

Prospect: Informații pentru utilizator**Nitroderm TTS 5 mg/24 ore plasture transdermic**
Trinitrat de gliceril (nitroglicerină)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Nitroderm TTS și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nitroderm TTS
3. Cum să luați Nitroderm TTS
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nitroderm TTS
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este ce este Nitroderm TTS și pentru ce se utilizează**Ce este Nitroderm TTS**

Nitroderm TTS aparține unui grup de medicamente numit nitrați, care dilată vasele sanguine.

Nitroderm TTS este un plasture transdermic adeziv care eliberează substanța activă nitroglicerina prin piele în sânge.

Pentru ce se utilizează Nitroderm TTS

Acest medicament este utilizat pentru a preveni sau reduce numărul atacurilor de angină pectorală (durere în piept sau disconfort). De asemenea, poate fi utilizat pentru alte afecțiuni, după cum recomandă medicul dumneavoastră.

În cazul unui atac de angină pectorală care deja a debutat, trebuie să utilizați un nitrat cu acțiune rapidă (comprimate sublinguale sau aerosol), în loc de Nitroderm TTS.

De asemenea, Nitroderm TTS 5 este utilizat la pacienții cărora li se administrează intravenos (în venă) lichide sau medicamente timp de 2 zile sau mai mult pentru a preveni iritația și scurgerea lichidelor administrate intravenos în țesuturile învecinate.

Cum acționează Nitroderm TTS

Nitroderm TTS acționează prin dilatarea vaselor de sânge, făcând astfel mai ușoară munca inimii.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nitroderm TTS și în timpul utilizării acestui medicament

Urmați cu atenție instrucțiunile medicului dumneavoastră. Acestea pot diferi de informațiile generale conținute în acest prospect.

Puteți utiliza Nitroderm TTS numai după o examinare medicală completă.

Nu utilizați Nitroderm TTS:

- Dacă sunteți alergic la nitroglicerină, la nitrați sau nitriți sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- Dacă suferiți de o prăbușire a circulației sanguine cu tensiune arterială foarte mică, cum este cea din șoc.
- Dacă aveți tensiune intracraniană crescută (o afecțiune despre care medicul trebuie să știe și despre care vă va informa).
- Dacă suferiți de o boală a valvelor inimii sau o boală inflamatorie a inimii.
- Dacă utilizați în prezent un medicament dintr-o clasă denumită inhibitori ai fosfodiesterazei de tip 5, pentru tratamentul disfuncției erectile (de exemplu sildenafil).
- Dacă aveți amețală, senzație de leșin la ridicarea în picioare și semne ale unei tensiuni arteriale mici.
- Dacă aveți amețală, senzație de leșin la ridicarea în picioare, semne ale unui volum de sânge foarte scăzut care determină scăderea tensiunii arteriale.

Dacă una din aceste afirmații este valabilă pentru dumneavoastră, informați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Nitroderm TTS.

Atenționări și precauții

Întrebați medicul dumneavoastră **înainte de a utiliza** Nitroderm TTS, în cazul în care aveți:

- anemie, inclusiv dacă suferiți de o afecțiune numită deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenaza
- o afecțiune pulmonară,
- o afecțiune a inimii sau o tulburare a circulației sanguine, alta decât angina pectorală,
- un atac de cord, accident vascular cerebral sau un accident la cap recent.

Dacă una din aceste afirmații este valabilă pentru dumneavoastră, informați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Nitroderm TTS.

Înainte de orice intervenție chirurgicală, internare în spital, vizită la camera de gardă anunțați medicii sau asistentele că purtați un plastru Nitroderm TTS, care conține un strat de aluminiu.

Vârstnici (65 de ani și peste această vârstă)

Pacienții vârstnicii (cu vârstă peste 65 ani) pot fi mai sensibili la efectele nitraților. Medicul dumneavoastră vă va sfătui în legătură cu aceasta.

Nitroderm TTS împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă luați sau ați luat recent alte medicamente, inclusiv dintre cele cumpărate fără prescripție medicală, în asociere cu Nitroderm TTS. Este posibil să fie necesară modificarea dozei sau, uneori, întreruperea unuia dintre medicamente.

