

KULLANMA TALİMATI

NİTROLİNGUAL® pump spray

Dilaltına püskürtme yoluyla kullanılır.

- **Etkin maddeler:** Her püskürtme dozunda 0,4 mg gliseril trinitrat (nitrogliserin) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Orta zincirli trigliseritler (miglyol 812), etanol (susuz), orta zincirli kısmi gliseritler (inwitör 742), nane yağı.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. NİTROLİNGUAL® nedir ve ne için kullanılır?

2. NİTROLİNGUAL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. NİTROLİNGUAL® nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. NİTROLİNGUAL®'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. NİTROLİNGUAL® nedir ve ne için kullanılır?

NİTROLİNGUAL®, gliseril trinitrat (nitrogliserin) adlı etkin maddeyi içermektedir.

Kutuda dereceli pompası ile birlikte cam şişede 15,4 mL olarak kullanıma sunulmaktadır.

NİTROLİNGUAL[®], kalp hastalıklarında kullanılan damar gevşetici ilaçlardan organik nitratlar grubuna girmektedir. Organik bir nitrat olan, etkin madde gliseril trinitrat, kalpte spazm niteliğindeki şiddetli ağrının (anjina pektoris) giderilmesi için kullanılmaktadır. Gliseril trinitrat, damar düz kaslarını gevşeterek kalbin yükünü hafifletir, oksijen gereksinimini azaltır ve böylece şiddetli göğüs ağrısının tedavisinde kullanılır.

NİTROLİNGUAL[®] aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır.

- Kalbi besleyen damarlarda (koroner kalp damarları) zayıf kan dolaşımının sebep olduğu, dinlenirken ve ya uyku halinde ortaya çıkan ya da stres ve egzersiz durumunda görünen ani göğüs ağrısının tedavisinde (anjina pektoris),
- Göğüs ağrısını tetikleme olasılığı olan bir fiziksel aktiviteden hemen önce göğüs ağrısını önlemek amacı ile (anjina pektoris atağının önlenmesinde),
- Kalbin kan dolaşımını sürdürmek üzere pompa işlevini görmesinde yetersiz kalması ve buna bağlı olarak dokularda ortaya çıkan tıkanma ve sıvı birikmesi ile belirginleşen durumda (akut sol kalp yetmezliği),

2. NİTROLİNGUAL[®]'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NİTROLİNGUAL[®], i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer; ilacın bileşimindeki maddelerden herhangi birine ve nitro bileşiklerine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) var ise,
- Dokuların yeterince oksijenlenememesi ile sonuçlanan kalp debisinde azalma ve sonucunda dolaşımdaki kan miktarının azalması (ani dolaşım yetersizliği, şok, kan dolaşımının bozuk olduğu durumlar),
- Kalbin damarlara yeterli oranda kan pompalayamaması durumunda, dolaşımdaki kan miktarının azalması (akut kalp yetersizliği, şok durumunda),
- Kalp yetmezliğinin tetiklediği şok durumunda (kardiojenik şok) ve kalp içerisinde dolum basıncının yeterince yüksek olmaması durumunda (sol karıncık dolum sonu basınç),
- Kan basıncının çok düşük olması durumunda örn; sistolik kan basıncının 90 mmHg' nin altında olması (belirgin hipotansiyon),

- Düşük tansiyona neden olabileceğinden çözülebilir guanilat siklaz uyarıcıları (riosigat gibi) ile birlikte kullanımı
- Kafa içi basıncın yüksek olması ile seyreden hastalıklarda örn; daha önce kafa travması veya beyin kanaması geçirdiyse,
- Erkeklerde sertleşme sorunu (erektil problemler) nedeniyle kullanılan ilaçlar ile birlikte (sildenafil ve benzeri fosfodiesteraz inhibitörleri örn; tadalafil, vardenafil vb) ve akciğerdeki kan damarlarında yüksek kan basıncını (pulmoner arteriyal hipertansiyon) azaltmak için kullanılan ilaçlar ile birlikte kullanmayınız. Çünkü bu durumlar NİTROLİNGUAL®'in kan basıncını düşürücü etkisini arttırmalarıdır. Eğer sizde koroner kalp hastalığı var ise, bazı ilaçların kullanımını sınırlandırmanız ve ilaçları kullanmadan önce doktorunuzla mutlaka konuşmanız gerekmektedir. Benzer olarak, erektil problemler için kullanılan ilaçlar (sildenafil; Viagra® ve benzeri fosfodiesteraz inhibitörleri örn; tadalafil, vardenafil vb) ve akciğer kan damarları hastalıklarında kullanılan ilaçlar (pulmoner arteriyal hipertansiyon) ile ani kalp semptomları gelişirse NİTROLİNGUAL®'i kullanmayınız.
- Kalbin iç boşluğunda daralma ile oluşan kalp kası hastalıklarında (hipertrofik obstrüktif kardiyomiyopati) ya da kalbi ve kalpten çıkan geniş damarların başlangıç bölümünü saran zarın (perikard) daralması ve zarda yangı, iltihap oluşması (konstriktif perikardit) ya da zarın sıvı ile dolması (perikardiyal tamponad) durumlarında,
- Ciddi kansızlık (anemi; kan içerisinde düşük demir seviyesi) durumunda,
- Çok düşük kan hacmi durumunda (hipovolemi)
- Kan içerisinde oksijen seviyesinin anormal azalması durumunda (hipoksemi),
- Beyin damarlarında kan dolaşımının yetersiz olması (serebral dolaşım yetersizliği) durumunda NİTROLİNGUAL®'i kullanmayınız.
- Gliseril trinitratın çocuklarda kullanımına dair veri olmadığından çocuklarda kullanımı önerilmez.

