیش از درمان با اسپری نیترولینگوال[®] سریعاً در بیمارستان بستری گردد.
- ان-استیل سیستئین ممکن است اثرات گشادکندگی اسپری نیترولینگوال[®] روی رگ‌ها را تشدید نماید.

اسپری نیترولینگوال[®] بر داروهای ذیل تأثیر می‌گذارد:

- نیترات‌های طبیعی (مانند ایزوسورباید دی‌نیترات، ایزوسورباید-۵-مونونیترات). در صورتی‌که شما این داروها را مصرف می‌کنید، ممکن است نیازمند دریافت دوز بالاتری از اسپری نیترولینگوال[®] باشید تا اثرات درمانی مطلوب بر گردش خون را به دست آورید.
- دی‌هیدروارگوتامین (دارویی برای درمان میگرن). اگر شما اسپری نیترولینگوال[®] را همراه با این دارو مصرف کنید، ممکن است سطح دی‌هیدروارگوتامین در خونتان افزایش یابد. درنتیجه امکان دارد دی‌هیدروارگوتامین فشارخون شما را بیش‌ازحد معمول افزایش دهد.
- هیپارین. اگر این اسپیری را همراه با هیپارین مصرف نمایید، ممکن است لخته شدن خون دچار اخلال گردد و ریسک خونریزی افزایش یابد. ممکن است تنظیم دوز هیپارین موردنیاز باشد.

باروری، حاملگی و شیردهی

اگر باردار یا در دورهٔ شیردهی هستید، حدس می‌زنید که شاید حامله باشید یا قصد بچه‌دار شدن دارید، پیش از مصرف دارو با پزشکتان مشورت نمایید.

هنوز اینکه اسپری نیترولینگوال[®] یا متابولیت‌های آن در شیر ترشح می‌شود یا نه مشخص نشده است. احتمال اینکه مصرف دارو موجب خطر در کودکان شیرخوار گردد هنوز رد نشده است.

هیچ نشانه‌ای مبنی بر اثر منفی این دارو بر توان باروری وجود ندارد.

رانندگی و کار با ماشین‌آلات

پس از مصرف اسپری و پیش از رانندگی یا استفاده از ماشین‌آلات باید حداقل ۵ دقیقه صبر نمایید. اگر احساس خستگی، گیجی یا بدحالی دارید تا بهتر شدن حالتان صبر کنید.

در شروع درمان، اگر دوزتان را تغییر داده‌اید یا همراه با اسپری نیترولینگوال[®] الکل یا داروی دیگری مصرف کرده‌اید، باید به‌دقت مراقب خود باشیداسپری نیترولینگوال[®] حاوی مقادیر اندک الکل (اتانول)، کمتر از ۱۰ میلی‌گرم در هر دوز است.

۳- طرز استفاده از اسپری نیترولینگوال[®]

همیشه اسپری نیترولینگوال[®] را دقیقاً آن‌طور که پزشکتان به شما گفته است مصرف نمایید. در صورتی‌که از طرز استفاده مطمئن نیستید از پزشک یا داروسازتان سؤال کنید. اسپری برای استفاده زیرزبانی است و نباید استنشاقی استفاده شود.

لطفاً در هنگام مصرف اسپری نیترولینگوال[®] هر وقت ممکن بود بنشینید.

دوز توصیه‌شده عبارت است از:

دوز معمول ۱ – ۲ یا ۴ (۰/۴-۸/۰) میلی‌گرم نیتروگلیسرین) به‌صورت زیرزبانی است. در هر بار مصرف هرگز ۳ پاف مصرف نکنید. اسپری بایستی به‌سرعت عمل کند. اگر مشکلاتن برطرف نشد، می‌توانید ۱۰ دقیقه بعد، دوز همیشگی‌تان را تکرار نمایید.

اگر پس از دومین مصرف دوز نیز علائمتان برطرف نشد فوراً با پزشکتان تماس بگیرید.

استفاده در کودکان:

در مورد مصرف اسپری نیترولینگوال[®] در کودکان اطلاعاتی در دسترس نیست.