În mod special este important să discutați cu medicul dumneavoastră dacă luați:

- medicamente utilizate pentru a scădea tensiunea arterială crescută,
- medicamente care dilată vasele de sânge, cum sunt alți nitrați și hidralazină,
- medicamente utilizate în tratarea depresiei sau a stărilor depresive,
- medicamente utilizate în tratarea tulburărilor mentale (tranchilizante majore),
- medicamente utilizate în tratarea migrenei (dihidroergotamină),
- medicamente utilizate pentru tratarea disfuncției erectile (inhibitori ai unei enzime numită fosfodiesteraza de tip 5, inclusiv sildenafil).

- medicamente utilizate pentru tratamentul inflamațiilor sau pentru atenuarea durerii cum sunt aspirina (acidul acetil salilic) sau alte analgezice denumite AINS (antiinflamatoare nesteroidiene)
- un medicament utilizat în tratamentul cancerului numit amifostin.

Nitroderm TTS împreună cu alimente și băuturi

Aveți grijă când consumați alcool etilic, deoarece tensiunea dumneavoastră arterială poate scădea mai mult decât de obicei.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Experiența privind utilizarea Nitroderm TTS la gravide este limitată. Trebuie să informați medicul dumneavoastră dacă sunteți însărcinată sau intenționați să deveniți însărcinată. Medicul va discuta cu dumneavoastră potențialele riscuri în cazul utilizării Nitroderm TTS în timpul sarcinii.

Nu se cunoaște dacă nitroglicerina se excretă în laptele matern. Trebuie să informați medicul dumneavoastră dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nitroderm TTS vă poate face să vă simțiți amețit, sau să vă scadă tensiunea arterială, mai ales la începutul tratamentului, sau dacă medicul dumneavoastră vă modifică doza. De aceea trebuie să fiți atenți când conduceți vehicule, folosiți utilaje sau faceți alte lucruri care vă solicită atenția. Dacă vă simțiți amețit după administrarea Nitroderm TTS, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

3. Cum să utilizați Nitroderm TTS

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicamentul se administrează pe cale transcutanată.

Mărimea și numărul plasturilor transdermici cu care veți începe tratamentul va fi stabilită de medic, corespunzător nevoilor dumneavoastră. De asemenea, el vă va spune când și cât de des să schimbați plasturii transdermici. Vă rugăm să urmați recomandările medicului dumneavoastră. Nu depășiți doza recomandată.

Doza uzuală

În general, tratamentul este început cu un platură transdermic Nitroderm TTS 5; ulterior, doza se crește treptat.

În mod normal trebuie să puneți un nou platură transdermic o dată pe zi, de obicei dimineața. Medicul dumneavoastră vă poate spune să îndepărtați platurile transdermic pentru un interval de 8-12 ore din fiecare 24 ore, de obicei noaptea (perioadă denumită „fără platură”). Dacă simțiți că medicamentul nu vă ajută, spuneți-i medicului dumneavoastră.

În funcție de răspunsul la tratament, medicul dumneavoastră vă poate sugera o doză mai mare sau mai mică.

Pentru prevenirea iritației la nivelul pielii când trebuie introdusă o canulă intravenos (într-o venă):

Se poate aplica un platură Nitroderm TTS 5 la începerea tratamentului. Se recomandă înlocuirea zilnică a platurului. Totuși, platurile poate fi înlocuit la fiecare 3-4 zile până la oprirea tratamentului.

