

Folheto informativo: Informação para o doente

Nitradisc, 5 mg/24 h sistema transdérmico
Nitradisc, 10 mg/24 h sistema transdérmico
Nitroglicerina

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 pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Nitradisc e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Nitradisc
3. Como utilizar Nitradisc
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Nitradisc
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Nitradisc e para que é utilizado

Nitradisc é um adesivo que liberta a substância ativa através da pele para a circulação sanguínea.

Nitradisc pertence a um grupo de medicamentos denominados vasodilatadores, que aumentam o diâmetro dos vasos sanguíneos e aumentam o fluxo sanguíneo para os tecidos e músculos (incluindo o músculo do coração).

Este medicamento é utilizado para prevenir crises anginosas (dor torácica ou desconforto) devido a doença coronária (diminuição do diâmetro interno ou obstrução das artérias que irrigam o coração, que leva a uma diminuição do nível de oxigénio que chega ao músculo cardíaco).

O sistema transdérmico de nitroglicerina não deve ser utilizado para alívio imediato da dor anginosa, pois a sua ação não é suficientemente rápida na crise aguda.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Nitradisc

Não utilize Nitradisc

- se tem alergia à nitroglicerina, aos nitratos ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sofre de falência da circulação sanguínea, com pressão arterial muito baixa (por exemplo, em caso de choque)
- se tem a pressão intracraniana aumentada
- se sofre de patologias das válvulas cardíacas ou doença inflamatória cardíaca (pericardite)
- se está a tomar medicamentos para o tratamento da disfunção erétil (grupo de medicamentos designados por inibidores da fosfodiesterase tipo 5)
- se tem uma acentuada diminuição do volume de sangue (hipovolemia)
- se tem pressão arterial muito baixa (hipotensão)
- se estiver a tomar riociguat. Este fármaco é utilizado para tratar a hipertensão arterial pulmonar (ou seja, pressão sanguínea elevada nos pulmões) e a hipertensão pulmonar tromboembólica crónica (ou seja, pressão sanguínea elevada nos pulmões devido à presença de coágulos). Os nitratos, como o Nitradisc, demonstraram aumentar os efeitos hipotensores deste medicamento. Se estiver a tomar riociguat ou se tiver dúvidas, fale com o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Nitradisc.

Tome especial cuidado com Nitradisc

- se tiver anemia
- se tiver doença pulmonar
- se tiver doença cardíaca ou qualquer doença circulatória para além da angina
- se teve recentemente enfarte do miocárdio, acidente vascular cerebral ou traumatismo craniano.

Nitradisc não está indicado para o tratamento de ataques agudos de angina que necessitem de alívio rápido.

O sistema transdérmico de nitroglicerina deverá ser removido antes de qualquer intervenção como desfibrilhação ou cardioversão para evitar a possibilidade de recirculação do estímulo elétrico, e antes da diatermia. Informe os seus médicos ou enfermeiros que tem aplicado um sistema de Nitradisc.

Crianças e adolescentes

Nitradisc não está indicado para utilização em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

A utilização prolongada de produtos de aplicação na pele, como Nitradisc, pode provocar o fenómeno de sensibilização. Se isto lhe acontecer pare o tratamento e contacte o seu médico.

Outros medicamentos e Nitradisc

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Poderá ser necessário efetuar um ajuste na dose ou até interromper a administração de algum dos medicamentos. É particularmente importante que informe o seu médico se estiver a tomar:

- medicamentos para diminuir a pressão arterial ou para regularizar o ritmo cardíaco (IECAs, antagonistas do cálcio, beta bloqueadores)
- diuréticos
- medicamentos que aumentam o diâmetro dos vasos sanguíneos (nitratos e hidralazina)
- medicamentos para tratar depressões ou estados depressivos
- medicamentos para tratar psicoses, como por ex. delírios ou alucinações (neurolépticos)
- medicamentos utilizados para tratar perturbações mentais (tranquilizantes major)
- medicamentos destinados ao tratamento da enxaqueca (dihidroergotamina)
- medicamentos utilizados para o tratamento da disfunção erétil (por exemplo, sildenafil)
- riociguat

Os anti-inflamatórios não esteroides, exceto o ácido acetilsalicílico, podem diminuir a resposta terapêutica do Nitradisc.

Nitradisc com alimentos, bebidas e álcool
Modere o consumo de bebidas alcoólicas. O álcool pode potencializar o efeito de diminuição da pressão arterial provocado pela nitroglicerina.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Gravidez
A experiência da utilização de Nitradisc em mulheres grávidas é limitada. Deverá avisar o seu médico caso esteja grávida ou se planeia engravidar. O seu médico irá avaliar a sua situação e poderá aconselhá-la face ao risco potencial da toma de Nitradisc durante a gravidez.

Amamentação
A informação existente sobre a passagem da nitroglicerina passa para o leite materno é limitada. O risco para a criança não pode ser excluído. Deverá informar o seu médico caso esteja a amamentar. O seu médico poderá aconselhá-la.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Nitradisc poderá provocar-lhe tonturas e hipotensão ortostática, em especial no início do tratamento ou quando a dose é ajustada. Deverá, deste modo, ter o máximo cuidado quando conduzir veículos, manusear máquinas, ou efetuar outras atividades que requeiram um estado de alerta.

3. Como utilizar Nitradisc

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico irá determinar que tipo de sistema transdérmico deve utilizar, quantos adesivos deverá aplicar e com que frequência deve trocar o adesivo,

dependendo das suas necessidades. Siga cuidadosamente as instruções do seu médico. Não exceda a dose recomendada.

