

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Plastranit 5 mg/24 h sistema transdérmico
Plastranit 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 Plastranit e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Plastranit
3. Como utilizar Plastranit
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Plastranit
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Plastranit e para que é utilizado

Plastranit é um medicamento que atua sobre o aparelho cardiovascular. Tem um efeito vasodilatador porque provoca um relaxamento dos seus vasos sanguíneos. Como tal, é usado como antianginoso (utilizado na angina de peito), estando indicado nas seguintes situações:

- Prevenção das crises de angina de peito (um tipo de dor no peito) em monoterapia (tomado sem outros medicamentos) ou em associação com outros agentes antianginosos.
- Tratamento de longa duração da insuficiência cardíaca crónica (uma doença do coração) em combinação com outros medicamentos (glicosídeos cardíacos e/ou diuréticos).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Plastranit

Não utilize Plastranit:

- se tem alergia à nitroglicerina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tiver insuficiência circulatória aguda com a pressão arterial muito baixa (choque);
- se tiver choque cardiogénico (situação em que o coração não tem capacidade de bombear o sangue adequadamente para o resto do corpo);
- se tiver hipotensão grave (pressão arterial muito baixa; pressão arterial sistólica inferior a 90 mmHg);
- se tiver hipovolemia grave (diminuição do volume do sangue);

- se tiver anemia grave (redução de glóbulos vermelhos no sangue);
- se tiver insuficiência miocárdica (do músculo do coração) devido a obstrução, estenose aórtica ou mitral, cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva ou pericardite constrictiva (inflamação da camada protetora do coração, causando função cardíaca anormal);
- se tiver tamponamento cardíaco (acumulação de líquido no revestimento do coração);
- se tiver situações associadas a pressão intracraniana elevada (pressão dentro da cabeça).

Não utilize Plastranit com inibidores da fosfodiesterase tipo 5 (medicamentos usados na disfunção erétil como, por exemplo, sildenafil, vardenafil, tadalafil), uma vez que tais inibidores podem potenciar os efeitos vasodilatadores de Plastranit resultando numa diminuição grave da pressão sanguínea.

O tratamento concomitante com o estimulador da guanilato ciclase solúvel riociguat deve ser evitado.

Advertências e precauções

O Plastranit não se destina ao tratamento de ataques agudos de angina de peito.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Plastranit:

- se tem baixas pressões de enchimento como, por exemplo, no ataque cardíaco agudo, função ventricular esquerda afetada (insuficiência ventricular esquerda). A redução da pressão arterial sistólica abaixo de 90 mmHg deve ser evitada;
- se tem disfunção ortostática (pressão arterial baixa quando está de pé);
- se tiver anemia grave (diminuição do transporte de oxigénio no sangue);
- se tiver um desequilíbrio entre o oxigénio que inspira e o oxigénio que entra no sangue. Isso pode estar relacionado a doenças pulmonares, insuficiência cardíaca, angina, danos nos músculos cardíacos ou falta de oxigénio no cérebro;
- se tiver uma doença do músculo do coração chamada miocardiopatia hipertrófica (espessamento do músculo cardíaco, reduzindo o volume das câmaras cardíacas); os nitratos podem piorar a dor no peito causada por essa condição.

Durante o tratamento com Plastranit, o consumo de álcool deve ser evitado, uma vez que pode aumentar o seu efeito hipotensor.

Se algum destes casos se aplica a si, o seu médico deverá acompanhá-lo(a) de perto enquanto estiver a utilizar este medicamento.

O tratamento com Plastranit não deve ser interrompido para iniciar a administração de medicamentos contendo inibidores da fosfodiesterase (p. ex.:, sildenafil, vardenafil, tadalafil), pois pode aumentar o risco de induzir um ataque de dor no peito (consulte as seções "Não tome Plastranit" e "Outros medicamentos e Plastranit").

Uma vez que se desenvolve tolerância ao Plastranit, o efeito da nitroglicerina sublingual na tolerância ao exercício pode ficar parcialmente diminuído.

A possibilidade do aumento da frequência de angina durante os períodos em que não estejam aplicados sistemas transdérmicos deve ser tida em consideração. Nestes casos, o seu médico poderá prescrever-lhe uma terapêutica antianginosa adicional.

Foi relatada uma alteração nos glóbulos vermelhos (meta-hemoglobinemia), o que resulta numa descoloração azulada da pele após o tratamento com nitroglicerina.

O Plastranit não contém alumínio nem outros metais, não sendo por isso considerada necessária a sua remoção prévia em caso de exame de ressonância magnética (RM) ou cardioversão, uma vez que não existe risco de queimadura cutânea devido a um sistema aplicado.

Fale com o seu médico se tiver hipotensão (pressão arterial baixa), tonturas ou fraqueza, porque podem ser sintomas de que está a tomar demasiado Plastranit. O seu médico poderá reduzir-lhe a dose. Ao mudar de um tipo de medicamentos com nitratos para outro, a dose do medicamento atual deve ser gradualmente reduzida, enquanto o novo medicamento é iniciado.

