

Navodilo za uporabo

Nitroderm TTS 10 mg/24 ur transdermalni obliž gliceriltrinitrat

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Nitroderm TTS in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Nitroderm TTS
3. Kako uporabljati zdravilo Nitroderm TTS
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Nitroderm TTS
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Nitroderm TTS in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Nitroderm TTS 10 mg/24 ur transdermalni obliž vsebuje zdravilno učinkovino gliceriltrinitrat, ki sodi v skupino zdravil imenovano nitrati, ki širi krvne žile.

To zdravilo se uporablja za preprečevanje ali zmanjšanje pogostnosti napadov angine pectoris (bolečine oziroma stiskanja v prsih). Zdravilo Nitroderm TTS deluje tako, da širi krvne žile, kar srcu olajša njegovo delo. Zdravilo se sme uporabljati tudi pri drugih stanjih (npr. kot dodatno zdravilo pri zdravljenju srčnega popuščanja), če tako presodi vaš zdravnik.

V primeru, da se je napad angine pectoris že začel, morate uporabiti hitro delujoči nitrat (podjezične tablete ali pršilo), ne pa transdermalnih obližev zdravila Nitroderm TTS.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Nitroderm TTS

Natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Lahko se razlikujejo od splošnih informacij v tem navodilu za uporabo.

Ne uporabljajte zdravila Nitroderm TTS:

- če ste alergični na gliceriltrinitrat, na druge nitratre oziroma nitrite ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate težave s krvnim obtokom zaradi zelo nizkega krvnega tlaka, kot na primer pri šoku.
- če imate povišan tlak v notranjosti lobanje (povišan intrakranialni tlak).
- če imate težave s srčnimi zaklopkami ali vnetno bolezen srca.
- če trenutno jemljete zdravilo za zdravljenje erektilne disfunkcije iz skupine tako imenovanih zaviralcev fosfodiesteraze tipa 5 (na primer sildenafil).
- če imate zelo nizki krvni tlak (sistolični, zgornji, krvni tlak nižji kot 90 mmHg).
- če imate zmanjšan volumen krvi (hudo hipovolemijo).

Če karkoli od navedenega velja za vas, ne uporabljajte zdravila Nitroderm TTS, ampak se pogovorite s svojim zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Nitroderm TTS se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Nitroderm TTS:

- če ste slabokrvni (imate anemijo);
- če imate pljučno bolezen;
- če imate bolezen srca ali poleg angine pectoris še druge težave s krvnimi žilami;
- če ste imeli pred kratkim srčni infarkt, možgansko kap ali poškodbo glave.

Če karkoli od navedenega velja za vas, povejte svojemu zdravniku ali farmacevtu, preden začnete uporabljati zdravilo Nitroderm TTS.

Pred kakršnim koli operativnim posegom, sprejemom v bolnišnico, pregledom v urgentnem bloku ali diagnostičnim slikanjem opozorite vse zdravnike in medicinske sestre, da nosite obliž zdravila Nitroderm TTS, ki vsebuje aluminijasto plast.

Druga zdravila in zdravilo Nitroderm TTS

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Morda bo potrebno spremeniti odmerek ali v nekaterih primerih celo ukiniti katero od zdravil. Navedeno je zlasti pomembno pri uporabi naslednjih zdravil:

- zdravila za zniževanje krvnega tlaka,
- zdravila, ki odvajajo vodo iz telesa tako, da pospešujejo izločanje urina preko ledvic (diuretiki),
- zdravila, ki širijo krvne žile, kot so drugi nitrati in hidralazin,
- zdravila za zdravljenje depresije ali motenj razpoloženja,
- zdravila za zdravljenje duševnih motenj (antipsihotiki),
- zdravila za zdravljenje migrene (dihidroergotamin),
- zdravila za zdravljenje erektilne disfunkcije (zaviralce encima imenovanega fosfodiesteraza tipa 5, na primer sildenafil),
- nesteroidna protivnetna zdravila (z izjemo acetilsalicilne kisline),
- amifostin in acetilsalicilno kislino sočasno z zdravilom Nitroderm TTS.

Če karkoli od navedenega velja za vas, povejte svojemu zdravniku ali farmacevtu, preden začnete uporabljati zdravilo Nitroderm TTS.

Zdravilo Nitroderm TTS skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Pri pitju alkohola bodite previdni, saj se vam krvni tlak lahko zniža bolj kot običajno.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Z uporabo zdravila Nitroderm TTS pri nosečnicah imamo le malo izkušenj.

