FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Epinitril 5 mg/24 h Sistema transdérmico
Epinitril 10 mg/24 h Sistema transdérmico
Epinitril 15 mg/24 h Sistema transdérmico

Trinitrato de glicerilo

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento poder ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
O que é Epinitril e para que é utilizado
O que precisa de saber antes de utilizar Epinitril
Como utilizar Epinitril
Efeitos secundários possíveis
Como conservar Epinitril
Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Epinitril e para que é utilizado

Os sistemas transdérmicos de Epinitril contêm como substância activa o trinitrato de glicerilo, um vasodilatador utilizado em doenças cardíacas, que pertence a um grupo de medicamentos chamados nitratos orgânicos.
Os sistemas de Epinitril são aplicados na pele e a substância activa passa então continuamente através da pele para o interior do seu organismo.
Epinitril é indicado na prevenção de ataques de angina de peito quer tomado sozinho quer em combinação com outras terapêuticas anti-anginosas.
A angina geralmente ocorre como uma dor ou opressão no peito embora possa ser sentida no pescoço ou no braço. A dor ocorre quando o coração não é suficientemente oxigenado. Epinitril não está indicado para o tratamento de ataques agudos. Deve usar os seus comprimidos sublinguais ou spray habituais para o tratamento dos ataques agudos.
Os sistemas de Epinitril são só para uso externo.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Epinitril

Não utilize Epinitril:
- se é alérgico (hipersensível) ao trinitrato de glicerilo, nitratos orgânicos relacionados ou a qualquer outro excipiente de Epinitril (listados na secção 6);
- se tem ou teve recentemente um choque associado a pressão muito baixa;
- se tem sintomas médicos como cefaleias, vómitos ou convulsões associados a pressão intracraniana aumentada, incluindo as que são causadas por traumatismo craniano;
- se tem insuficiência cardíaca devida a obstrução, como por exemplo, na presença de um estreitamento do orifício aórtico ou do orifício atriventricular do coração (estenose aórtica ou estenose mitral, respectivamente), ou um espessamento fibrótico da membrana fina em forma de saco que envolve o coração (pericardite constritiva);

- se toma medicamentos para o tratamento da disfunção eréctil (ex. sildenafil ou outro inibidor da PDE-5). Os nitratos não devem ser administrados nos doentes tratados com sildenafil ou outros medicamentos usados no tratamento da disfunção eréctil. Os doentes que normalmente tomam nitratos não devem tomar sildenafil ou outro medicamento para o tratamento da disfunção eréctil. A combinação de um nitrato com o sildenafil ou outro inibidor da PDE-5 pode causar uma queda profunda e repentina da pressão arterial, o que pode originar desmaio, perda de consciência ou mesmo ataque cardíaco (ver também "Ao tomar Epinitril com outros medicamentos");
- se estiver a tomar medicamentos com riociguat, um estimulador da guanilato ciclase solúvel;
- se tem pressão arterial baixa grave (pressão arterial máxima inferior a 90 mm Hg);
- se tem uma diminuição grave do volume sanguíneo devido a hemorragias ou perda de fluidos sanguíneos (hipovolémia grave);
- se tem anemia grave;
- se tem retenção de fluidos tóxicos nos pulmões (edema pulmonar tóxico).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Epinitril
- se abandonar o tratamento. O abandono do tratamento com Epinitril deve ser gradual, por substituição por doses inferiores de nitratos orais de longa-duração;
- se tiver que fazer uma ressonância magnética, estimulação eléctrica do seu coração para restabelecimento do ritmo cardíaco normal (desfibrilhação ou cardioversão), e antes da terapia do calor (diatermia). Deve remover o sistema transdérmico de Epinitril antes da aplicação desses tratamentos;
- se tem ou teve recentemente um ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou se desenvolve rapidamente sintomas de ataque cardíaco (ataque cardíaco grave) como falta de ar, sensação de muito cansaço, inchaço das pernas. O seu médico deve pedir-lhe exames laboratoriais para avaliar as suas funções cardiovasculares;
- se tem pressão arterial baixa grave enquanto está a fazer o tratamento com Epinitril, poderá ser necessário remover o sistema transdérmico. Em caso de ter colapso ou choque, o sistema transdérmico de Epinitril deverá ser removido;
- se tem antecedentes de dor no peito (ataques de angina aguada), ou se o seu coração não tem fluxo sanguíneo e oxigénio suficientes (angina instável) ou em caso de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio). O Epinitril não deve ser usado como tratamento imediato para estas condições;
- se tem antecedentes de cefaleias agudas ou pressão arterial anormalmente baixa (hipotensão). Isto pode acontecer se a dose inicial é demasiado elevada. Recomenda-se o aumento gradual da dose até se atingir o efeito óptimo;
- se estiver a tomar outros nitratos ou trinitrato de glicerilo sublingual porque o seu organismo pode desenvolver uma resistência aos efeitos destas substâncias após exposição repetida (tolerância cruzada);
- se tem ou teve uma descida anormal da pressão arterial induzida pelo trinitrato de glicerilo. Neste caso, pode sentir diminuição dos batimentos cardíacos (bradicardia paradoxal) e aumento da angina;
- se tem doenças do nervo óptico (glaucoma de ângulo fechado);
- se tem oxigenação insuficiente do sangue (hipoxemia) devido a anemia grave, ou doença do pulmão, ou aporte sanguíneo reduzido ao coração (insuficiência cardíaca isquémica).
Os doentes nestas condições médicas sofrem, frequentemente, de um desequilíbrio da relação ventilação/perfusão que é um índice da função respiratória. Nestes doentes o trinitrato de glicerilo pode piorar o desequilíbrio ventilação/perfusão e causar uma diminuição acrescida da oxigenação sanguínea;
- se a angina é causada pelo espessamento do seu coração (cardiomiopatia hipertrófica). Os nitratos podem piorar este tipo de angina;
- se sentiu um aumento da frequência dos ataques anginais durante os períodos sem sistema transdérmico. O seu médico deve avaliar a adequação de uma terapia antianginal adicional;
- se sentiu um fenómeno de sensibilização da pele (prurido, ardor, inflamação), o tratamento deve ser descontinuado e deve consultar um médico.