این دارو چطور و در چه زمانی استفاده می‌شود؟

اسپری نیترولینگوال[®] هنگام شروع حمله آتژینی یا در هر مشکلی که می‌دانید منتهی به حمله‌ی درد در قفسه سینه می‌شود، استفاده می‌گردد. پیش از استفاده از یک بطری نوی اسپری نیترولینگوال[®]، اولین پاف را در هوا بزنید تا بمپ آن آماده‌به‌کار شود. همچنین این اسپری را به مدت یک هفته یا بیشتر استفاده نکرده باشید لازم است این کار را دوباره انجام دهید. سعی کنید به محل شیار روی دکمه اسپری عادت کنید تا اگر احتیاج به مصرف دارو در تاریکی بود، بتوانید از اسپری به‌سادگی استفاده کنید.

- به‌آرامی بنشینید یا تکیه دهید. بخصوص اگر مسن هستید چون ممکن است احساس گیجی کنید
- کلاهک محافظ را بردارید.
- بطری را رو به بالا نگهدارید و انگشت اشاره‌تان را روی دکمه قرار دهید. نیازی به تکان دادن بطری نیست.
- دهانتان را باز کرده و بطری را جلوی چانه قرار دهید (مانند تصویر).
- در وضعیتی که پاف دارو به زیر زبانتان برود (همانند تصویر) دکمه را محکم فشار دهید. سپس دهانتان را ببندید.
- هنگامی‌که پاف دارو را مصرف می‌کنید، نفس نکشید.
- قبل از اینکه برای بار دوم اسپری را استفاده نمایید، ۳۰ ثانیه صبر کنید.

اسپری را همیشه نزدیک خود نگاهدارید تا اسپری از کنار بطری مشخص است. مقداری از مایع ته بطری باقی می‌ماند که قابل‌استفاده نیست. پیش از آنکه اسپری قدیمی تمام شود از مقداری یک اسپری جدید اطمینان حاصل کنید. همیشه یک اسپری اضافی داشته باشید.

هرگز پس از تمام شدن اسپیری، آن را به‌زور باز نکنید یا نسوزانید. پاف را سمت شعله آتش اسپری نکنید.

چه مدت باید از این دارو استفاده کنید؟

با پزشک خود درباره مدت‌زمانی که باید از اسپری نیترولینگوال[®] استفاده کنید صحبت نمایید.

اگر اسپری نیترولینگوال[®] را بیشتر از مقدار لازم مصرف کردید.

اگر شک به مصرف بیش‌ازحد دوز دارید، فوراً با پزشک خود صحبت نمایید. پزشکتان ممکن است برحسب شدت مصرف بیش‌ازحد دارو تصمیم به انجام اقداماتی بگیرد. برحسب میزان مصرف بیش‌ازحد دارو، ممکن است متوجه عوارض شدیدتر یا واضح‌تری شوید. مثلاً ممکن است دچار افت شدید فشارخون همراه با افزایش ضریان قلب، احساس خستگی، گیجی و خواب‌الودگی، سردرد شدید، قرمزی پوست، تهوع، استفراغ و اسهال شوید.

اگر مصرف اسپری نیترولینگوال[®] را فراموش کردید.

برای جبران دوز فراموش‌شده، هرگز دوز بعدی را دو برابر نکنید.

مصرف استفاده از اسپری نیترولینگوال[®] را متوقف کردید.

مصرف اسپری نیترولینگوال[®] را بدون مشورت با پزشکتان متوقف نکنید.

اگر در آینده هر سوآلی درباره مصرف این دارو برایتان مطرح شد، از پزشک یا داروسازتان بپرسید.