Unde și cum se aplică Nitroderm TTS

Unde se aplică plasturii transdermici

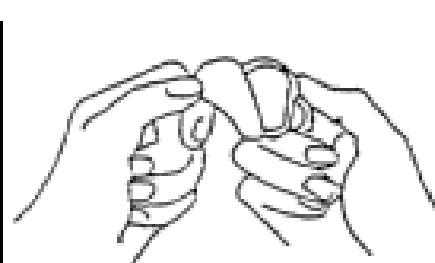
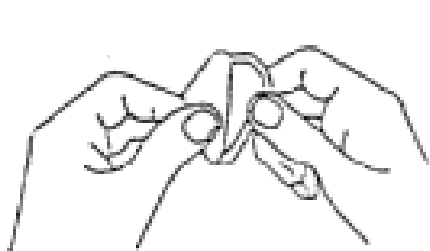
Alegeți orice zonă de pe pielea trunchiului sau brațului dumneavoastră. Pielea nu trebuie să fie inflamată, rănită sau iritată. Pentru ca plasturii transdermici să se lipească mai bine, pielea trebuie să fie curată, fără păr, uscată și fără creme, loțiuni, ulei sau pudră, aplicate în prealabil. În fiecare zi trebuie să folosiți o altă zonă a pielii pentru aplicarea plasturilor transdermici. Așteptați câteva zile până să folosiți din nou aceeași zonă.

Deschiderea plicurilor

Fiecare platură transdermic Nitroderm TTS este sigilat într-un plic separat. Suprafața lipicioasă este acoperită cu o folie albă de protecție.



Rupeți plicul acolo unde este marcat. Scoateți platurile transdermic din plic. Ridicați cu atenție platurile transdermic cu agățătoarea în sus și cu folia de protecție albă înspre dumneavoastră.

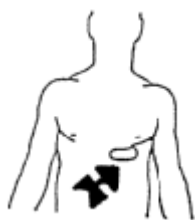


Îndepărtarea foliei de protecție

Prindeți cu fermitate agățătoarea cu degetul mare. Folosind degetele mari de la ambele mâini, dezlipiți folia albă de protecție de pe platurile transdermic, începând de la agățătoare. Nu atingeți adezivul de pe suprafața platurii transdermic.

Aplicarea platurii transdermic

Presăți ferm cu palma partea lipicioasă a platurii transdermic pe locul pe care l-ați ales, de pe trunchi sau braț. Țineți-l acolo timp de aproximativ 10-20 secunde. Asigurați-vă că s-a lipit bine, mai ales în jurul marginilor platurii transdermic. Odată ce este lipit pe piele, nu testați platurile transdermic, trăgându-l.



Când și cum să îndepărtați platurile transdermic

Lăsați platurile transdermic în locul ales pe piele cât timp vă spune medicul dumneavoastră. După acea perioadă, dezlipiți platurile transdermic și împăturiți-l în două, cu partea lipicioasă spre interior. Nu tăiați și nu rupeți niciodată platurile transdermic. Aruncați platurile transdermic vechi, asigurându-vă că nu este la îndemâna copiilor. Orice adeziv rămas pe piele poate fi îndepărtat cu alcool. Lipiți un nou platură transdermic pe o altă zonă a pielii dumneavoastră.

Contează dacă plasturele transdermic se umezește?

Nu. În mod normal, baia, înotul, dușul sau exercițiul fizic nu afectează plasturele transdermic dacă acesta a fost aplicat corect.

Ce să faceți dacă plasturele transdermic de Nitroderm TTS se desprinde?

Este puțin probabil ca un plasture transdermic să cadă, dar dacă acest lucru se întâmplă, aruncați-l și puneți un nou plasture transdermic, cât mai curând posibil. Următorul plasture transdermic trebuie să îl puneți la momentul stabilit în schema de tratament.

Utilizarea la copii și adolescenți

Plasturele transdermic de Nitroderm TTS nu este potrivit pentru utilizarea la copii și adolescenți.

Dacă ați uitat să aplicați Nitroderm TTS

Dacă ați uitat să schimbați la timp Nitroderm TTS, nu vă impăcientați. Schimbați-l imediat ce vă amintiți acest lucru, respectând orice perioadă prescrisă în care să nu purtați plasturele, și aplicați următorul plasture transdermic la momentul stabilit în schema de tratament.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie Nitroderm TTS

Dacă ați folosit în mod accidental mai multi plasturi transdermici decât v-a prescris medicul dumneavoastră, contactați imediat sau mergeți la medicul dumneavoastră. Este posibil să aveți nevoie de supraveghere medicală.