APROVADO EM
06-06-2019
INFARMED

Outros medicamentos e Epinitril
A administração em simultâneo de medicamentos para o tratamento da disfunção eréctil (exemplo, sildenafil e outros inibidores PDE-5) potencia os efeitos hipotensores dos nitratos e, portanto, deve ser evitada (ver também "Não utilize Epinitril").
O tratamento concomitante com riociguat, um estimulador da guanilato ciclase solúvel deve ser evitado, uma vez que o uso concomitante pode causar hipotensão (ver também "Não utilize Epinitril").

O tratamento concomitante com
- medicamentos usados para diminuir a pressão arterial elevada, como por ex. antagonistas do cálcio, inibidores da ECA (para o tratamento de insuficiência cardíaca congestiva), bloqueadores beta (usado para controlar arritmias cardíacas), diuréticos (aumentam a excreção de água do corpo), e outros anti-hipertensores,
- antidepressivos tricíclicos (medicamentos para o tratamento de distúrbios depressivos),
- neurolépticos (medicamentos usados para controlo de psicoses) e
- tranquilizantes maiores (sedativos), e
- ácido acetilsalicílico (um AINE),

podem potenciar os efeitos hipotensores do Epinitril.
O tratamento concomitante com dihidroergotamina pode reduzir o efeito de Epinitril.
Os medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, excepto o ácido acetilsalicílico, podem diminuir a resposta terapêutica de Epinitril.
Informe o seu médico se está a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade
O Epinitril não deve ser usado durante a gravidez, especialmente nos primeiros três meses.
Devido à informação limitada sobre a presença de trinitrato de glicerilo no leite materno humano, não se deve excluir o risco para o lactente. O seu médico deverá avaliar quanto a descontinuar o aleitamento ou o Epinitril.
Não há dados disponíveis sobre os efeitos de Epinitril na fertilidade do ser humano.
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Especialmente no início do tratamento ou em caso de ajuste das doses, o Epinitril pode influenciar a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas, pois pode prejudicar as suas reacções ou pode raramente causar hipotensão na posição vertical e tonturas, assim como, em casos excepcionais, desmaio após sobredosagem.
Se sentir estes efeitos, não deve conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como utilizar Epinitril

Utilizar Epinitril exatamente com indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
A dose recomendada é um sistema de Epinitril 5 mg/24 h aplicado na pele, uma vez por dia. O seu médico vai dizer-lhe para retirar o sistema antes de passarem 24 horas e para fazer um intervalo de sem sistema que deve durar, pelo menos, 8 horas por dia. Deve mudar o seu sistema Epinitril de acordo com as instruções dadas pelo seu médico. O seu médico pode prescrever-lhe uma dose máxima diária de 15 mg de trinitrato de glicerilo, isto é, um sistema de Epinitril 15 mg/24 h uma vez por dia.