NİTROLİNGUAL®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Eğer glokom adı verilen bir göz hastalığının erken aşamalarındaysanız (göz içi basınç yükselirse)

- Kalpteki düşük dolum basıncında örn; akut kalp krizinde, sol kalp yetmezliği (sol karıncık işlevinin azalması) durumlarında sistolik kan basıncı 90 mmHg'nin altına düşmüşse,
- Kalp kapakçıklarında daralma varsa (aortik ve/veya mitral darlık),
- Kan basıncının düşük olması sonucunda, kan akış düzeninin bozulması eğilimi varsa (ortostatik bozukluk),
- Daha önceden teşhis edilmiş, kan içinde düşük seviyede oksijen (hipoksi) durumu var ise,
- NİTROLİNGUAL®'i kullanmadan önce nitratlara veya diğer alerjenlere karşı aşırı duyarlılığınızın olup olmadığını doktorunuza mutlaka söyleyiniz.
- Ciddi böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz var ise,
- Akciğer hastalığınız var ise,
- Tiroid bezinin yetersiz çalışması durumunda (hipotiroidi),
- Düşük vücut sıcaklığında (hipotermi),
- Yetersiz beslenme durumunda (malnütrisyon)
- Bu ilacı normal dozlarda kullandığınızda zamanla ilaçtan beklenen etkiyi alamama durumu ve sonucunda aynı etkiyi göstermesi için daha yüksek doz NİTROLİNGUAL®'e ihtiyaç duyma durumu oluşabilir (tolerans gelişimi) veya diğer grup nitrat ilaçlarını kullandığınızda etkinin görülmesi için daha yüksek dozlara (nitratlara karşı çapraz tolerans) ihtiyaç duyabilirsiniz.
- 24 saat içinde sürekli ve sık aralıklarla kullanılması hemodinamik etkilerin azalmasına neden olabilir.
- NİTROLİNGUAL® diğer ilaçlarla birlikte kullanıldığında aniden kan basıncı düşebilir. Bu nedenle ilacın ilk kullanımı esnasında hastanın oturur pozisyonda bulunması gerekmektedir.

Bu ilacı kullanmadan önce tıbbi geçmişiniz hakkında doktorunuzu bilgilendiriniz. Özellikle; düşük kan basıncı (hipotansiyon), ciddi su kaybını (dehidrasyon), belli kalp problemlerinizi (örn; kalp krizi, kronik kalp yetmezliği, kardiyomiyopati), beyin içi artmış kan basıncı durumunuzu (örn; kafa travması, beyin kanaması) ve nitratlara daha önce maruz kalıp kalmadığınız hakkında doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

NİTROLİNGUAL®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

NİTROLİNGUAL®'i alkol ile birlikte kullanmayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NİTROLİNGUAL®'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, yetersizdir ve insanlara yönelik olası risk bilinmemektedir. NİTROLİNGUAL® gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NİTROLİNGUAL®'in anne sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Buna rağmen, emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da NİTROLİNGUAL® tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/ tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve NİTROLİNGUAL® tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

NİTROLİNGUAL® normal kullanımda bile araç kullanma kabiliyetini, makine kullanımını etkiler. Bu etki özellikle tedavinin başlangıcında, dozun artmasında, bir başka ilaç yerine kullanılmasında ve alkol ile birlikte kullanıldığında belirginleşir. Bu nedenle araç ve makine kullanımı ya da dikkat gerektiren işlerin yapılması esnasında NİTROLİNGUAL® uygulanmamalıdır.

