

Navodilo za uporabo

Nitro-Dur 0,2 mg/h transdermalni obliž
Nitro-Dur 0,4 mg/h transdermalni obliž
Nitro-Dur 0,6 mg/h transdermalni obliž
gliceriltrinitrat

Pred začetkom uporabe zdravila 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 Nitro-Dur in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Nitro-Dur
3. Kako uporabljati zdravilo Nitro-Dur
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Nitro-Dur
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Nitro-Dur in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Nitro-Dur se uporablja za preprečevanje in zdravljenje angine pektoris (bolečine v prsih). Samolepilni obliž vsebuje gliceriltrinitrat (nitroglicerol). Ob stiku s kožo prehaja gliceriltrinitrat počasi in enakomerno iz obliža v kožo in naprej v krvni obtok.

Zdravnik lahko transdermalni obliž Nitro-Dur predpiše bodisi za samostojno uporabo ali v kombinaciji s kakšnim drugim zdravilom proti angini pektoris.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Nitro-Dur

Ne uporabljajte zdravila Nitro-Dur:

- če ste alergični na gliceriltrinitrat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate zelo znižan krvni tlak;
- če imate zelo izraženo anemijo (slabokrvnost);
- če imate zelo zvišan intrakranialni tlak (povišan tlak v lobanjski votlini);
- če imate insuficienco miokarda (nezadostna prekrvavitev srčne mišice) zaradi različnih vzrokov.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Nitro-Dur:

- če ste v preteklosti morda preboleli miokardni infarkt ali imeli kakšne druge težave s srcem;
- če imate angino pektoris, ki je posledica prizadetosti srčne mišice (hipertrofične kardiomiopatije);
- če vam je zdravnik poleg transdermalnega obliža Nitro-Dur predpisal tudi tablete

gliceriltrinitrata (nitroglicerina) za pod jezik, morate sesti, preden si date tableto pod jezik. Če se pojavi omotica, povejte svojemu zdravniku, saj lahko to pomeni, da je treba zmanjšati odmerek tablet za pod jezik.

- če jemljete kakršno koli drugo zdravilo na recept ali brez recepta, še posebej takšno, ki znižuje krvni tlak ali kakšno drugo zdravilo za srce;
- če imate pomanjkanje kisika v arterijski krvi (arterijsko hipoksemijo) zaradi hude slabokrvnosti;
- če imate pomanjkanje kisika v krvi in neravnovesje med predihanostjo in prekrvavljenostjo pljuč zaradi pljučne bolezni ali srčnega popuščanja.

Druga zdravila in zdravilo Nitro-Dur

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

Sočasna uporaba drugih nitratov, diuretikov (zdravila za odvajanje vode) ali drugih zdravil, ki vplivajo na krvni tlak (antihipertenzivi, antagonist adrenergičnih receptorjev beta, zaviralci ACE, zaviralci kalcijevih kanalčkov ali fenotiazini) lahko povzroči dodatno znižanje krvnega tlaka in omotico.

Sočasno jemanje zdravil za zdravljenje erektilne disfunkcije (sildenafil, tadalafil ali vardenafil) lahko povzroči hud padec krvnega tlaka.

Zdravilo Nitro-Dur skupaj z alkoholom

Pitje alkohola v času uporabe obliža lahko povzroči znižanje krvnega tlaka in omotico.

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.

Ni znano, ali lahko transdermalni obliž Nitro-Dur vpliva na sposobnost razmnoževanja ali povzroči poškodbo ploda, zato se ga sme nosečim ženskam predpisati le, če pričakovana korist zdravljenja za mater zagotovo presega morebitno nevarnost za plod.

Ni znano, ali se gliceriltrinitrat izloča v materino mleko pri človeku, zato svetujemo previdnost uporabe pri doječih materah.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne vozite avtomobila, upravljajte z orodji ali stroji, če se med uporabo tega zdravila pojavi omotica ali občutek slabosti.

