

Nitroderm TTS
(nitroglicerina)

Novartis Biociências SA
sistema terapêutico transdérmico
5 ou 10

NITRODERM® TTS

nitroglicerina

APRESENTAÇÕES

Nitroderm® TTS 5 ou 10 - embalagens contendo 10 sistemas de adesivo terapêutico transdérmico.

VIA TRANSDÉRMICA**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Os sistemas terapêuticos Nitroderm® TTS estão disponíveis em dois tamanhos e cada sistema terapêutico transdérmico contém:

Nitroderm® TTS 5: 25 mg de nitroglicerina que libera em média 5 mg de substância ativa por dia.

Nitroderm® TTS 10: 50 mg de nitroglicerina que libera em média 10 mg de substância ativa por dia.

Excipientes: dióxido de silício, lactose e silicone.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Nitroderm® TTS pertence ao grupo de medicamentos chamados nitratos que dilatam os vasos sanguíneos.

Este medicamento é utilizado na prevenção ou redução da frequência de ataques de angina (dor no peito ou desconforto). Nitroderm® TTS age dilatando os vasos sanguíneos, facilitando assim o trabalho cardíaco. Pode ser utilizado em outras condições, conforme a orientação médica.

Se o ataque da angina já tiver iniciado, você deve utilizar um nitrato de ação rápida (comprimido sublingual ou spray) ao invés do Nitroderm® TTS sistema terapêutico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Nitroderm® TTS é um sistema adesivo terapêutico transdérmico e tem como substância ativa a nitroglicerina, que atinge a corrente sanguínea através da pele.

O início da ação para adesivos transdérmicos de nitroglicerina varia de 30 a 60 minutos, liberando diariamente quantidades de nitroglicerina que variam de 5 a 30 mg.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Nitroderm® TTS:

- se você for alérgico (hipersensibilidade) à nitroglicerina, a qualquer excipiente de Nitroderm® TTS, ou a outros nitratos ou nitritos;
- se você sofreu um colapso da circulação do sangue com queda da pressão sanguínea, tal como um choque;
- se você tem pressão intracranial aumentada (uma condição que o seu médico saberá lhe informar);
- se você sofre de doença das válvulas do coração ou doença inflamatória do coração;
- se você estiver utilizando concomitantemente medicamentos para tratar a disfunção erétil do grupo dos chamados inibidores da fosfodiesterase tipo 5 (por exemplo, sildenafil).

Caso qualquer um destes se aplicar a você, informe ao seu médico e não use Nitroderm® TTS.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga todas as instruções do seu médico cuidadosamente. Elas podem diferir das informações gerais contidas nesta bula.

Tome cuidado especial com Nitroderm® TTS

- se você tem anemia;
- se você tem doença pulmonar;
- se você tem doença cardíaca ou distúrbios nos vasos sanguíneos que não seja angina;
- se você teve recentemente um ataque cardíaco, infarto ou lesão na cabeça.

Deve-se ter precaução em casos de ataque do coração recente (a nitroglicerina pode abaixar a pressão arterial, que pode agravar problemas associados com ataque do coração), glaucoma (pode ser agravado pelo uso da nitroglicerina), trauma ou batida na cabeça recente (nitroglicerina pode aumentar a pressão no cérebro), doenças da tireoide, doenças do rim, doenças do pulmão ou fígado (os efeitos podem ser aumentados devido à baixa remoção da nitroglicerina do organismo), doenças do coração ou distúrbios dos vasos sanguíneos, além da angina e anemia grave.

Se qualquer um destes se aplicar a você, avise ao seu médico antes de utilizar Nitroderm® TTS.

Antes de qualquer cirurgia, internação hospitalar, pronto-atendimento, ou procedimentos de imagem (por exemplo, Ressonância Magnética), avise ao médico ou enfermeiro que você está utilizando o Nitroderm® TTS sistema terapêutico que possui uma camada de alumínio.

Pacientes tratados com sistemas de nitroglicerina transdérmicos podem estar sob risco de queimadura quando expostos a forno de micro-ondas. Recomenda-se evitar proximidade a estes aparelhos.