NİTROLİNGUAL®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün az miktarda her “puf” da 100 mg'dan az etanol (alkol) içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

NİTROLİNGUAL®'in kan basıncını düşürücü etkisi (antihipertansif etki) aşağıdaki durumlarda artar:

- Kan damarlarını gevşetici ilaçlar (vazodilatörler) ile birlikte kullanılması durumunda,
- Kan basıncını düşürücü ilaçlar ile birlikte kullanıldığında (örn; beta reseptör blokörler, diüretikler (idrar söktürücüler), kalsiyum kanal antagonistleri, ADE inhibitörleri),
- Ruhsal bozuklukların tedavisi için kullanılan ilaçlar ile birlikte (örn; depresyon; ruhsal çöküntü) ve şizofreni gibi hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar ile birlikte (nöroleptikler),
- Alkol ile birlikte

Morfin benzeri ağrı kesiciler ile birlikte kullanıldığında bu ilaçların metabolizmasını yavaşlatabilir.

Riosigat gibi çözünebilir guanilat siklaz uyarıcısı (kalpten akciğerlere kan taşıyan kan damarlarını genişletir) ilaçlarla NİTROLİNGUAL®'in birlikte kullanımı hipotansiyona (kan basıncı düşüklüğü) neden olabileceği için riosigat gibi çözünebilir guanilat siklaz uyarıcıları ilaçlar kullanıyorsanız NİTROLİNGUAL®'i kullanmayınız.

Sertleşme sorunun tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (sildenafil; Viagra®) ve benzeri fosfodiesteraz inhibitörleri örn; tadalafil, vardenafil vb) ya da akciğer kan damarlarında yüksek kan basıncının neden olduğu bozukluklarda kullanılan bazı ilaçlar (pulmoner arteriyal hipertansiyon) ile birlikte NİTROLİNGUAL®'in kullanmayınız.

NİTROLİNGUAL®'in migren tedavisinde kullanılan dihidroergotamin (DHE) etkin maddesini içeren ilaçlar ile eş zamanlı olarak kullanılması DHE seviyesinde artışa neden olur ve bu durum kan basıncında aşırı yükselmeye neden olabilir.

NİTROLİNGUAL® ile kanın pıhtılaşmasını engelleyen heparin eş zamanlı kullanıldığında, heparinin etkisi azalabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NİTROLİNGUAL® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacın kullanımı konusunda her zaman doktorunuzun tavsiyelerine uyunuz. İlacın kullanımı hakkında şüpheleriniz varsa doktorunuza veya eczacınıza mutlaka danışınız.

Hekim tarafından başka bir dozaj şeması önerilmediyse spazm niteliğindeki şiddetli göğüs ağrısı (anjina) başlangıcında veya tetikleyici olayın öncesinde 1 veya 2 kez ayarlı doz püskürtülür.

Sol kalp yetmezliğinde dilin altına 2 adet ayarlı doz mümkün olduğunca çabuk püskürtülür. Uygulama gerektiğinde doz tekrarlanabilir.

Belirtiler devam ederse, uygulama 5 dakika aralıklarla en fazla bir ya da iki kez tekrar edilebilir. Toplamda en fazla üç kez uygulanmalıdır. Belirtiler hala devam ediyorsa, hasta derhal hastaneye kaldırılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Dilaltına püskürtme yolu ile kullanılır.

Kullanmadan önce koruyucu kapak çıkarılır, ilk kez kullanılması esnasında doz kamerasını doldurmak için pompaya bir kez basılır ve içeride kalmış olan hava dışarı püskürtülür. Bu işlem için pompaya bir kez sonuna kadar basılmalıdır. Bu işlem sprey uzun süre kullanılmadığı durumlarda da yapılmalıdır.

Sprey kullanıma hazır halde sunulmaktadır. Kullanmadan önce şişenin sallanmasına gerek yoktur.

Sprey sırasında şişe düz olarak tutulmalı, pompanın püskürtme deliği dilaltına mümkün olduğunca yakın olmalıdır. Her sprey sıkıldıktan sonra, ağız kapatılmalıdır.

Pompa deliği elle kolay hissedilebilir şekilde üretildiği için gece kullanımı kolaydır. Ateşe ve kızgın yüzeylere püskürtmeyiniz.

PÜSKÜRTMELER 30 SANİYE ARA İLE, NEFES TUTULARAK YAPILMALIDIR. İLAÇ SOLUNUM YOLUNA ÇEKİLMEMELİDİR.

Kullanımdan sonra sprey mekanizmasını korumak için şişenin kapağı tekrardan kapatılmalıdır.

İlacı oturur pozisyonda kullanınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

NİTROLİNGUAL® çocuklarda kullanılmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

NİTROLİNGUAL® yaşlı insanlarda (65 yaş ve üzeri) kullanıldığında ortostatik hipotansiyona (ayağa kalkınca aniden ortaya çıkan kan basıncının düşmesi durumu) neden olabilir. Bu nedenle ilacı ilk kullanımı esnasında hastanın oturur pozisyonda bulunması gerekmektedir. Yaşlılar düşük kan basıncına ve baş ağrılarına çok hassas oldukları için yaşlılarda kullanımında dikkatli olunmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Ciddi (ağır) böbrek ve karaciğer yetmezliğinde NİTROLİNGUAL® doktor kontrolünde ve doktorunuzun önerdiği dozlarda dikkatli kullanılmalıdır. Böbrek ve karaciğer fonksiyon testleride düzenli olarak kontrol edilmelidir. Böbrek ve karaciğer yetmezliğiniz durumunda doktorunuz size ilacı nasıl kullanmanız gerektiğini söyleyecektir.

