

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Nitroderm TTS 5, 5 mg/24 h, sistema transdérmico  
Nitroderm TTS 10, 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Nitroderm TTS e para que é utilizado

O que é Nitroderm TTS

Nitroderm TTS é um adesivo que liberta o princípio ativo nitroglicerina através da pele, para a circulação sanguínea.

Para que é usado Nitroderm TTS

Nitroderm TTS pertence a um grupo de fármacos denominados nitratos, que aumentam o diâmetro dos vasos sanguíneos.

Este medicamento é utilizado para evitar ou reduzir o número de crises anginosas (dor torácica ou desconforto). Nitroderm TTS atua por aumento do diâmetro dos vasos sanguíneos, facilitando o funcionamento cardíaco. Pode ser igualmente utilizado noutras patologias, conforme determinado pelo seu médico.

Em caso de crise anginosa já em curso, será necessário administrar um nitrato de ação rápida (comprimido sublingual ou aerossol), em substituição de Nitroderm TTS.

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Nitroderm TTS

Siga cuidadosamente as instruções do seu médico. Elas podem diferir da informação geral contida neste folheto.

Não utilize Nitroderm TTS

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à nitroglicerina, aos nitratos ou nitritos ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Sofra de falência da circulação sanguínea, com pressão arterial muito baixa, tal como em caso de choque.
- Tenha a pressão intracraniana aumentada (uma situação que o seu médico deverá identificar e referir-lhe).
- Sofra de patologias valvulares cardíacas ou doença inflamatória cardíaca.
- Esteja também a tomar medicamentos para tratamento da disfunção erétil do grupo dos denominados inibidores da fosfodiesterase tipo 5 (por exemplo, Viagra [sildenafil]).
- Se apresentar tensão arterial baixa (tensão arterial sistólica inferior a 90 mmHg).
- Se apresentar hipovolemia grave.

Se algumas destas condições se aplicam a si, informe o seu médico antes de utilizar Nitroderm TTS.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Nitroderm TTS.

Tome especial cuidado com Nitroderm TTS

- Se tiver anemia.
- Se tiver doença pulmonar.
- Se tiver doença cardíaca ou qualquer outra doença circulatória para além da angina.
- Se tiver enfarte do miocárdio, acidente vascular cerebral ou traumatismo craniano recentes.

Se algumas destas condições se aplicam a si, informe o seu médico antes de utilizar Nitroderm TTS.

Antes de uma cirurgia, internamento hospitalar, serviço de urgência ou procedimentos imagiológicos, informe os seus médicos e enfermeiros que tem aplicado um sistema de Nitroderm TTS que contém uma camada de alumínio.

Pessoas idosas (idade igual ou superior a 65 anos)

As pessoas idosas (idade igual ou superior a 65 anos) podem apresentar uma maior sensibilidade aos efeitos dos nitratos. O seu médico poderá aconselhá-lo relativamente a esta situação

#### Crianças e adolescentes

Nitroderm TTS não está indicado para uso na criança.

#### Outros medicamentos e Nitroderm TTS

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

Poderá ser necessário proceder a alteração da dose ou mesmo interromper a administração de um dos medicamentos. É particularmente importante que informe o seu médico caso esteja a tomar:

- Medicamentos destinados à redução da pressão arterial
- Medicamentos que aumentam o diâmetro dos vasos sanguíneos, tais como outros nitratos e a hidralazina
- Medicamentos utilizados para tratar depressões ou estados depressivos
- Medicamentos utilizados para tratar perturbações mentais (tranquilizantes major)
- Medicamentos destinados ao tratamento da enxaqueca (dihidroergotamina)
- Medicamentos utilizados para o tratamento da disfunção erétil (inibidores de uma enzima chamada fosfodiesterase tipo 5, incluindo Viagra)

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

#### Nitroderm TTS com alimentos, bebidas e álcool

Tenha atenção ao consumo de bebidas alcoólicas, dado que estas poderão exercer mais efeitos do que habitualmente.

#### Gravidez e amamentação

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

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

#### Gravidez

A experiência com o uso de Nitroderm TTS na mulher grávida é muito limitada. Deverá avisar o seu médico caso esteja grávida ou se planeia engravidar. O seu médico poderá aconselhá-la face ao risco potencial da toma de Nitroderm TTS durante a gravidez.

#### Amamentação

Existe informação limitada sobre se a nitroglicerina passa para o leite materno. O risco para a criança amamentada não pode ser excluído. Deverá informar o seu médico caso esteja a amamentar. O seu médico poderá aconselhá-la face a estas situações.

### Condução de veículos e utilização de máquinas

Nitroderm TTS poderá provocar-lhe tonturas, 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 que esteja alerta.

### 3. Como utilizar Nitroderm TTS

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 (Nitroderm TTS 5 ou 10) e quantos adesivos deverá aplicar, dependendo das suas necessidades individuais. O seu médico dir-lhe-à igualmente quando e com que frequência deve trocar o adesivo, Por favor, siga cuidadosamente as instruções do seu médico. Não exceda a dose recomendada

#### Quantos sistemas transdérmicos deve utilizar

Na generalidade, o tratamento é iniciado com o adesivo de menores dimensões (Nitroderm TTS 5) sendo gradualmente aumentado. Na maioria dos doentes, o adesivo do Nitroderm TTS 10 é suficiente. Não utilize mais do que dois sistemas Nitroderm TTS 10 de cada vez. Em condições normais, deverá colocar um sistema novo, uma vez por dia, geralmente de manhã. O seu médico poderá pedir-lhe que remova o sistema durante 8 a 12 horas em cada 24 horas (período de intervalo entre sistemas), geralmente durante a noite. Se sentir que este medicamento não melhora o seu estado, avise o seu médico.