۴- عوارض جانبی احتمالی

مانند همه داروها این دارو نیز می‌تواند موجب عوارض جانبی شود، هرچند همه به آن دچار نمی‌شوند.

| | |
|------------|---|
| بسیار شایع | ۱ نفر از هر ۱۰ مصرف‌کننده یا بیشتر (≥ ۱۰٪) |
| شایع | بین ۱ نفر از هر ۱۰۰ مصرف‌کننده تا ۱ نفر از هر ۱۰ مصرف‌کننده (≥ ۱/۱۰۰ تا < ۱/۱۰) |
| ناشایع | بین ۱ نفر از هر ۱۰۰۰ مصرف‌کننده تا ۱ نفر از هر ۱۰۰ مصرف‌کننده (≥ ۱/۱۰۰۰ تا < ۱/۱۰۰) |
| نادر | بین ۱ نفر از هر ۱۰۰۰۰ مصرف‌کننده تا ۱ نفر از هر ۱۰۰۰ مصرف‌کننده (≥ ۱/۱۰۰۰۰ تا < ۱/۱۰۰۰) |
| خیلی نادر | کمتر از ۱ نفر از هر ۱۰۰۰۰ مصرف‌کننده (< ۱/۱۰۰۰۰) |
| ناشناخته | از اطلاعات موجود قابل تخمین نیست. |

شایع:

- سردرد می‌تواند به‌طور خیلی شایع در شروع درمان رخ دهد اما معمولاً با ادامه‌ی مصرف دارو بهتر می‌شود.
- افت فشارخون و یا کاهش فشارخون هنگام ایستادن (هیپوتانسیون ارتوستاتیک). این عارضه خصوصاً ممکن است وقتی‌که نیتروگلیسرین برای اولین بار استفاده می‌شود یا هنگامی‌که دوز افزایش یافته است بروز نماید. این عارضه ممکن است همراه با افزایش ضریان قلب، خستگی، خواب‌الودگی یا گیجی بروز کند.

ناشایع:

- در صورت بروز افت شدید فشارخون، علائم آتژین صدری ممکن است تشدید گردد (واکنش متناقض با نیترات)
- ضعیف کولپاس (کولپاس قلبی عروقی)، در مواردی همراه با ضریان قلب آهسته و نامنظم (آریتمی برادی‌کاردی) و غش کردن مشاهده شده است
- تهوع، استفراغ
- برافروختگی صورت
- واکنش‌های حساسیت مغزط (آلرژی) ممکن است رخ دهد و به‌صورت واکنش‌های حساسیتی پوستی یا در موارد معدود (با شیوع نامعین) به‌صورت تورم زبان بروز پیدا کند.

خیلی نادر:

- التهاب شدید در پوست (درمانیت اگزوفولیاتیو)
- کاهش جریان خون به مغز (ایسکمی مغزی)
- نارسایی تنفس
- بی‌قراری

ناشناخته:

تحمل دارویی (تولرنس): اگر این محصول را برای مدت طولانی یا با دوزهای بالا استفاده کنید کارایی این دارو ممکن است کاهش یابد (تولرنس ایجاد شود). همچنین اگر قبلاً از سایر داروهای حاوی ترکیبات نیترو استفاده کرده باشید نیز ممکن است این مشکل ایجاد شود. برای اجتناب از کاهش یا از بین رفتن اثر دارو، باید از مصرف طولانی‌مدت و زیاد این دارو پرهیز شود.

لطفاً توجه کنید: زمانی که از اسپری نیترولینگوال[®] استفاده می‌کنید، ممکن است جریان خون در بعضی نواحی ربه‌ها که جریان هوا در آن کمتر است تغییر یابد. این مسئله می‌تواند سبب کاهش مقادیر اکسیژن در خون سرخرگی شود. اگر جریان خون در رگ‌های کرونری مختل شود، عضله قلبتان ممکن است اکسیژن کافی دریافت نکند.

۵- چطور اسپری نیترولینگوال[®] را نگهداری کنید.

دارو را دور از دید و دسترس کودکان قرار دهید.

در دمای بالاتر از ۲۵ درجه سانتی‌گراد نگهداری نشود.

دارو را پس از گذشت زمان انقضا به در پایین بطری و جعبه درج شده است، مصرف نکنید.

تاریخ انقضا به آخرین روز از آن ماه ارجاع می‌نماید.

داروها را در فواصل یا دفع زیاده‌های خانگی نیندازید. از داروسازتان درباره نحوه دور انداختن دارویی که دیگر مورداستفاده قرار نمی‌گیرند سؤال کنید.

