Bijsluiter: informatie voor de patiënt
Nitrolingual® Pompspray, spray voor oromucosaal gebruik 0,4 mg/dosis
Nitroglycerine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Nitrolingual® Pompspray en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Nitrolingual® Pompspray en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Nitrolingual® Pompspray is een sublinguale verstuiver (voor onder de tong) welke het werkzame bestanddeel nitroglycerine bevat. Nitroglycerine ontspant de spieren rond de bloedvaten, waardoor de belasting op het hart wordt verminderd.

Nitrolingual® Pompspray wordt gebruikt bij de behandeling van angina pectoris (beklemmend pijnlijk gevoel op de borst) bij het begin van een aanval. Daarnaast wordt het ook gebruikt ter preventie van angina pectoris, veroorzaakt door fysieke inspanning, emotionele stress, blootstelling aan koude, enz.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor nitroglycerine, andere nitraten of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U hebt te kampen met acuut falen van de bloedsomloop (shock, falen van de bloedsomloop, hypovolemische shock).

- U ontwikkelt een ernstig lage bloeddruk (wanneer de bovenwaarde (systolische waarde) van uw bloeddruk onder 90 mm Hg zakt).
- U hebt te kampen met een acuut verminderde hartfunctie (cardiogene shock), tenzij voldoende druk in uw linkerhartkamer (linkerventrikel) wordt behouden.
- U hebt hypertrofische obstructieve cardiomyopathie (een ziekte van de hartspier die de bloeddoorstroming belemmert)
- U hebt te kampen met een verhoogde druk in de hersenen (bv. hoofdtrauma, cerebrale hemorragie).
- U hebt te kampen met een ernstig verlaagd aantal rode bloedcellen (anemie).
- U neemt bepaalde geneesmiddelen (fosfodiësteraseremmers type 5, bv. sildenafil, vardenafil of gelijkaardige producten) voor de behandeling van impotentie of een hoge bloeddruk in de longen. Neemt u deze producten in combinatie met Nitrolingual® Pompspray, dan kan uw bloeddruk ernstig en mogelijk gevaarlijk dalen.
- Gebruik Nitrolingual® Pompspray niet als u ook riociguat gebruikt. Zie de rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?'.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als een van de volgende omstandigheden op u van toepassing is:
- probleem met het hartzakje, zoals constrictieve pericarditis (ontsteking en zwelling van de hartbedekking) of pericardiale tamponade (samendrukking van het hart, veroorzaakt door bloed- of vochtophoping in de ruimte tussen de hartspier en de laag rond het hart)
- lage vullingsdruk (bv. met acute hartaanval of falen van de linkerhartkamer): zorg dat de systolische bloeddruk niet onder 90 mm Hg zakt.
- ernstige vernauwing van de aorta en/of hartkleppen
- problemen met de bloedsomloop, zeker als uw bloeddruk daalt terwijl u rechtstaat
- cerebrovasculaire ziekte (hersenstoornissen die verband houden met ziekte van de bloedvaten die de hersenen van bloed voorzien)
- matige tot ernstige vernauwing van de hartkleppen (vernauwing van de aortaklep)
- verdikte wand van de linkerhartkamer (linkerventrikelhypertrofie) die in verband wordt gebracht met een vernauwing van de aorta (aortastenose) omdat Nitrolingual® Pompspray de bloedtoevoer van het hart in theorie in het gedrang kan brengen door een versnelde hartslag (tachycardie) en een verlaagde diastolische druk in de aorta.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Nitrolingual® Pompspray nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Nitrolingual® Pompspray verlaagt de bloeddruk. Dat effect wordt mogelijk versterkt als het product wordt gebruikt in combinatie met:
- fosfodiësteraseremmers type 5 (bv. sildenafil, vardenafil of gelijkaardige producten) voor de behandeling van impotentie of een hoge bloeddruk in de longen. Als een patiënt behandeld met dergelijke producten een aanval van acute angina pectoris krijgt, moet hij/zij

onmiddellijk in een ziekenhuis worden opgenomen vóór hij/zij met Nitrolingual® Pompspray wordt behandeld.
- bloeddrukverlagende geneesmiddelen (bv. bètablokkers, calciumkanaalblokkers, stoffen die de urineproductie stimuleren (diuretica), ACE-remmers);
- andere producten die de bloedvaten verwijden; bepaalde geneesmiddelen die gewoonlijk worden gebruikt om mentale of stemmingsstoornissen te behandelen (neuroleptica, tricyclische antidepressiva);
- alcohol;
- sapropterine, een stof om fenylketonurie (stofwisselingsziekte) te behandelen;

Gebruik Nitrolingual Pompspray niet gelijktijdig met riociguat. Als gevolg kan dan namelijk hypotensie (abnormaal lage bloeddruk) ontstaan.