Na generalidade, deve ser aplicado um sistema transdérmico de Nitradisc por dia, estando indicado um período livre de nitratos de 10 a 12 horas em cada 24 horas, usualmente à noite, no sentido de limitar o desenvolvimento de tolerância.

A resposta aos nitratos difere de indivíduo para indivíduo e deve prescrever-se para cada caso a dose mínima eficaz. Assim, recomenda-se que o tratamento seja iniciado com um sistema transdérmico de Nitradisc 5, com ajuste para dose mais elevada quando necessário.

Onde aplicar o sistema transdérmico

O sistema transdérmico não deve ser aplicado em pele lesada, apresentando, por exemplo, cortes ou escoriações. Recomenda-se a aplicação do sistema transdérmico Nitradisc no peito ou faces internas dos braços, em áreas cutâneas sem pelos, devidamente limpas e secas, de forma a assegurar um bom contacto e nunca nas extremidades distais dos membros. Não aplique os sistemas transdérmicos repetidamente na mesma área da pele, sem fazer um intervalo de alguns dias entre as aplicações.

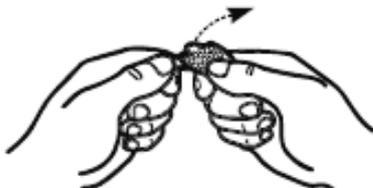
Como aplicar o sistema transdérmico

Rasgue a carteira na zona marcada. Remova o sistema transdérmico da respetiva carteira.



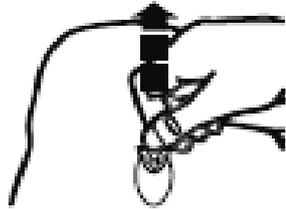
Segure o sistema transdérmico com a película plástica rígida virada para si.

Retire uma das partes da película plástica e deite-a fora.



Aplice o lado adesivo na parte superior do tórax ou do braço.

Destaque cuidadosamente a outra peça de plástico rígido e deite-a fora.



Pressione firmemente o sistema transdérmico no local de aplicação.



Os sistemas transdérmicos Nitradisc aderem bem à pele, mesmo durante o duche, banho ou natação.

O que fazer no caso o sistema transdérmico se descole
Os sistemas transdérmicos de Nitradisc aderem facilmente à pele e ficam colocados no sítio mesmo durante o banho ou o exercício físico.

Não é provável que o sistema transdérmico descole; no entanto, caso tal aconteça, elimine-o e aplique um sistema transdérmico novo logo que possível, numa área da pele diferente. Deverá aplicar o sistema transdérmico seguinte à hora prevista.

Não volte a aplicar um sistema transdérmico, uma vez removido da pele.

Se utilizar mais Nitradisc do que deveria

Se utilizou adesivos em maior quantidade do que aquela que lhe foi prescrita, contacte ou procure o seu médico assistente imediatamente.

O sistema transdérmico deve ser removido e a área da pele subjacente lavada cuidadosamente de forma a reduzir os riscos de uma absorção mais elevada.

A sobredosagem pode provocar sintomas de hipotensão tais como síncope, astenia ou vertigens e, em particular, hipotensão ortostática. Outros sintomas incluem taquicardia, rubor, náuseas e vômitos.

Caso se tenha esquecido de utilizar Nitradisc
Se se esquecer de trocar o sistema transdérmico na altura especificada, não se preocupe.
Troque-o logo que possível, respeitando o período de intervalo entre sistemas, e aplique o sistema seguinte à hora especificada.

Se parar de utilizar Nitradisc
Se usar Nitradisc regularmente durante várias semanas ou meses, não interrompa o tratamento subitamente. A interrupção súbita do tratamento pode provocar crises anginosas. O seu médico dir-lhe-á qual a melhor forma de interromper o tratamento.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis aqui mencionados podem ocorrer e desaparecer durante o tratamento. Na sua maioria, não necessitam de atenção médica, contudo, caso algum dos efeitos persistir durante mais de alguns dias ou se tornem graves, fale com o seu médico.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (afetam mais de 1 utilizadores em cada 10)

- Náuseas
- Vômitos

Efeitos indesejáveis frequentes (afetam entre 1 a 10 utilizadores em cada 100)

- Dor de cabeça

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (afetam entre 1 a 10 utilizadores em cada 1.000)

- Dermatite de contacto (inflamação, vermelhidão e prurido na zona cutânea em contacto com o sistema. Pode formar bolhas).
- Eritema no local de aplicação, comichão, sensação de queimadura, irritação da pele

Efeitos indesejáveis raros (afetam entre 1 a 10 utilizadores em cada 10.000)

- Taquicardia (aumento do número de batimentos cardíacos)
- Hipotensão ortostática (diminuição brusca da pressão arterial quando se levanta. Os sintomas mais comuns são tonturas, vertigens, visão turva e sensação de desmaio).
- Rubor da face

Efeitos indesejáveis muito raros (afetam menos de 1 utilizador em cada 10.000)

- Tonturas

Outros efeitos indesejáveis (frequência desconhecida):

- Palpitações
- Erupção cutânea generalizada
- Desmaio

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Nitradisc

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. 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 que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Nitradisc

- A substância ativa é a nitroglicerina
- Os outros componentes são: oleato de etilo, monolaureato de glicerilo, película de polietileno de baixa densidade, película de poliéster revestida de silicone.

Qual o aspeto de Nitradisc e conteúdo da embalagem

Embalagens de 7 e 30 carteiras seladas (Nitradisc 5) e de 30 e 60 carteiras seladas (Nitradisc 10), contendo cada carteira um sistema para aplicação transdérmica.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

BGP Products, Unipessoal, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N° 44 C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante

Meda Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1,
61352 Bad Homburg,
Alemanha

APROVADO EM
12-03-2021
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em