3. Kako uporabljati zdravilo Nitro-Dur

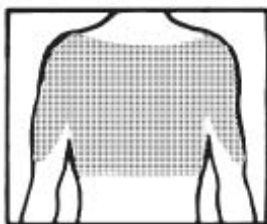
Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Obliža ne smete obrezati ali razrezati, da bi sami spremenili odmerek zdravila. Če menite, da ne deluje tako, kot bi moral, se morate posvetovati z zdravnikom. Pomembno je, da ne izpustite niti enega dne terapije z obližem. Če pa je potrebna sprememba režima odmerjanja, boste natančnejša navodila za to dobili od svojega zdravnika.

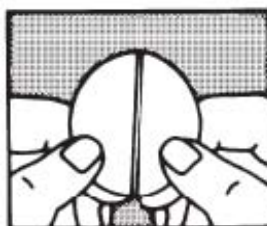
Zdravnik vam bo predpisal ustrezen odmerek zdravila Nitro-Dur. Naročil vam bo, da morate obliž na kožo nalepiti vsak dan, bodisi vseh 24 ur brez prekinitve, ali le določeno število ur na dan. Zdravnik vam bo dal natančna navodila, kdaj v teku dneva ali večera si morate nalepiti obliž, in tudi glede dolžine nošenja obliža.

Pomembno opozorilo: Preden si nalepite transdermalni obliž Nitro-Dur, natančno preberite ta navodila.

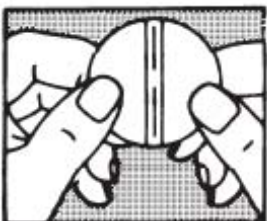
- Uporaba obliža:
Izberite čisto in suho mesto na delu kože z malo ali nič dlak. Priporočamo, da transdermalni obliž Nitro-Dur nalepite bodisi na zunanji del nadlahti ali na prsni koš. Izogibajte se uporabi obliža na mestih pod pasom ali komolcem, na kožnih gubah, brazgotinah ali na opečeni ali razdraženi koži. Ne pozabite, da morate pred uporabo novega obliža vedno najprej odstraniti starega.



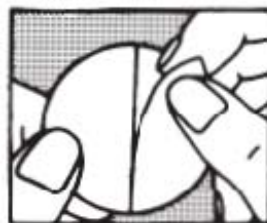
- Navodilo za uporabo:
 1. Pred uporabo obliža si umijte roke.
 2. Obliž držite tako, da je stran z rjavimi črtami obrnjena proti vam in da črte potekajo v smeri od zgoraj navzdol.



3. Robova obliža prepognite stran od sebe, potem pa še proti sebi, da zaslišite pok.



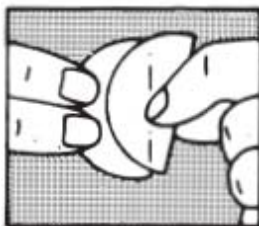
4. Odlepите eno stran plastične zaščitne folije.



5. Drugo polovico zaščitne folije uporabite za oporo in nalepite samolepilno stran obliža na kožo nadlahti ali prsnega koša.
6. Pritisnite samolepilno stran obliža na kožo in ga zgladite.



7. Prepognite preostali del obliža nazaj. Snemite plastično zaščitno folijo in obliž temeljito zgladite.



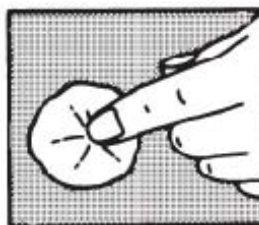
8. Temeljito si umijte roke, da izperete morebitne ostanke zdravila.
9. Pomembno je, da vsak dan uporabite drugo mesto za postavitev obliža.