Utilização em crianças e adolescentes
Epinitril não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

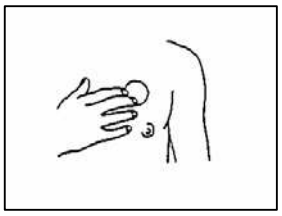
Quanto tempo deve utilizar Epinitril

APROVADO EM
06-06-2019
INFARMED

O tratamento com Epinitril pode ser continuado durante vários anos, apesar disso, o seu médico vai querer vê-lo regularmente para decidir se continua o tratamento ou se muda o esquema terapêutico.

Como colocar o sistema
Deve aplicar o sistema na pele limpa e seca, mas não em cima de cortes, sinais ou cicatrizes, ou numa área onde acabou de aplicar qualquer tipo de creme ou talco. Recomenda-se aplicar os sistemas transdérmicos de Epinitril na pele do peito (ver Figura 1), ou na parte exterior do braço, sem vermelhidão ou irritação e alternar os sítios de aplicação. A área adequada pode ser rapada, se necessário. Devem ser evitadas áreas que formam pregas ou que estão sujeitas a fricção durante o movimento.

Figura 1



Não aplique sistemas um a seguir ao outro, no mesmo local.
Um sistema de Epinitril deve ser aplicado na pele assim que for removido da sua saqueta, do seguinte modo:

(I) Abra a saqueta pelos recortes.
Não utilize tesoura (ver Figura 2).

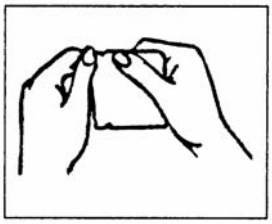


Figura 2

(II) Segure o sistema entre os dedos polegar e indicador
pela parte mais pequena do revestimento
(ver Figura 3).

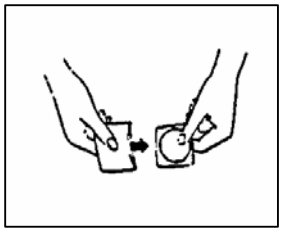


Figura 3

(III) Retire o revestimento de protecção com a outra mão (ver Figura 4).
Não toque na parte autocolante do sistema ou este não irá colar adequadamente.

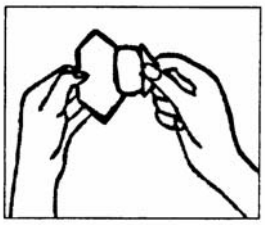


Figura 4

(IV) Aplique o sistema na pele e retire a restante parte do revestimento protector. Pressione firmemente cerca de 10 segundos sobre toda a superfície do sistema. Passe o seu dedo ao longo do bordo do sistema, para ter a certeza de que ele está bem colado.

Lave as mãos antes e depois de aplicar Epinitril.
Para retirar o sistema, descole o bordo e puxe o sistema suavemente até ele sair. Depois de o utilizar, dobre o sistema ao meio, com o lado adesivo para dentro e deite-o num caixote do lixo fora do alcance das crianças.

O que fazer se o sistema descolar
Se Epinitril for aplicado correctamente é improvável que o sistema se descole. No entanto, se o sistema se descolar, substitua-o por um novo e depois mude o sistema outra vez como de costume, seguindo o esquema habitual.

Se utilizar mais Epinitril do que deveria
Se tomar doses elevadas de trinitrato de glicerilo, pode sentir uma pressão arterial baixa grave, um aumento da frequência cardíaca e desmaio, assim como alteração na hemoglobina (metahemoglobinémia).
Se você ou alguém aplicar muitos sistemas transdérmicos de uma só vez, remova os sistemas e lave a pele subjacente cuidadosamente para reduzir a absorção. No caso de sentir hipotensão ou colapso, recomenda-se a elevação das pernas ou, se necessário, ligaduras de compressão nas pernas.