Pacientes idosos (65 anos ou mais)

Pacientes idosos (65 anos ou mais) podem ser mais sensíveis aos efeitos dos nitratos. Seu médico aconselhará você sobre isto.

Crianças e adolescentes

Nitroderm® TTS sistema terapêutico não é apropriado para crianças.

Dirigir e operar máquinas

Nitroderm® TTS pode fazer você sentir tontura, especialmente no início do tratamento. Você deve, portanto, tomar cuidado quando dirigir veículos e/ou operar máquinas ou realizar outras atividades que requeiram atenção.

Gravidez e lactação

Há poucos dados sobre o uso de Nitroderm® TTS em mulheres grávidas.

Você deve informar ao seu médico se você está grávida ou planeja ficar grávida. Seu médico discutirá com você os riscos potenciais do uso de Nitroderm® TTS durante a gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não é conhecido se a nitroglicerina passa através do leite materno. Informe ao seu médico se está amamentando.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Informe ao seu médico se estiver tomando ou tomou recentemente outros medicamentos, além de Nitroderm® TTS, incluindo os medicamentos que podem ser comprados sem receita médica.

Pode ser necessário alterar sua dose ou, em alguns casos, parar um dos medicamentos que você esteja usando..

Usar Nitroderm® TTS com alimentos e bebidas

O paciente em tratamento com Nitroderm® TTS não deve ingerir bebidas alcoólicas, uma vez que sua pressão sanguínea pode cair muito mais que a normal.

Deve-se ter cuidado quanto ao uso concomitante de substâncias como histamina ou norepinefrina, pois os efeitos destas substâncias podem diminuir quando são usadas com nitratos.

Outras substâncias devem ser consideradas como: anti-hipertensivos, analgésicos narcóticos ou vasodilatadores tais como outros nitratos e hidralazina, pois podem intensificar o efeito da hipotensão ortostática (queda da pressão ao se levantar). Também se deve ter cautela com medicamentos usados para o tratamento da depressão, distúrbios do humor, distúrbios mentais (tranquilizantes) e tratamento de enxaqueca (di-hidroergotamina). É contraindicado o uso concomitante de Nitroderm® TTS com sildenafil ou outros inibidores da fosfodiesterase (usados no tratamento da disfunção erétil, incluindo Viagra®), pois o sildenafil pode aumentar o efeito vasodilatador de Nitroderm® TTS, resultando em hipotensão grave. Mortes foram relatadas após o uso concomitante de nitratos com medicamentos para impotência sexual.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto: adesivo alongado de cor branco pastoso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O seu médico irá determinar qual Nitroderm® TTS (5 ou 10) e quantos sistemas de adesivo terapêutico transdérmico você deve utilizar de acordo com suas necessidades individuais. Seu médico também vai lhe informar quando e quantas vezes utilizar o seu sistema de adesivo terapêutico transdérmico. Siga as instruções do seu médico cuidadosamente. Não exceder a dose recomendada.

Quando e como aplicar Nitroderm® TTS

- Onde aplicar o sistema terapêutico

Escolha alguma área no seu tronco ou no braço superior. A pele não pode estar inflamada, ferida ou irritada. Para ajudar a fixar o sistema transdérmico, a pele deve estar limpa, sem pelos, seca e sem cremes, loções, óleos ou pós. Você deve aplicar o sistema terapêutico em diferentes áreas da pele a cada dia. Espere alguns dias antes de usar a mesma área novamente.

- Abrindo os sachês

Cada sistema terapêutico de Nitroderm® TTS está selado em um sachê individual. A superfície adesiva é coberta com uma película plástica branca descartável.



Abra o sachê no local indicado. Retire o sistema terapêutico do sachê. Cuidadosamente pegue o sistema terapêutico com a aba lateral para cima e a película branca descartável voltada para você.

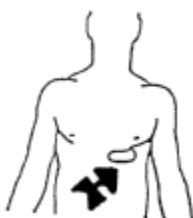


- Removendo a película

Incline firmemente a aba lateral com seu polegar. Retire a película branca descartável do sistema terapêutico começando pela aba. Não toque na superfície adesiva do sistema terapêutico.