Eğer NİTROLİNGUAL®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NİTROLİNGUAL® PUMP SPRAY kullandıysanız

Yanlış kullanım sonucu çok fazla miktarda NİTROLİNGUAL® alınması durumunda kan basıncında aşırı düşme (hipotansiyon), nabızda refleks artış, halsizlik hissi, sersemlik, bayılma hissi, baş ağrısı, deride kızarıklık, mide bulantısı, kusma ve ishal görülebilir.

Yüksek dozda NİTROLİNGUAL® alınması durumunda, gliseril trinitratın metabolizması sırasında oluşan nitrit iyonlarına bağlı olarak, dolaşımda şok, dolaşımdaki kanda methemoglobin bulunması (methemoglobinemi), deri ve mukozaların oksijensiz kalması

sonucu deride koyu mavi veya mor renk oluşması (siyanoz), soluk alıp vermede sıkıntı (dispne), hızlı solunum (taşipne) görülür.

Ayrıca yüksek dozda, kafa içi basıncın artmasına bağlı olarak baş ağrısı, bilinç bulanıklığı, görme bozukluğu vb gibi belirtiler görülür.

Kronik doz aşımı durumunda, klinik açıdan anlamı çelişkili de olsa, methemoglobin düzeyinde artış saptanmıştır.

Tedavisi:

Doz aşımında sizde görünebilecek yukarıdaki etkilere karşı doktorunuz uygun bir tedaviye başlayacaktır. Bu nedenle yukarıdaki belirtilerin sizde görünmesi halinde doktorunuz ile mutlaka irtibata geçiniz.

NİTROLİNGUAL®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NİTROLİNGUAL®'i kullanmayı unutursanız

Doktorunuzun size verdiği talimatlara uygun olarak ilacı kullanmaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NİTROLİNGUAL® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlacın etkisi kalıcı olmadığından tedavi sonlandırıldığında belirtiler yeniden ortaya çıkabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NİTROLİNGUAL®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın :10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın :10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan :100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek :1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Baş ağrısı

Yaygın:

- Baş dönmesi
- Sersemlik
- Aniden kalp atım hızında artma (refleks taşikardi)
- Kan basıncında düşme (hipotansiyon)
- Ayaktayken aniden ortaya çıkan kan basıncında düşme durumu (postural hipotansiyon)
- Yüz kızarması
- Zayıflık,
- Uyuşukluk;
- Kalp atış hızı artması
- Kalpte spazm niteliğindeki şiddetli ağrı (anjina pektoris)

Yaygın olmayan:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Ani bilinç kaybı ile birlikte seyreden kalp ritim bozuklukları ile görülen dolaşım yetersizliği (kolaps)
- Bayılma
- Deride koyu mavi veya mor renk oluşması (yüksek dozda; siyanoz)
- Mide bulantısı
- Kusma
- Alerjik cilt döküntüleri
- Kötüleşmiş kalpte spazm niteliğindeki şiddetli ağrı (anjina semptomları)
- Kalp atış hızının yavaşlaması

Çok seyrek:

- Dokulara yeterli oksijen gitmemesi (nitrata bağlı yüksek dozda; methemoglobinemi)

- Huzursuzluk
- Beyin iskemisi (beyne giden kan akışında azalma)
- Solunum zorluğu
- Deride pullanma (eksfolyatif dermatit)
- İlaç döküntüsü

Bilinmiyor:

- Dilin şişmesi (alerjik reaksiyon nedeniyle)
- Dilde kabarma

NİTROLİNGUAL® kullandığınızda, yukarıda bahsedilen aşırı duyarlılık reaksiyon belirtilerinin sizde görülmesi halinde ilacın kullanımını hemen durdurunuz. Bu yan etkiler acil tıbbi müdahale gerektirebilen etkilerdir ve çok seyrek görülür.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması:

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonunu tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezine (TÜFAM) bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. NİTROLİNGUAL®'in Saklanması

NİTROLİNGUAL®, 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Dondurulmamalı ve ışıktan korunmalıdır.

NİTROLİNGUAL®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Şişedeki son kullanma tarihinden sonra NİTROLİNGUAL®'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NİTROLİNGUAL®'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Farma-Tek İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ümraniye/İstanbul

Üretim yeri:

G.Pohl-Boskamp GmbH& Co.KG

Kieler Straße/Hohenlockstedt/Almanya

Bu kullanma talimatı/... tarihinde onaylanmıştır.