N-acetylcysteïne kan het vaatverwijdende effect van Nitrolingual® Pompspray op de bloedvaten versterken.

Nitrolingual® Pompspray beïnvloedt de werking van de volgende geneesmiddelen:
- Langwerkende nitraatpreparaten: Neemt u dergelijke geneesmiddelen, dan kan een hogere dosis Nitrolingual® Pompspray nodig zijn om het gewenste effect op de bloedsomloop te bereiken.
- Heparine: Als u de spray samen met heparine gebruikt, kan dat de bloedstolling verstoren en het risico op bloeding verhogen. Het kan nodig zijn om de dosis heparine aan te passen.
- Dihydro-ergotamine (een geneesmiddel om migraine te behandelen): De hoeveelheid dihydro-ergotamine in uw bloed kan toenemen als u Nitrolingual® Pompspray gebruikt in combinatie met dergelijke geneesmiddelen. Daardoor kan dihydro-ergotamine uw bloeddruk meer dan normaal verhogen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het is niet bekend of Nitrolingual® Pompspray of zijn metabolieten worden uitgescheiden in de moedermelk. Een risico voor het zogende kind kan niet worden uitgesloten.

Er zijn geen tekenen die wijzen op nadelige gevolgen voor de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Na het gebruik van de spray moet u ten minste vijf minuten wachten voor u rijdt of machines bedient. Voelt u zich zwak, duizelig of onwel, wacht dan tot u zich beter voelt.
Wees extra voorzichtig bij het begin van de behandeling, als u van dosering of van geneesmiddel verandert, of als u alcohol drinkt in combinatie met Nitrolingual® Pompspray.

Nitrolingual® Pompspray bevat kleine hoeveelheden alcohol (ethanol), minder dan 10 mg per dosis.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. De bedoeling is dat u de spray onder uw tong verstuift, u dient de spray niet in te ademen.

Probeer indien mogelijk te zitten wanneer u Nitrolingual® Pompspray gebruikt.

De aanbevolen dosering is:
De gebruikelijke dosis is 1 - 2 verstuivingen (0,4 - 0,8 mg nitroglycerine) onder de tong. Verstuif geen drie doseringen na elkaar. De spray werkt gewoonlijk snel. Verdwijnen uw symptomen toch niet, dan kunt u de dosis 10 minuten later herhalen.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als uw symptomen niet verdwijnen binnen enkele minuten na de tweede toediening.

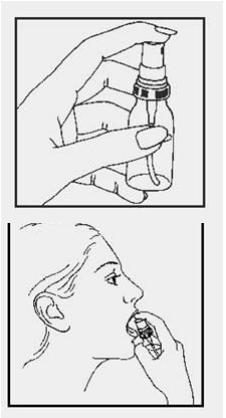
Gebruik bij kinderen
Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van Nitrolingual® Pompspray bij kinderen.

Hoe en wanneer dient u dit product toe?

Gebruik Nitrolingual® Pompspray bij de aanvang van een aanval van angina pectoris of in een situatie waarvan u weet dat deze een aanval van pijn op de borst uitlokt.

Als u een nieuwe fles Nitrolingual® Pompspray gaat gebruiken, verstuift u eerst even in de lucht om de pomp goed te laten werken. Dat moet u ook doen als u de pomp langer dan een week niet hebt gebruikt. Wen even aan de dop met het gleufje voor het geval u de pomp in het donker moet gebruiken.

1. Ga rustig zitten, zeker wanneer u ouder bent, omdat u zich mogelijk duizelig zult voelen.
2. Verwijder de beschermkap.
3. Houd de fles rechtop met uw vinger op de verstuiver. U hoeft de fles niet te schudden.
4. Open uw mond en houd de fles naast uw kin (zie afbeelding).
5. Druk de verstuiver stevig in zodat het geneesmiddel onder uw tong wordt verstoven (zie afbeelding).
6. Adem niet in terwijl u het geneesmiddel verstuift.
7. Wacht 30 seconden voordat u opnieuw verstuift.