- Aplicando o sistema terapêutico

Pressione firmemente o lado adesivo do sistema terapêutico na área da pele que você escolheu (por exemplo, seu tronco ou braço superior) com a palma da sua mão. Segure por aproximadamente 10-20 segundos. Certifique-se que ele esteja bem aderido, especialmente nas bordas. Depois que colocar o sistema terapêutico não o retire de sua pele.



- Quando e como remover o sistema terapêutico

Deixe o sistema terapêutico na sua pele pelo tempo recomendado pelo médico. Desgrude da pele e dobre o sistema terapêutico na metade, pressionando os lados adesivos. Nunca corte ou rasgue o sistema terapêutico. Jogue fora o sistema terapêutico usado assegurando que ele estará fora do alcance das crianças. Qualquer resto de adesivo sobre a pele pode ser removido com álcool. Fixe um novo sistema terapêutico em uma área diferente da sua pele.

- Há problemas se o sistema terapêutico for molhado?

Não. Se for corretamente aplicado, o sistema terapêutico não será afetado durante o banho, nado ou exercícios físicos.

- O que fazer se o sistema terapêutico cair?

Não é comum que o sistema terapêutico desgrude e caia, mas caso isto ocorra, descarte-o e coloque um novo sistema logo que possível. Você deve colocar o próximo sistema terapêutico no horário de costume.

Quantos sistemas terapêuticos utilizar

Dependendo de como você responder ao tratamento, o seu médico poderá sugerir uma dose maior ou menor.

Efeitos quando o tratamento com Nitroderm® TTS for interrompido

Se você estiver usando Nitroderm® TTS regularmente por várias semanas ou mais, não interrompa o uso do medicamento repentinamente. A interrupção repentina pode provocar ataques de angina. Seu médico dirá a melhor maneira de parar o tratamento.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser cortado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não se preocupe caso se esqueça de trocar o sistema terapêutico de Nitroderm® TTS na hora habitual. Troque-o assim que se lembrar, respeitando qualquer período sem adesivo, quando prescrito. Aplique o próximo sistema no horário de costume.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, Nitroderm® TTS pode causar reações adversas em algumas pessoas. As seguintes reações adversas podem ocorrer e podem desaparecer durante o tratamento. Normalmente elas não precisam de cuidados médicos, mas certifique-se com o seu médico se qualquer uma destas durar mais do que alguns dias ou se tornar grave.

Muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea e vômitos.

Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, a qual pode ser tratada com analgésicos leves.

Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritação da pele, a pele abaixo do sistema terapêutico pode coçar e tornar-se levemente vermelha. Isto desaparece um dia depois que o sistema for removido. Alergias na pele: a pele abaixo do sistema terapêutico pode ficar muito vermelha, inchada ou formarem bolhas. Se você desenvolver erupção cutânea generalizada, cobrindo extensas áreas da pele avise ao seu médico.

Rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): rubor facial e sensação de tontura quando se levanta rapidamente da posição deitada ou sentada devido à baixa pressão sanguínea, para reduzir este efeito levantar lentamente pode ajudar. Se você sentir tontura, sente-se ou deite-se. Outra reação rara é o batimento cardíaco acelerado.

Muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura.

Outra reação adversa (número de pacientes afetados não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis): palpitações: sensação anormal do batimento cardíaco. Entre em contato com o seu médico se isso afetar você gravemente.

Se qualquer uma destas afetar você gravemente, informe ao seu médico.

Caso você apresente qualquer reação adversa não mencionada nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tiver usado acidentalmente mais sistemas terapêuticos do que o prescrito pelo seu médico, informe ao seu médico imediatamente. Você pode necessitar de atenção médica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Dizeres legais

MS – 1.0068.0092

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

Importado por:

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90

São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira

Fabricado por: Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça.

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



BPL 30.06.11 + CC 05.10.09

2011-PSB/GLC-0423

VP1

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/04/2014		MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Como devo usar este medicamento? - Dizeres Legais	VP1	- 25 MG SIST ADES TRANSD CT 10 ENV AL POLIET x 1 - 50 MG SIST ADES TRANSD CT 10 ENV AL POLIET x 1

Nitroderm TTS (nitroglicerina) / sistema terapêutico transdérmico / 5 ou 10