چنین اقداماتی به حفظ محیط‌زیست کمک می‌کند.

۶- محتوی بسته‌بندی و سایر اطلاعات

اسپری نیترولینگوال[®] حاوی چیست

ماده مؤثره‌ی آن نیتروگلیسرین است. یک دوز از اسپری زیرزبانی حاوی ۰/۴ میلی‌گرم نیتروگلیسرین است.

سایر اجزای آن تری‌گلیسریدهای زنجیره متوسط، اتانول، نیمه-گلیسریدهای زنجیره-متوسط، روغن نعنا، S-لاکتیک اسید، محلول سدیم S-لاکتات و آب خالص است.

شکل و محتوی بسته‌بندی اسپری نیترولینگوال[®]

اسپری نیترولینگوال[®] یک محلول شفاف، بی‌رنگ تا زرد روشن در بطری شیشه‌ای روکش‌شده با رنگ قرمز شفاف پلاستیکی با متن از پیش چاپ‌شده و یا همراه با برچسبی از بمپ اندازه‌گیری ارائه می‌شود.

بطری حاوی ۱۴/۴ میلی‌لیتر محلول است.

| | |
|--|--|
| صاحب‌امتیاز فروش و سازنده: | |
| G. Pohl-Boskamp GmbH& Co. KG | |
| Kieler Str. 11 | |
| 25551 Hohenlockstedt, Germany | |
| نماینده انحصاری در ایران: | |
| شرکت سینا پیشگام دارو نوین | |
| این بروشور در تاریخ ژانویه ۲۰۱۷ بازنگري شده است. | |

Package leaflet: Information for the patient

Nitrolingual Spray® 0.4 mg/dose

Nitroglycerin

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Nitrolingual Spray® is and what it is used for
2. What you need to know before you use Nitrolingual Spray®
3. How to use Nitrolingual Spray®
4. Possible side effects
5. How to store Nitrolingual Spray®
6. Contents of the pack and other information

1. What Nitrolingual Spray® is and what it is used for

Nitrolingual Spray® is a sublingual spray, which means that you should spray it underneath your tongue. The medically active ingredient is called nitroglycerin. It dilates the muscles around the blood vessels and makes it easier for the heart to do its work. Nitrolingual Spray® is used to stop chest pain attack (stopping of angina pectoris attacks). You can also use it immediately before doing things that you know will cause you angina pain.

You can also use Nitrolingual Spray® if you:

- suffer from an acute heart attack
- have an acute failure of the left heart chamber

In hospitals, it is also used to treat coronary spasms during x-ray imaging of the coronary arteries through a catheter (coronary angiography).

2. What you need to know before you use Nitrolingual Spray®

Do not use Nitrolingual Spray® if you

- are allergic (hypersensitive) to nitroglycerin, other nitrates or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- have acute circulatory failure (shock, failure of circulation, hypovolemic shock).
- develop severely low blood pressure (when the upper (systolic) value of blood pressure is under 90 mmHg).
- suffer from acute functional problems of your heart (cardiogenic shock), except in case of maintaining sufficient pressure in your left heart chamber (left ventricle).
- have obstructive cardiomyopathy (a disease of the heart muscle causing obstruction of blood flow).
- suffer from an increased pressure in the brain exists (e.g. head trauma, cerebral haemorrhage).
- suffer from severely reduced red blood cells (anaemia).
- are taking certain drugs (phosphodiesterase inhibitors, e.g. sildenafil, vardenafil or similar products) for the treatment of impotence or high blood pressure of the lung. If you take these products and Nitrolingual Spray®, a severe and possibly dangerous fall in blood pressure can occur.