Dojenje

Ni znano, ali gliceriltrinitrat prehaja v materino mleko. Če dojite, to povejte svojemu zdravniku.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zaradi zdravila Nitroderm TTS imate lahko slabše reakcije ali se počutite omotično, posebno v začetnem obdobju zdravljenja ali pri prilagajanju odmerka. Zato morate biti previdni pri upravljanju vozil in strojev ter opravljanju drugih dejavnosti, ki zahtevajo aktivno pozornost. V primeru, da pride do navedenih učinkov, morate opustiti upravljanje vozil in strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Nitroderm TTS

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik vam bo tudi povedal, kdaj in kako pogosto menjati obliž. Natančno upoštevajte navodila zdravnika. Priporočenega odmerka ne prekoračite.

Koliko obližev uporabiti

Običajni vzdrževalni odmerek zdravila Nitroderm TTS je en transdermalni obliž.

Istočasno ne uporabljajte več kot dveh obližev zdravila Nitroderm TTS. Normalno si vsak dan namestite nov obliž, običajno zjutraj. Zdravnik vam bo naročil, da si obliž odstranite za 8-12 ur vsakih 24 ur, običajno čez noč (obdobje brez obliža). Če se vam zdi, da vam zdravilo ne pomaga, obvestite svojega zdravnika.

Glede na vaš odziv na zdravljenje vam bo zdravnik morda svetoval višji ali nižji odmerek.

Kdaj in kako nalepiti obliž zdravila Nitroderm TTS

Kam nalepiti obliž

Izberite predel kože na trupu ali nadlakti. Koža ne sme biti vneta, poškodovana ali nadražena. Da bi se obliž bolje prilepil, izberite predel kože, ki je čist, neporaščen in suh in ni namazan s kremami, losjoni, oljem ali pudrom. Vsak dan nalepite obliž na drugo mesto. Obliž lahko ponovno prilepite na isto mesto šele čez več dni.

Odpiranje vrečke

Vsak transdermalni obliž zdravila Nitroderm TTS je neprodušno zaprt v posamični vrečki. Lepilna plast je pokrita z belo zaščitno podlogo.



Odtrgajte rob vrečke, kjer je označeno. Vzemite obliž iz vrečke. Previdno dvignite obliž tako, da bo jeziček obrnjen navzgor, bela zaščitna podloga pa bo obrnjena proti vam.

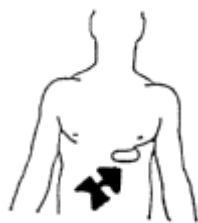


Odstranjevanje zaščitne podloge

S palcem čvrsto zapognite jeziček naprej. Začnite pri jezičku in povlecite belo zaščitno podlogo z obliža. Ne dotikajte se lepilne plasti obliža.

Namestitev obliža

Z dlanjo močno pritisnite lepljivo stran obliža na izbran predel kože (npr. na trupu ali nadlakti). Obliž pritiskajte na kožo približno 10-20 sekund. Prepričajte se, da se je dobro prilepil, predvsem po robovih. Ko je nameščen na kožo, ga ne poskušajte odlepiti, da bi preverili, če se je dovolj dobro prilepil.



Kdaj in kako zamenjati obliž

Obliž pustite na mestu tako dolgo, kot vam je svetoval vaš zdravnik. Ko ga odlepите, ga prepognite tako, da stisnete lepljivi polovici skupaj. **Obliža nikoli ne režite ali trgajte.** Odstranjeni obliž zavržite tako, da bo izven dosega otrok. Morebitne lepljive ostanke na koži lahko odstranite z alkoholom. Nov obliž prilepite na drug predel kože.

Ali se lahko obliž zmoči?

Da. Če ste obliž pravilno prilepili, mu kopanje, tuširanje in telovadba normalno ne morejo škodovati.

Kaj storiti, če se obliž odlepi?

Ni zelo verjetno, da bi se obliž odlepil. Če pa se to zgodi, ga zavržite in čimprej nalepite nov obliž. Naslednji obliž namestite ob ustaljenem času.

Starejši ljudje (stari 65 let ali več)

Starejši bolniki (stari 65 let ali več) so lahko bolj dovzetni za učinke nitratov. Glede tega vam bo svetoval vaš zdravnik.

Otroci in mladostniki

Transdermalni obliži zdravila Nitroderm TTS niso primerni za otroke.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Nitroderm TTS, kot bi smeli

Če ste si pomotoma nalepili več obližev, kot vam je predpisal zdravnik, se takoj posvetujte z zdravnikom. Mogoče boste potrebovali zdravniško pomoč.

