

NITROLINGUAL SPRAY

הרכב:

GLYCERYL TRINITRATE 0.4 MG/DOSE

ההתוויה הרשומה לתכשיר NITROLINGUAL SPRAY בישראל:

Relief of angina pectoris attacks, angina pectoris prophylaxis

בהודעה זו כלולים השינויים המהותיים בלבד. בעלונים ישנם שינויים נוספים.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

פרק 2 – לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל glyceryl trinitrate, לניטרטים 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 *hypovolaemic 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).
- התרופה לא מיועדת לשימוש בילדים ותינוקות

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בטמבוקור טבליות, ספר לרופא אם:

- אתה נמצא בשלבים המוקדמים של גלאוקומה (לחץ תוך עיני 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 מעברלישיבה 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 אבהעורקים (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 אם 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:

במידה ואתה משתמש בניטרולינגואל ספריי לעתים קרובות מאוד או אם אתה משתמש באופן קבוע בניטרטים אחרים, ההקלה בכאב עשויה להיות פחותה

3. כיצד תשתמש בתרופה? - הפרק תורגם בהתאם לעלון הרופא הישראלי

...

- 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 לשון** (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 לשון 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 התזה, 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.

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.

...

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי שכיחות מאד (very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה:

- כאב ראש

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

- תת לחץ דם בעמידה
- 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:

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

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

- נפיחות בלשון (כתוצאה מתגובה אלרגית)
- שלפוחיות בלשון

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא

4.2 Posology and method of administration

Adults and older people:

At the onset of an attack or prior to a precipitating event: one or two 400 microgram metered doses sprayed under the tongue. If symptoms do not resolve, this may be repeated at five minute intervals for a total of three doses. If symptoms have not resolved after a total of three doses, the patient should seek prompt medical attention.

Paediatric population:

No data are available on the use of glyceryl trinitrate in children.

Method of administration

Precautions to be taken before handling or administering the medicinal product:

The bottle should be held vertically with the valve head uppermost. If the pump is new, or has not been used for a week or more, the first actuation should be released into the air. The spray orifice should then be placed as close to the mouth as possible. The dose should be sprayed under the tongue and the mouth should be closed immediately after each dose. The spray should not be inhaled.

Patients should be instructed to familiarise themselves with the position of the spray orifice, which can be identified by the finger rest on the top of the valve, in order to facilitate orientation for administration at night. During application the patient should rest, ideally in the sitting position because of the risk of symptomatic postural hypotension. Hypotension and syncope can be a particular problem with the use of nitrates in the elderly.

4.3 Contraindications

...

-Severe anaemia, possible increased intracranial pressure (e.g. cerebral haemorrhage and head trauma), severe mitral stenosis and angina caused by hypertrophic obstructive cardiomyopathy (as it may exaggerate outflow obstruction).

...

4.4 Special warnings and precautions for use

-Any lack of effect may be an indicator of early myocardial infarction

-As with all glyceryl trinitrate preparations, use in patients with incipient glaucoma should be avoided.

...

-The use of glyceryl trinitrate could theoretically compromise myocardial blood supply in patients with left ventricular hypertrophy associated with aortic stenosis because of the detrimental effects of tachycardia and decreased aortic diastolic pressure.

-Detailed haemodynamic studies in a small number of patients with valvular aortic stenosis with and without concomitant significant coronary artery disease studied in the supine position have not shown adverse effects with sublingual glyceryl trinitrate. However it seems prudent to be cautious in treating ambulant patients with the combination of angina and moderate to severe valvular aortic stenosis

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

...

-N-acetylcysteine may potentiate the vasodilator effects of glyceryl trinitrate

....

4.6 Fertility, Pregnancy and lactation

...

Lactation

It is unknown if glyceryl trinitrate or its metabolites are excreted in human milk. A risk to the suckling child cannot be excluded. A decision must be made whether to discontinue/abstain from breast-feeding or to discontinue/abstain from glyceryl trinitrate therapy taking into account the benefit of breast-feeding for the child and the benefit of therapy for the woman.

...

4.8 Undesirable effects

...

Blood and lymphatic system disorders:

Very rare: methaemoglobininaemia

Psychiatric disorders:

Very rare: Restlessness

Nervous system disorders:

...

Very rare: Cerebral ischaemias

Cardiac disorders :

Common: Tachycardia

...

Uncommon: Cyanosis

Gastrointestinal disorders:

...

Not known: Tongue blistering

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:

Very Rare: Impairment of respiration

Skin and subcutaneous tissue disorders:

...

Very rare: Drug rash

General disorders and administration site conditions:

Common: Asthenia

...

העלון לרופא/לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,
דיויד וגנר
רוקח ממונה
מגאפארם בע"מ