Warning and precaution

Talk to your doctor or pharmacist before using Nitrolingual Spray® if any of the following circumstances apply to you:

- disorder of the heart sac like constrictive pericarditis (inflammation and swelling of the covering of the heart) or pericardial tamponade (compression of the heart caused by blood or fluid accumulation in the space between the heart muscle and the outer covering of the heart).
- low filling pressures (e.g. with acute heart attack or failure of the left heart chamber). Take care that the systolic blood pressure doesn't drop below 90 mmHg.
- severe narrowing of the aorta and/or heart valves.
- circulatory problems, especially if your blood pressure decreases while standing up.
- cerebrovascular disease (brain disorders relating to disease of the blood vessels supplying the brain).
- moderate to severe narrowing of the heart valves (valvular aortic stenosis).
- early stages of an eye condition called glaucoma (where there is raised pressure within the eye).
- a thickened left heart chamber (left ventricular hypertrophy) associated with a narrowing of the aorta (aortic stenosis) because Nitrolingual Spray® could theoretically compromise the blood supply of the heart by an accelerated heart rate (tachycardia) and a decreased aortic diastolic pressure.

Other medicines and Nitrolingual Spray®

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Nitrolingual Spray® lowers the blood pressure. This effect may be intensified if the product is used together with

- other products dilating the vessels,
- blood pressure lowering drugs (e.g. beta-blockers, calcium channel blockers, substances promoting the production of urine (diuretics), ACE inhibitors),
- some medicines generally used to treat mental or mood disorders (neuroleptics, tricyclic antidepressants),
- alcohol,
- sapropterin, a substance to treat phenylketonuria (PKU),
- phosphodiesterase inhibitors (e.g. sildenafil, vardenafil or similar products) for the treatment of impotence or high blood pressure of the lung. If a patient treated with such products suffers from an acute angina attack, he/she must be admitted to a hospital immediately before being treated with Nitrolingual Spray®.

N-acetylcysteine may potentiate the dilating effects of Nitrolingual Spray® on the vessels.

Nitrolingual Spray® has an influence on the following medicines:

- organic nitrates (e.g. isosorbide dinitrate, isosorbide-5-mononitrate). If you are taking such medicines, a higher dose of Nitrolingual Spray® may be necessary to achieve the desired effect on the circulation.
- dihydroergotamine (a drug used for the treatment of migraine). The levels of dihydroergotamine in your blood may increase if you take Nitrolingual Spray® together with such medicines. As a result, dihydroergotamine may increase your blood pressure more than usual.
- heparin. If you use the spray together with heparin, blood clotting may be impaired and the risk of bleeding may increase. It may be necessary to adjust the heparin dosage.

Fertility, pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor for advice before using this medicine.

It is unknown if Nitrolingual Spray®'s metabolites are excreted in human milk. A risk to the suckling child cannot be excluded. There is no sign of a harmful effect with respect to fertility.

Driving and using machines

You should wait at least five minutes after using the spray before driving or using machinery. If you feel faint, dizzy or unwell, wait until you feel better.

At the beginning of the treatment, if you change your dosage or the medicinal product or drink alcohol in combination with Nitrolingual Spray® you should be especially careful.

Nitrolingual Spray® contains small amounts of alcohol (ethanol), less than 10 mg per dose.

3. How to use Nitrolingual Spray®

Always use Nitrolingual Spray® exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure. The spray is meant for use under the tongue and is not meant to be inhaled.

Please sit down whenever possible when taking Nitrolingual Spray®.

The recommended dose is:

The usual dose is 1–2 puffs (0.4–0.8 mg nitroglycerin) under the tongue. Do not take 3 puffs at a time. The spray should work quickly.

If your symptoms don't cease, you can repeat the dose 10 minutes later.

Contact your doctor immediately, if your symptoms do not cease within a few minutes following the second administration.

Use in children:

No data are available on the use of Nitrolingual Spray® in children.

How and when to administer this product?

Use Nitrolingual Spray® at the onset of an angina attack or in any other condition that is known to precipitate chest pain attacks.

Before you use a new bottle of Nitrolingual Spray® spray the first puff into the air to get the pump working properly. You must also do this if you have not used the pump for a week or more. Get used to the feel of the grooved button in case you need to use the pump in the dark.

1. Rest or sit quietly, particularly if you are elderly as you may feel dizzy.
2. Remove the protective cap.
3. Hold the bottle upright with your finger on the button. You don't need to shake the bottle.
4. Open your mouth and put the bottle next to your chin (see picture).
5. Press the button firmly so that the puff of medicine goes under your tongue (see picture). Close your mouth
6. Do not breathe in while you are taking the puff of medicine.
7. For a next puff wait 30 seconds before you spray again.