Dependendo da resposta que der ao tratamento, o seu médico sugerirá uma dose maior ou menor.

#### Como e Quando aplicar Nitroderm TTS

##### Onde aplicar o sistema transdérmico

Escolha uma área de pele do tronco ou do braço. A pele não deverá apresentar-se inflamada, cortada ou irritada. Para que o sistema adira convenientemente, a pele deverá estar limpa, não apresentar pelos, estar seca e sem quaisquer cremes, loções, óleos ou pós. Deverá aplicar o adesivo a uma área de pele diferente todos os dias. Espere alguns dias até voltar a aplicar o sistema numa área anteriormente usada.

##### Abertura das carteiras

Cada adesivo de Nitroderm TTS encontra-se selado no interior de uma carteira individual. A superfície aderente está coberta por um revestimento plástico protetor.

Rasgue a carteira pela zona marcada. Remova o sistema da carteira. Segure cuidadosamente no sistema, com a aba para cima e a película protetora branca voltada para si.

#### Remoção do revestimento

Dobre firmemente a aba para a frente com o polegar. Com os dois polegares, separe o revestimento protetor branco do adesivo, começando pela aba. Não toque no adesivo com os dedos.

#### Aplicação do sistema

Com a palma da mão, pressione firmemente, o lado adesivo contra a área do tronco ou braço que escolheu. Mantenha a pressão durante cerca de 10-20 segundos. Assegure-se de que a aderência é boa, em particular no rebordo do sistema. Uma vez aplicado, não puxe o sistema para verificar se aderiu bem.

#### Quando e como remover o sistema

Aplica-se um novo sistema à pele uma vez por dia, geralmente de manhã. Mantenha o sistema colado à pele durante todo o período especificado pelo seu médico. Após esse período, remova o sistema e dobre-o em dois, colando a superfície adesiva. Nunca corte ou rasgue o sistema. Elimine o sistema usado, assegurando-se de que está longe do alcance das crianças. O adesivo que ficar colado à pele poderá ser removido com álcool. Aplique um novo sistema numa área diferente da pele.

#### É grave molhar o sistema?

Não. Tomar banho, nadar, tomar duche ou fazer exercício físico não afeta, geralmente, um sistema que tenha sido corretamente aplicado.

#### Que fazer no caso do sistema Nitroderm TTS se descolar

Não é provável que o sistema descole; caso tal aconteça, elimine-o e aplique um sistema novo logo que possível. Deverá aplicar o sistema seguinte à hora prevista.

#### Se utilizar mais Nitroderm TTS do que deveria

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

#### Caso se tenha esquecido de utilizar Nitroderm TTS

Se se esquecer de trocar Nitroderm TTS 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 Nitroderm TTS

Se usar Nitroderm TTS 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-à 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 secundários possíveis

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

Os efeitos secundários seguidamente indicados podem ocorrer e desaparecer no decurso do tratamento. Normalmente, estes efeitos não deverão necessitar de atenção médica; consulte, contudo, o seu médico, caso algum dos efeitos persistir durante mais de alguns dias, ou caso se tornem graves.

Efeitos secundários muito frequentes (Afetam mais de 1 utilizador em cada 10)

Náuseas

Vómitos

Efeitos secundários frequentes (Afetam entre 1 a 10 utilizadores em cada 100)

Cefaleias, que poderão necessitar tratamento com um analgésico ligeiro

Efeitos secundários pouco frequentes (Afetam 1 a 10 utilizadores em cada 1.000)

Irritação da pele: A pele debaixo do adesivo pode ficar ligeiramente vermelha e com sensação de comichão. Estas irão desaparecer cerca de um dia depois da remoção do adesivo

Alergias da pele: A pele debaixo do adesivo pode ficar muito vermelha, inchar ou formar bolhas. Se desenvolver um rash generalizado, cobrindo uma área extensiva da pele, avise o seu médico.

Efeitos secundários raros (Afetam 1 a 10 utilizadores em cada 10.000)

Rubor da face, tonturas ou sensação de cabeça oca ou de desmaio, em especial quando estiver deitado ou sentado e se levantar rapidamente. Neste caso, poderá ser aconselhável levantar-se lentamente. Se sentir tonturas, sente-se ou deite-se.

Batimentos cardíacos rápidos

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

Tonturas

Outros efeitos secundários (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Palpitações: sensação anormal do batimento cardíaco: contacte o seu médico se isto o afetar gravemente.

Se qualquer um destes efeitos secundários o afetar gravemente, informe o seu médico.

#### Comunicação de efeitos secundários

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao Infarmed I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt).

#### 5. Como conservar Nitroderm TTS

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL." 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 Nitroderm TTS

- A substância ativa do Nitroderm TTS é a nitroglicerina
- Os outros componentes são: aerosil 200, dimeticone, adesivo de silicone e lactose.

Qual o aspeto de Nitroderm TTS e conteúdo da embalagem

Nitroderm TTS 5 e Nitroderm TTS 10:

Adesivos transdérmicos embalados individualmente em bolsas termossoldadas constituídas por laminado de papel/polietileno/alumínio/Surlyn. Embalagens de 10, 30 e 100 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Nitroderm TTS tem as seguintes apresentações:

- Nitroderm TTS 5 (25 mg de nitroglicerina)
- Nitroderm TTS 10 (50 mg de nitroglicerina)

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos S.A.  
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E  
Taguspark  
2740-255 Porto Salvo  
Portugal

Fabricante

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Ronda de Santa Maria, 158  
08210 Barberá del Vallés - Barcelona  
Espanha

Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos S.A.  
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E  
Taguspark  
2740-255 Porto Salvo  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em