Dacă încetați să utilizați Nitroderm TTS

Dacă ați folosit Nitroderm TTS în mod regulat, pentru câteva săptămâni sau chiar mai mult, **nu opriți brusc utilizarea**. Oprirea bruscă poate determina apariția atacurilor de angină pectorală. Medicul dumneavoastră vă va informa despre cel mai bun mod de a opri tratamentul.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse pot să apară și să dispară în timpul tratamentului. În mod normal, ele nu necesită intervenție medicală, dar sfătuiți-vă cu medicul dumneavoastră în cazul în care oricare dintre acestea durează mai mult de câteva zile sau sunt grave.

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți

Posibil să apară la 10 sau mai mulți pacienți la fiecare 100 de pacienți

- greață;
- vărsături.

Frecvente: pot afecta între 1 și 10 din 100 pacienți

Posibil să apară la 1 până la 10 pacienți la fiecare 100 de pacienți

- durere de cap, care poate fi tratată cu un analgezic obișnuit.

Mai puțin frecvente: pot afecta între 1 și 10 din 1000 pacienți

Posibil să apară la mai puțin de 1 pacient la fiecare 100 de pacienți

- iritarea pielii: pielea de sub plasturele transdermic se poate înroși ușor și apare senzație de mâncărime. Acestea dispar pe parcursul unei zile după îndepărtarea plasturelui transdermic;
- alergii la nivelul tegumentului: pielea de sub plasturele transdermic poate deveni foarte roșie umflată sau pot să apară bășici. Dacă apare roșeață generalizată, ce se întinde pe suprafețe extinse de piele, poate fi necesar să anunțați medicul dumneavoastră.

Rare: pot afecta între 1 și 10 din 10000 pacienți

Posibil să apară la 1 până la 10 pacienți la fiecare 10 000 de pacienți

- înroșirea feței; amețeli când vă ridicați brusc din poziția așezat sau culcat, datorită scăderii tensiunii arteriale. Ridicarea lentă vă poate ajuta. Dacă vă simțiți amețit, așezați-vă sau întindeți-vă;
- bătăi rapide ale inimii.

Foarte rare: pot afecta între 1 și 10 din 10000 pacienți

Posibil să apară la mai puțin de 1 pacient la fiecare 10 000 de pacienți

- amețeală.

Alte reacții adverse posibile

Cu frecvență necunoscută: Numărul de pacienți afectați nu poate fi calculat din datele disponibile
Palpitații: bătăi anormale ale inimii. Contactați medicul dacă acest lucru vă afectează grav.

Anunțați medicul dumneavoastră dacă aceste reacții adverse vă afectează sever.

Dacă apar alte efecte adverse, ce nu sunt menționate în acest prospect, trebuie să anunțați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

5. Cum se păstrează Nitroderm TTS

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Nitroderm TTS

- Substanța activă este trinitrat de gliceril, sub formă de trinitrat de gliceril 10% în lactoză. Un plastru transdermic (10 cm²) conține trinitrat de gliceril (nitroglicerină) 25 mg sub formă de trinitrat de gliceril 10% în lactoză 250 mg și eliberează *in vivo* 5 mg trinitrat de gliceril în 24 ore.
- Celelalte componente sunt: rezervor medicamentos - dimeticonă, dioxid de siliciu coloidal, folie suport - tereftalat de polietilenă (strat exterior), aluminiu, copolimer de etilen-vinilacetat (strat interior), membrana de control - copolimer de etilen-vinilacetat (9% acetat de vinil), strat adeziv: adeziv siliconic, folie de protecție - policlorură de vinil.

Cum arată Nitroderm TTS și conținutul ambalajului

Plastru sub formă de folie, plat, sigilat la capete, cu un conținut ca o pastă albă, având pe o parte o peliculă suport gri-portocalie imprimată cu CG DOD, iar pe cealaltă parte o folie de protecție aproape albă. Formă - alungite, cu o filă pe partea mai lungă pentru dezlipirea foliei de protecție

Cutie conținând 10 plicuri a câte un sistem terapeutic transdermic.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul

NOVARTIS PHARMA GmbH

Roonstrasse 25

D-90429 Nürnberg

Germania

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2019.