Keep the spray with you at all times. Through the side of the bottle you can see how much spray you have left. There remains a rest of fluid at the bottom of the bottle, which cannot be used. Make sure that you get a new spray before the old one runs out. Always keep a spare.

Do not force open or burn after use. Do not spray onto flames.

How long should you use this product?

Talk with your doctor about how long you should keep using Nitrolingual Spray®.

If you use more Nitrolingual Spray® than you should

Tell your doctor immediately if you suspect an overdose. Your doctor may decide the measures required according to the severity of overdose.

Depending on the extent of the overdosing, you may notice more severe and pronounced side effects, for example you may get a severe drop in blood pressure with a rise in the pulse rate, a feeling of weakness, dizziness and drowsiness, a severe headache, skin reddening, nausea, vomiting and diarrhoea.

If you forget to use Nitrolingual Spray®

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop using Nitrolingual Spray®

Do not stop taking Nitrolingual Spray® without the advice of your doctor.

If you have any further questions on the use of this product ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

The evaluation of the side effects is based on the following frequencies:

| | |
|-------------|---|
| Very common | (≥ 1/10) |
| Common | (≥ 1/100 to < 1/10) |
| Uncommon | (≥ 1/1,000 to < 1/100) |
| Rare | (≥ 1/10,000 to < 1/1,000) |
| Very rare | (< 1/10,000) |
| Not known | (cannot be estimated from the available data) |

Common:

- A headache can occur very commonly at the start of therapy, but usually gets better with continued use.
- Drop in blood pressure and/or decrease of blood pressure while standing up (orthostatic hypotension). This may occur especially when nitroglycerin is used for the first time or if your dose was increased. This may be accompanied by an increase in heart rate, weakness, drowsiness and dizziness.

Uncommon:

- Angina pectoris symptoms may be intensified (paradoxical nitrate reaction) if a large drop in blood pressure occurs.
- Collapse states (collapse cardiovascular), occasionally with a slower and irregular heart beat (bradycardial arrhythmia) and fainting are observed.
- Nausea, vomiting
- Facial flushing
- Hypersensitivity (allergic) reaction may occur and appear as e.g. allergic skin reaction or in isolated cases (frequency unknown) as tongue swelling

Very rare:

- Severe inflammation of the skin (exfoliative dermatitis)
- Decreased blood flow to the brain (cerebral ischemia)
- Impairment of respiration

Restlessness

Unknown:

- Drug tolerance: the efficacy of the product may be reduced if you use the product for a long time or at a high dose (tolerance development). This may also occur if you have used other products with nitro compounds before. In order to avoid a decrease or loss of effect, you should avoid high continuous administration of the product.

Please note:

When you use Nitrolingual Spray®, the blood flow in less ventilated areas of the lung may be rearranged. This could lead to a reduced content of oxygen in the arterial blood. If the blood flow of your coronary blood vessels is disturbed, your heart muscle may not get enough oxygen.

5. How to store Nitrolingual Spray®

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not store above 25 °C.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the bottom of the bottle and carton. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. The measures will help to protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Nitrolingual Spray® contains

- The active substance is nitroglycerin. One dose of sublingual spray contains 0.4 mg nitroglycerin.
- The other ingredients are medium-chain triglycerides, ethanol, medium-chain partial glycerides, peppermint oil, (S)-lactic acid, sodium (S)-lactate solution and purified water.

What Nitrolingual Spray® looks like and contents of the pack

Nitrolingual Spray® is a clear, colourless to slightly yellow solution in a glass bottle which may be coated with transparent red plastic and pre-printed or labelled with a metering pump.

The bottle contains 14.4 ml solution

Manufacturer

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG
Kieler Str. 11
25551 Hohenlockstedt, Germany

Marketing Authorisation Holder

Sina Pishgam Darou Novin Tehran/Iran

This leaflet was last revised in January 2017.