Predlagamo naslednji vrstni red:

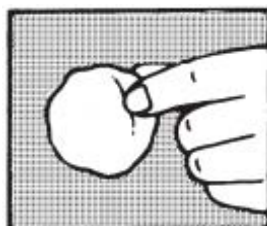
- 1. dan – desna nadlaht
- 2. dan – desna stran prsi zgoraj
- 3. dan – leva stran prsi zgoraj
- 4. dan – leva nadlaht – zdaj nadaljujte od 1. dne naprej

• Odstranjevanje obliža:

1. Pritisnite na osrednji del obliža, da se zunanji rob obliža dvigne in odstopi s kože.



2. Previdno primite rob obliža in ga počasi odlepate s kože.
3. Obliž zavrzite na primeren način, da ne bi kdo nenamerno prišel v stik z zdravilom.
4. Kožo, na kateri je bil nalepljen obliž, umijte z milom in vodo ter posušite z brisačo. Tudi roke si temeljito umijte, da izperete morebitne ostanke zdravila z njih.



Nega kože:

1. Po odstranitvi transdermalnega obliža Nitro-Dur bo koža na tem mestu morda toplejša, suha in pordela, kar je normalno. Pordelost bo kmalu izginila, če pa je koža suha, jo lahko namažete z blažilno kremo za kožo.
2. Če pordelost kože ali izpuščaj ne izgine, na to opozorite zdravnika.

Druge informacije:

1. Transdermalni obliž Nitro-Dur naj ostane na koži tako dolgo, kot je predpisal zdravnik.

2. V času, ko imate na koži transdermalni obliž Nitro-Dur, se lahko prhate in kopate.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Nitro-Dur, kot bi smeli

Preveliko odmerjanje transdermalnega obliža Nitro-Dur je malo verjetno. Če pa do tega kljub temu pride, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Nitro-Dur

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek. Če pozabite vzeti odmerek zdravila ob določenem času, ga vzemite kolikor hitro je mogoče in se potem vrnite na svoj redni režim odmerjanja.

Pomembno je, da ne izpustite niti enega dne terapije s transdermalnim obližem.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Nitro-Dur

Zdravljenja ne smete prekiniti naglo. Obliže uporabljajte, dokler vam zdravnik ne naroči, da prenehajte. Če je potrebna sprememba režima odmerjanja, boste natančnejša navodila za to dobili od zdravnika.

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.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- draženje na mestu namestitve obliža;
- glavobol, rdečica.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- hipotenzija (nizek krvni tlak), sinkopa (morebitna nezavest zaradi prenizkega krvnega tlaka) in refleksna tahikardija (refleksno pospešeno bitje srca);
- omotica/vrtoglavica, preobčutljivostne reakcije (npr. pordelost in srbenje kože).

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

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Nitro-Dur

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C! Ne zamrzujte.

Ne uporabljajte zdravila, če ste opazili kakršne koli spremembe.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Nitro-Dur

- Učinkovina je gliceriltrinitrat.
1 obliž (10 cm²) vsebuje 40 mg gliceriltrinitrata, sprosti 0,2 mg gliceriltrinitrata na uro.
1 obliž (20 cm²) vsebuje 80 mg gliceriltrinitrata, sprosti 0,4 mg gliceriltrinitrata na uro.
1 obliž (30 cm²) vsebuje 120 mg gliceriltrinitrata, sprosti 0,6 mg gliceriltrinitrata na uro.
- Druge sestavine zdravila so:
adhezivne snovi: polibutilakrilat (polimer C), polibutilakrilat (polimer D), natrijev poliakrilat (polimer A), melaminsko-formaldehidna smola (polimer B), prečiščena voda
nosilec: petslojni vinilni film (LDPE/EVA/PVDC/EVA/LDPE)

Izgled zdravila Nitro-Dur in vsebina pakiranja

Transdermalni obliž, okrogle oblike, kožne barve z zaščitno folijo na eni strani in z vtisnjnim imenom. Škatla z 28 transdermalnimi obliži Nitro-Dur, pakiranimi posamično v večplastne vrečke iz papirja, polietilena in folije.

Način in režim izdajanja zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet: Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o., Šmartinska cesta 140, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec: Schering-Plough, Labo NV, Industriepark 30, Heist-op-den Berg, B-2220, Belgija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14.07.2016