Outros medicamentos e Plastranit

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

Interações que resultam na contra-indicação da utilização concomitante:

O efeito hipotensor de Plastranit será superior em caso de utilização concomitante de inibidores da fosfodiesterase (p. ex.: sildenafil, vardenafil, tadalafil) (ver "Não utilize Plastranit" e "Advertências e precauções"). Tal poderá ocasionar complicações cardiovasculares com risco de vida associado.

O tratamento concomitante com o estimulador da guanilato ciclase solúvel riociguat deve ser evitado, uma vez que a administração concomitante pode causar hipotensão.

É particularmente importante que informe o seu médico se está a tomar algum dos medicamentos a seguir referidos:

- Antagonistas dos canais de cálcio, inibidores da ECA, bloqueadores beta, diuréticos, outros anti-hipertensores, antidepressivos tricíclicos ou neurolépticos, assim como o consumo de álcool, pode aumentar o efeito de Plastranit na redução da pressão arterial.
- Dihidroergotamina (usado para tratar enxaqueca) pode aumentar a quantidade de dihidroergotamina que o corpo pode absorver e o seu efeito no aumento da pressão arterial. Será necessário ter especial atenção em doentes com doença arterial coronária, uma vez que a dihidroergotamina antagoniza o efeito da nitroglicerina e pode levar a um estreitamento dos vasos sanguíneos do coração.
- Amifostina (usado para proteção durante radioterapia) ou ácido acetilsalicílico (aspirina) podem aumentar os efeitos do Plastranit na redução da pressão arterial.
- Os medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), com a exceção do ácido acetilsalicílico, podem fazer com que ocorra uma diminuição dos efeitos de Plastranit.
- Sapropterina (usado para tratar a fenilcetonúria [PKU]) pode aumentar o efeito de Plastranit na redução da pressão arterial.

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

Tal como qualquer outro medicamento, Plastranit deve ser administrado com precaução durante a gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre.

Amamentação

A decisão de continuar com a amamentação ou descontinuar a terapêutica com Plastranit deverá ter em conta o benefício da amamentação na criança e o benefício da terapêutica para a mãe.

Fertilidade

Não existem dados disponíveis sobre o efeito da nitroglicerina na fertilidade em seres humanos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O Plastranit, especialmente no início do tratamento ou em caso de ajuste de dose, pode afetar a reatividade dos doentes ou pode raramente originar a redução na pressão arterial e tonturas (bem como excepcionalmente síncope após uma dose excessiva). Se se sentir fraco ou com tonturas não conduza ou utilize máquinas.

3. Como utilizar Plastranit

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

O tratamento deve ser ajustado pelo seu médico tanto quanto possível às suas necessidades específicas, à gravidade da sua doença e à resposta que tiver ao tratamento.

A dose inicial habitual é 5 mg por dia, podendo depois aumentar para 10 mg por dia (terapêutica de manutenção).

Devido ao potencial para diminuição da efetividade (desenvolvimento de tolerância), Plastranit deve ser aplicado sobre a pele, apenas durante cerca de 12 horas, devendo fazer um intervalo de 12 horas sem que Plastranit esteja aplicado.

O seu médico poderá aconselhar uma terapêutica antianginosa diferente, com medicamentos sem compostos nitrados, durante o intervalo sem tratamento.

Como com todos os medicamentos deste grupo (nitratos), a nitroglicerina (substância ativa do Plastranit) pode tornar-se menos eficaz com a utilização a longo-prazo. Se este é o seu caso, deve aplicar Plastranit de manhã e removê-lo antes de se deitar à noite.

Doentes que sofrem de angina principalmente durante a noite, apenas devem aplicar Plastranit à noite.

O sistema transdérmico de Plastranit não deve ser cortado em fragmentos.

Plastranit deve ser retirado da saqueta apenas no momento da aplicação:

- A saqueta selada é fácil de abrir de um dos lados no bordo. Deve remover o sistema transdérmico da saqueta e segurá-lo com ambas as mãos com o revestimento de proteção (folha protetora) para cima.
- Em seguida, dobre metade do sistema para baixo até que a ranhura em forma de S ao meio se abra.
- Pode então tirar metade do revestimento de proteção. Não deve tocar na superfície do adesivo.
- Seguidamente, coloque o sistema na área da pele preparada e remova a outra metade do revestimento de proteção.
- Pressione o sistema com a palma da mão de forma a assegurar que toda a área adesiva do sistema adere firmemente à pele.

Plastranit apenas deverá ser aplicado sobre a pele sã, não lesada, com poucas rugas e sem pelos.

Os melhores locais para aplicar Plastranit são os facilmente alcançáveis como as áreas completamente estáticas na parte da frente ou ao lado do peito. Contudo, Plastranit pode ser também aplicado na parte superior do braço, coxa, abdómen ou ombros.

O local de aplicação deve ser limpo, seco e não devem ser usados produtos de cosmética antes da aplicação. O sistema transdérmico que utilizar na aplicação seguinte não deve ser aplicado no mesmo local, a não ser alguns dias após a administração nesse mesmo local.