Se se esquecer de mudar o sistema
Se se esquecer de mudar o sistema na altura certa, deve substitui-lo assim que for possível, e depois siga o esquema inicial habitual para aplicar o sistema seguinte.

Se parar de utilizar Epinitril
Quando parar o tratamento com Epinitril, pode ter recorrência dos ataques de angina de peito.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis
Como todos os medicamentos, Epinitril pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.
Foram descritos os seguintes efeito secundários:
Efeitos secundários muito frequentes (ocorrem em mais de um doente em 10):
- náuseas.
- vómitos.

Efeitos secundários frequentes (ocorrem em mais de 1 e menos de 10 doentes em 100):
- cefaleias.

Efeitos secundários pouco frequentes (ocorrem em mais de 1 e menos de 10 doentes em 1000):

- inflamação da pele de contacto (dermatite de contacto).
- vermelhidão e irritação da pele no local de aplicação do sistema transdérmico.
- comichão.
- sensação de queimadura.

Efeitos secundários raros (ocorrem em mais de 1 e menos de 10 doentes em 10000):
- aumento da frequência cardíaca (taquicardia).
- pressão arterial baixa na posição vertical (hipotensão ortostática) que pode ser descrita como episódios transitórios de vertigens.
- rubor.
- aumento da frequência cardíaca nos exames de diagnóstico.

Efeitos secundários muito raros (ocorrem em menos de 1 doente em 10000):
- tonturas.
- desmaio (síncope).

Efeitos secundários com frequência desconhecida:
- batimento cardíaco anormal (palpitação).
- erupção da pele generalizada (rash generalizado).

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou persistir, consulte o seu médico.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo.

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 71 40
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento

4. Como conservar Epinitril

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não conservar acima de 25°C. Epinitril deve ser conservado na saqueta intacta.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e nas saquetas. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos de que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Epinitril
Os sistemas de Epinitril contêm a substância activa trinitrato de glicerilo e estão disponíveis em três dosagens:

APROVADO EM
06-06-2019
INFARMED

Epinitril 5 mg/24 h: contém 15,70 mg da substância activa trinitrato de glicerilo e liberta cerca de 5 mg de trinitrato de glicerilo por dia (0,2 mg/h); a área de libertação do sistema é de 6,38 cm2. O código de identificação impresso na película protectora é NR5.

Epinitril 10 mg/24 h: contém 31,37 mg da substância activa trinitrato de glicerilo e liberta cerca de 10 mg de trinitrato de glicerilo por dia (0,4 mg/h); a área de libertação do sistema é de 12,75 cm2. O código de identificação impresso na película protectora é NR10.

Epinitril 15 mg/24 h: contém 47,04 mg da substância activa trinitrato de glicerilo e liberta cerca de 15 mg de trinitrato de glicerilo por dia (0,6 mg/h); a área de libertação do sistema é de 19,12 cm2. O código de identificação impresso na película protectora é NR15.

Os outros componentes são uma substância adesiva (copolímero de acrilato – acetato de vinilo), um colante (ftalato de hidroabietilo) e um ligador cruzado (polímero de butiltitanato), os quais foram espalhados juntamente com a substância activa numa folha de suporte (folha de polipropileno lacada). A parte adesiva do sistema é coberta por uma película protectora siliconada e tratada com alumínio em ambos os lados, que é removida antes da utilização.

Qual o aspecto de Epinitril e conteúdo da embalagem
Epinitril são sistemas transdérmicos adesivos. Cada sistema é selado individualmente numa saqueta protectora.
Dimensões das embalagens: 15 e 30 sistemas transdérmicos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
BGP Products, Unipessoal Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa
Portugal
Fabricante
ROTTAPHARM Ltd.
Damastown, Industrial Park, Mulhuddart
Dublin 15
Irlanda

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Espanha	Epinitril
França	Epinitril
Irlanda	Epinitril
Itália	Epinitril
Portugal	Epinitril

Este folheto foi revisto pela última vez em Novembro 2016