Veliki odmerki gliceriltrinitrata lahko povzročijo izrazit padec krvnega tlaka in refleksno hitro utripanje srca, kolaps in nenadno kratkotrajno nezavest. Po naključnem prevelikem odmerjanju gliceriltrinitrata so poročali tudi o methemoglobinemiji (bolezen krvi, pri kateri v krvi nastaja nenormalen hemoglobin). Vendar pa je pri zdravilu Nitroderm TTS membrana, ki nadzira sproščanje gliceriltrinitrata in tako zmanjša verjetnost prevelikega odmerjanja.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Nitroderm TTS

Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Če pozabite zamenjati obliž zdravila Nitroderm TTS ob pravem času, ne skrbite. Zamenjajte ga, čim se spomnite, če vam to dovoljuje predpisano trajanje obdobja brez obliža, in naslednji obliž namestite ob ustaljenem času.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Nitroderm TTS

Če ste redno uporabljali zdravilo Nitroderm TTS nekaj tednov ali dlje, **ga ne prenehajte uporabljati naenkrat.** Nenadna ukinitve zdravila lahko povzroči napade angine. Vaš zdravnik vam bo povedal, kako je najbolje prenehati z zdravljenjem.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Naslednji neželeni učinki se med zdravljenjem lahko pojavijo in izzvenijo. Običajno zdravniška pomoč ni potrebna, vendar se posvetujte s svojim zdravnikom, če je kateri od njih zelo izražen ali traja več kot nekaj dni.

Nekateri neželeni učinki so zelo pogosti

(lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- slabost s siljenjem na bruhanje,
- bruhanje.

Nekateri neželeni učinki so pogosti

(lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov)

- glavobol, ki ga je morda treba zdraviti z blagim analgetikom.

Nekateri neželeni učinki so občasni

(lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov)

- draženje kože: koža pod obližem lahko rahlo pordi in začne srbeti. To bo izginilo v enem dnevu po odstranitvi obliža,
- kožne alergije: koža pod obližem lahko postane močno rdeča, oteče ali na njej nastanejo mehurji. Če se razvije generaliziran izpuščaj na obsežnih predelih kože, boste morda morali obvestiti zdravnika.

Nekateri neželeni učinki so redki

(lahko se pojavijo pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- pordečitev obraza, občutek omotičnosti, kadar hitro vstanete iz ležečega ali sedečega položaja, zaradi nizkega krvnega tlaka. Lahko vam pomaga, če vstajate počasi. Če ste omotični, sedite ali se ulezite.
- pospešen srčni utrip.

Nekateri neželeni učinki so zelo redki

(lahko se pojavijo pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- omotica.

Neznana pogostnost

(pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- palpitacije: neprijeten občutek ob bitju srca. Če jih občutite pogosto, obvestite svojega zdravnika.
- generaliziran izpuščaj.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na v nadaljevanju naveden naslov. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

5. Shranjevanje zdravila Nitroderm TTS

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Nitroderm TTS

- učinkovina je gliceriltrinitrat.
En transdermalni obliž z aktivno površino 20 cm² vsebuje 50 mg gliceriltrinitrata, kar ustreza hitrosti sproščanja zdravilne učinkovine 10 mg na 24 ur.
- Druge sestavine zdravila so:
Zaščitna plast: polietilen tereftalat, aluminij, kopolimer etilen-vinil acetat
Rezervoar zdravila: laktoza monohidrat, silikonsko olje 360, brezvodni koloidni silicijev dioksid
Membrana, ki kontrolira sproščanje: kopolimer etilen-vinil acetat, 9% VA
Lepilna plast: medicinsko lepilo CH 15
Zaščitna podloga za sproščanje (pred uporabo jo odstranimo): polivinilklorid z zarezi

Izgled zdravila Nitroderm TTS in vsebina pakiranja

Zdravilo Nitroderm TTS je samolepilni obliž, ki vsebuje zdravilno učinkovino gliceriltrinitrat, ta pa preko kože prehaja v krvni obtok.

Zdravilo Nitroderm TTS 10 mg/24 ur transdermalni obliž je ploščat, pravokoten obliž s folijo, ki ima zaliti rob, s polnjenjem podobnim beli pasti. Na eni strani je sivkasto-oranžna zaščitna plast z vtisnjeno oznako »CG DPD«, na drugi strani pa je sivo-bela zaščitna podloga za sproščanje. Jeziček za odpiranje omogoča, da se odstrani zaščitna podloga za sproščanje.

Zdravilo Nitroderm TTS 10 mg/dan transdermalni obliž je pakirano posamezno v neprodušno zaprtih vrečkah (škafila z 10 vrečkami).

Način in režim izdaje zdravila Nitroderm TTS

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Novartis Pharma Services Inc.
Podružnica v Sloveniji
Verovškova ul. 57
SI-1000 Ljubljana

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29. 6. 2019.