Houd de spray steeds in de buurt. Door het glas van de fles kunt u zien hoeveel spray deze nog bevat. Onderaan in de fles blijft er steeds wat vloeistof over welke niet kan worden gebruikt. Zorg ervoor dat u een nieuwe spray in huis haalt voordat de oude leeg is. Zorg steeds voor een reserveflesje.

Probeer het flesje niet geforceerd te openen en verbrand het niet na gebruik. Verstuif niet op vlammen.

Hoelang moet u dit product gebruiken?

Bespreek met uw arts hoelang u Nitrolingual® Pompspray moet blijven gebruiken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u een overdosis vermoedt. Uw arts beslist over eventuele maatregelen, naargelang de ernst van de overdosis.
Afhankelijk van de ernst van de overdosis kunt u last krijgen van ernstigere en meer uitgesproken bijwerkingen. Zo kan uw bloeddruk ernstig dalen en uw hartslag stijgen, u kunt zich zwak, duizelig of slaperig voelen, of u kunt last krijgen van ernstige hoofdpijn, roodheid, misselijkheid, braken en diarree.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van Nitrolingual® Pompspray zonder uw arts te raadplegen.
Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.
De evaluatie van de bijwerkingen is gebaseerd op de volgende frequenties:

Zeer vaak:	(≥ 1/10)
Vaak:	(≥ 1/100, < 1/10)
Soms:	(≥ 1/1.000, < 1/100)
Zelden:	(≥ 1/10.000, < 1/1.000)
Zeer zelden:	(< 1/10.000)
Niet bekend:	(kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Vaak:
- Bij het begin van de behandeling komt hoofdpijn heel vaak voor, maar die verbetert gewoonlijk bij langdurig gebruik.
- Daling van de bloeddruk, al dan niet alleen tijdens het rechtstaan (orthostatische hypotensie). Dat kan met name voorkomen wanneer nitroglycerine voor het eerst wordt gebruikt of als uw dosis werd verhoogd. De daling kan gepaard gaan met een toegenomen hartslag, zwakte, slaperigheid en duizeligheid.

Soms:
- Symptomen van angina pectoris kunnen worden versterkt (paradoxale nitraatreactie) als de bloeddruk sterk daalt.

- Gevallen van collaps (cardiovasculaire collaps), soms met een tragere en onregelmatige hartslag en flauwvallen zijn waargenomen.
- Misselijkheid, braken*, cyanose*
- Roodheid in het aangezicht
- Een overgevoelige (allergische) reactie kan voorkomen, bv. als allergische huidreactie of in enkele gevallen (frequentie onbekend) als een opgezwollen tong.

Zeer zelden:
- Ernstige ontsteking van de huid (exfoliatieve dermatitis)
- Verminderde bloeddoorstroming naar de hersenen (cerebrale ischemie)
- Verstoorde ademhaling*
- Rusteloosheid*
- Methemoglobinemie*

* Komt alleen voor bij hoge doses.

Let op:
Wanneer u Nitrolingual® Pompspray gebruikt, kan de bloeddoorstroming in minder geventileerde delen van de longen worden herverdeeld. Daardoor zit er mogelijk minder zuurstof in het slagaderlijke bloed. Wordt de bloeddoorstroming in uw coronaire bloedvaten verstoord, dan krijgt uw hartspier mogelijk niet genoeg zuurstof.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles en de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is nitroglycerine. Eén dosis sublinguale spray bevat 0,4 mg nitroglycerine.
- De andere stoffen in dit middel zijn middellange keten triglyceriden, ethanol, gedeeltelijk gehydrolyseerde middellange keten glyceriden, pepermuntolie, natrium *S*-lactaat oplossing, *S*-melkzuur, gezuiverd water.

Hoe ziet Nitrolingual® Pompspray eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Nitrolingual® Pompspray is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing in een glazen fles met een plastic dop en een doseerpomp.
De fles bevat 16,8 ml oplossing (ongeveer 250 doses).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG
Kieler Strasse 11
25551 Hohenlockstedt, Duitsland

Vertegenwoordiger voor correspondentie en inlichtingen

Tramedico B.V.
Korte Muiderweg 2
1382 LR Weesp
Tel.: +31 (0) 88 4 222 000

Dit geneesmiddel is geregistreerd onder RVG 17730

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2026.