

## ניטרולינגואל ספריי

הרכב

חומר פעיל:

כל מנה מכילה:

Glyceryl trinitrate 0.4 mg

גליצריל טריניטראט 0.4 mg

כל מנה מכילה 9.600 מ"ג אתנול.

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

### 1. למה מיועדת התרופה?

פעילות רפואית: הקלה על התקפי אנגינה פקטוריס ומניעתם.

קבוצה תרפויטית: ניטראטים, מרחיבי כלי דם.

### 2. לפני השימוש בתרופה

#### אין להשתמש בתרופה אם:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל glyceryl trinitrate, לניטראטים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- תגובה אלרגית עשויה לכלול פריחה, גירוד, קשיי נשימה או נפיחות בפנים, בשפתיים, בגרון או בלשון.
- אם אתה סובל מ: ליקוי חמור בזרימת הדם, לחץ דם נמוך מאוד (מתחת ל 90 מ"מ כספית), איבוד דם חמור, עברת אירוע מוחי חריף, דימום מוחי, פגיעת ראש קשה או אנמיה חריפה.
- אם אתה סובל מליקויים חריגים בלב כמו acute circulatory shock (כאשר קיימת פגיעה בזרימת הדם לרקמות הגוף) זה יכול לכלול hypovolemic shock (כתוצאה מנפח דם נמוך), cardiogenic shock שאינו בשליטה (כתוצאה מירידה בתפוקה מהלב), היצרות מיטרלית חמורה (היצרות של פתח השסתום המיטרלי בלב) או קרדיומיופתיה חסימתית (מחלה של שריר הלב הגורמת לחסימת זרימת הדם).
- במידה ואתה נוטל ויאגרה (סילדנאפיל) או תכשירים דומים לו (למשל, ורדנפיל, טדלפיל) לטיפול בבעיות זקפה או יתר לחץ דם ריאתי עורקי במקביל לשימוש בניטרולינגואל ספריי, קיים חשש ממשי וחמור לירידה חדה בלחץ הדם היכול לגרום להתמוטטות או לאובדן הכרה שעלולים להיות קטלניים.
- התרופה לא מיועדת לשימוש בילדים ותינוקות

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני תחילת הטיפול בניטרולינגואל ספריי, ספר לרופא אם:

- אתה נמצא בשלבים המוקדמים של גלאוקומה (לחץ תוך עייני מוגבר).
- אתה סובל מהיצרות באב העורקים ו/או במסתם הדו-צניפי [היצרות פתח מסתם אב העורקים או במסתם הדו-צניפי (mitral valve)].

- אתה חש סחרחורת בעת מעבר לישיבה או לקימה פתאומית.
- אתה סובל ממחלת כלי דם מוחיים.
- אתה סובל מ- pericardial tamponade (לחץ על שריר הלב הנגרם כתוצאה מהצטברות דם או נוזלים בחלל שבין שריר הלב לקרום הלב).
- אתה סובל מ- constrictive pericarditis (דלקת מיצרה של כפורת הלב).
- אתה סובל מרמות חמצן נמוכות בדם במקרים של מחלת ריאה או מחלת לב ריאתית (הגדלה של החדר הימני של הלב).
- עברת התקף לב.
- אתה סובל מגדילת יתר של החדר השמאלי (עיבוי שריר הלב באזור החדר השמאלי) הקשור להיצרות אב העורקים (היצרות פתח מסתם אב העורקים).
- אתה סובל מהיצרות בינונית עד קשה של אב העורקים (היצרות מסתם אב העורקים).

○ יש לפנות לרופא במידה ולאחר השימוש בניטרולינגואל ספריי אין הפסקה של הכאב, הכאב נמשך זמן רב יותר מהרגיל (חצי שעה או יותר) או שהתחושה שונה או חמורה מהרגיל.

#### אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח מאחר ונטילה של שתי תרופות ויותר במקביל יכולה לחזק או להחליש את ההשפעה של התרופה. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תכשירים לטיפול בבעיות זקפה או יתר לחץ דם ריאתי עורקי (ראה פרק 2- לפני השימוש בתרופה)
- תכשירים שעלולים לגרום לירידת לחץ דם כמו חוסמי ביתא, חוסמי תעלות סידן, תרופות אנטי פסיכוטיות, תרופות המרחיבות כלי דם (vasodilators), תרופות להורדת לחץ דם, משתנים, נוגדי דיכאון טריציקליים, ספרופטריין (לטיפול ב- HPA)
- תרופות נוגדות קרישה כמו הפרין
- N- אצטיל-ציסטאין (N-acetyl-cysteine).

במידה ואתה משתמש בניטרולינגואל ספריי לעתים קרובות מאוד או אם אתה משתמש באופן קבוע בניטרטים אחרים, ההקלה בכאב עשויה להיות פחותה. במהלך השימוש עם דהידרוארגוטמין המשמש לטיפול במיגרנות, ניטרולינגואל ספריי עשוי להוביל לעלייה ברמות דהידרוארגוטמין ובכך להעלות את לחץ הדם.

#### שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

אם אתה שותה אלכוהול לפני השימוש בניטרולינגואל ספריי, אתה עלול לחוש סחרחורת או עילפון בגלל לחץ דם נמוך.

#### הריון, הנקה ופוריות:

##### הריון

ספרי לרופא שלך אם את נכנסת להריון בעת השימוש בניטרולינגואל ספריי. עליך להשתמש בניטרולינגואל ספריי רק לאחר ששוחח עם הרופא שלך על התועלת הצפויה למול הסיכונים הפוטנציאליים לילדך שטרם נולד.

##### הנקה

לא ידוע האם גליציריל טריניטרט עובר לחלב האם. עליך להתייעץ עם הרופא שלך במידה ואת מניקה או מעוניינת להניק.

##### פוריות

אין עדות להשפעה מזיקה לפוריות.

#### נהיגה ושימוש במכונית:

השימוש בתרופה עלול לפגום בערנות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, הפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות.

עליך להמתין לפחות חמש דקות לאחר השימוש בניטרולינגואל ספריי לפני נהיגה או שימוש במכונות.

במידה ואתה מרגיש סחרחורת או חש ברע או מרגיש שאתה עומד להתעלף, המתן עד שתרגיש טוב יותר. עליך להיות זהיר במיוחד בתחילת הטיפול בניטרולינגואל ספריי, שינוי מינון או מעבר מתרופה אחרת ובשימוש יחד עם אלכוהול.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

כל מנה מכילה 9.600 מ"ג של אתנול, פחות מ-10 מ"ג לכל לחיצה. אין לאחסן או לרסס ליד חומרים דליקים.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

- אלא אם נרשם על ידי הרופא אחרת, המינון המקובל בדרך כלל הוא:  
מבוגרים:

בתחילת התקף אנגינה פקטוריס או מיד לפני אירוע הידוע העלול לגרום להתקף אנגינה פקטוריס: יש לרסס לחיצה אחת או שתיים מהתרסיס **מתחת ללשון** (כל לחיצה מכילה מנה של 400 מיקרוגרם (GLYCERYL TRINITRATE)). אם התסמינים אינם חולפים, ניתן לחזור על הפעולה במרווחים של חמש דקות ובסך הכל שלוש לחיצות. אם התסמינים לא חלפו, יש לפנות לקבלת טיפול רפואי באופן מיידי.

ילדים:

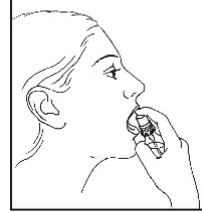
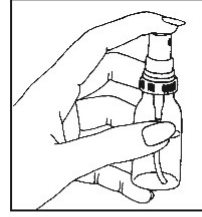
לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים.

אופן השימוש:

לפני השימוש בתרופה:

יש להחזיק את הבקבוק בצורה אנכית כשנחיר ההתזה מופנה כלפי מעלה. לפני תחילת השימוש בבקבוק חדש של ניטרולינגואל ספריי, או במידה ולא היה שימוש בתכשיר מעל שבוע, יש לרסס את הלחיצה הראשונה לאוויר. לאחר מכן יש למקם את נחיר ההתזה קרוב לפה ככל האפשר. יש לרסס את המנה מתחת ללשון ולסגור את הפה מיד לאחר כל לחיצה. אין לשאוף את התרסיס. על מנת להקל על השימוש בתכשיר בלילה, יש להכיר מראש את מיקומו של נחיר ההתזה, אותו ניתן להרגיש בקלות ע"י מגע עם האצבע על החריצים הממוקמים על הלחצן. בעת השימוש בתכשיר יש להיות במנוחה ועדיף בישיבה בגלל הסיכון לתת-לחץ דם בעמידה- מצב בו לאחר קימה משכיבה או ישיבה מופיעה ירידה בלחץ הדם (postural hypotension). לחץ דם נמוך והתעלפות (syncope) עלולים להוות בעיה בעת שימוש בניטרטים אצל קשישים במיוחד.

אין לעבור את המנה המומלצת



**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** אתה עלול לחוות תופעות לוואי חמורות ובולטות יותר (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי") למשל, כאב ראש חמור, טשטוש ראייה, תחושת סומק וקצב לב איטי. אתה עלול לחוש גם שאתה עומד להתעלף, מזיע, מתקשה לנשום, חלש, חסר מנוחה, להרגיש חולה או להיות חולה או להבחין בגוון כחלחל סביב השפתיים או בצבע כחלחל של עורך. במקרים נדירים, אתה עלול לפתח methaemoglobinaemia (הפרעה בתאי דם אדומים). אם אחת מהתופעות האלו נמשכת, יש לפנות לרופא או לרוקח. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא את אריזת התרופה איתך.

יש להתמיד בטיפול בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.  
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. התייעץ עם הרופא או הרוקח במידה ואתה מרגיש שהשפעה של התרופה חלשה או חזקה מדי.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.**

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

#### **4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש בניטרולינגואל ספריי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:

○ כאבי ראש

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100:

- תת לחץ דם בעמידה (מצב בו לאחר קימה משכיבה או ישיבה מופיעה ירידה בלחץ דם)
- ירידה בלחץ דם
- חולשה
- סחרחורת
- נמנום
- עלייה בקצב הלב

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000:

- עילפון
- החמרה בתסמיני אנגינה
- האטת דופק
- כחלון
- הסמקה בעור הפנים

- circulatory collapse (בעיה במערכת הובלת הדם)
- בחילה
- הקאות
- פריחה אלרגית בעור
- רגישות יתר

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000:

- cerebral ischaemia (ירידה בזרימת הדם למוח)
- methaemoglobinaemia (הפרעה בתאי דם אדומים)
- בלבול ואי שקט
- קשיי נשימה
- קילוף ופריחה בעור

תופעות לוואי ששכיחותן אינן ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- נפיחות בלשון (כתוצאה מתגובה אלרגית)
- שלפוחיות בלשון

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור" דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

## 5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp.Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אל תזרוק תרופות דרך שפכים או פסולת ביתית. שאל את הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאתה כבר לא משתמש בהן. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

### תנאי אחסון:

- יש לאחסן בטמפרטורה שאינה עולה על 25°C.

## 6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל (Glyceryl trinitrate) התרופה מכילה גם: medium-chain triglyceride, ethanol anhydrous, glycerol monocaprylocaprate, peppermint oil, purified water, sodium (S)-lactate solution 50%, (S)-lactic acid 90%

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: בקבוק המכיל 6.3 גרם / 13.2 גרם / 15.4 גרם – תמיסה צלולה חסרת צבע עד צהבהבה.

ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

- **בעל הרישום וכתובתו:** מגאפארם בע"מ, התהדהר 15, רעננה, ישראל.

- **שם היצרן וכתובתו:** ג'. פול בוסקמפ, הוהנלוקסטדט, גרמניה.

- נערך בנובמבר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 103-04-27820
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

NIT\_PIL\_112024\_P.1