Se usado adequadamente, Plastranit adere bem e a sua função é preservada durante a natação, no banho, ou em atividades físicas. De qualquer forma, por segurança, não se deverá permanecer na água demasiado tempo. Caso o sistema saia (se descole), embora raramente aconteça, deverá ser aplicado um outro, noutra local da pele.

Após a utilização de cada sistema transdérmico de Plastranit, este deve ser eliminado, a fim de evitar usos posteriores indevidos, nomeadamente por crianças (ver secção 5).

O tratamento com Plastranit não deve ser suspenso abruptamente, de forma a protegê-lo dos ataques de angina. Se lhe for prescrita uma terapêutica diferente, deve haver um período de sobreposição das duas terapêuticas.

Utilização em doentes idosos

Utilizar com precaução em doentes idosos, visto estes doentes poderem experienciar uma sensibilidade aumentada à terapêutica com Plastranit.

Utilização em crianças

Plastranit não é recomendado em crianças devido à ausência de dados de segurança e eficácia.

Se utilizar mais Plastranit do que deveria

Devido ao modo de libertação transdérmica (através da pele) da substância ativa (nitroglicerina), é improvável que ocorra uma sobredosagem com Plastranit.

Sintomas e sinais de sobredosagem:

- Hipotensão grave (pressão arterial baixa)
- Taquicardia reflexa (aumento dos batimentos cardíacos como resposta do organismo à diminuição da pressão arterial)
- Colapso (fraqueza repentina)
- Síncope (desmaio).
- O uso excessivo de Plastranit pode causar uma alteração nos glóbulos vermelhos (meta-hemoglobinemia), o que resulta numa descoloração azulada da pele.

Se utilizar mais Plastranit do que deveria e tiver algum desses sintomas, remova o adesivo transdérmico da pele imediatamente e entre em contacto com o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo. Os sintomas de pressão baixa ou fraqueza repentina podem ser atenuados deitando de costas e levantando os pés para que fiquem mais altos que a cabeça. O médico ou a equipa do hospital podem usar ligaduras nas pernas, para o mesmo objetivo.

O tratamento da metemoglobinemia com azul de metileno está contraindicado em doentes com deficiência em glucose-6-fosfato ou deficiência em metemoglobina redutase.

Caso se tenha esquecido de utilizar Plastranit

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso se tenha esquecido de utilizar Plastranit conforme estipulado, deve continuar o tratamento de acordo com o esquema estabelecido assim que se lembrar.

Se parar de utilizar Plastranit

Não deve parar o tratamento abruptamente, mas sim ir reduzindo gradualmente a dose e alargando os intervalos de administração, de acordo com as instruções do seu médico. Se lhe for prescrita um tratamento diferente, deve haver um período de sobreposição dos dois tratamentos.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Ao tomar Plastranit podem acontecer os seguintes efeitos indesejáveis:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 utilizador em cada 10 pessoas):

- Dores de cabeça (é importante que fale com o seu médico se estas persistirem)
- Náuseas
- Vômitos

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Sonolência
- Fraqueza (astenia)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Reações alérgicas na pele (por exemplo, erupção cutânea)
- Dermatite de contacto (vermelhidão e comichão no local de aplicação)
- Vermelhidão (eritema), comichão (prurido), ardor ou irritação no local de aplicação (para prevenir irritação da pele, varie sempre o local de aplicação)

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

- Batimento cardíaco acelerado (taquicardia) (poderá ter de tomar outro medicamento para evitar este efeito)
- Afrontamentos ("vagas" de calor)
- Pressão arterial baixa em pé (hipotensão ortostática)

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):

- Tonturas (incluindo tontura quando se levanta)

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- Palpitações
- Aumento dos sintomas de angina de peito (dor no peito)
- Colapso circulatório (fraqueza repentina por queda grave da pressão arterial), algumas vezes acompanhado de bradiarritmia (ritmo cardíaco lento e irregular) e síncope (desmaio)
- Azia
- Dermatite esfoliativa (inflamação grave da pele com intensa vermelhidão e descamação)
- Erupção da pele generalizada

Como em outros produtos de nitrato, o Plastranit geralmente causa dores de cabeça devido ao efeito do alargamento dos vasos sanguíneos, o que também se aplica aos vasos sanguíneos da cabeça. As dores de cabeça desaparecem após alguns dias, à medida que se habitua ao tratamento. Se as dores de cabeça continuarem, pode tomar analgésicos simples, mas é importante que fale com o seu médico. Se as dores de cabeça não melhorarem, a dose de nitroglicerina pode precisar de ser reduzida ou o Plastranit pode ter de ser interrompido.

Às vezes, o Plastranit pode causar uma ligeira aceleração do batimento cardíaco, o que pode ser evitado, se necessário, com um beta-bloqueador, que é um medicamento para regular os batimentos cardíacos.

Depois de remover o adesivo, qualquer ligeira vermelhidão na pele geralmente desaparece em poucas horas. Para evitar irritações na pele, deve variar o local onde aplica o adesivo na pele a cada aplicação.

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 mencionados 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 Plastranit

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na saqueta que contém o sistema, após "EXP.". 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 Plastranit

- A substância ativa é nitroglicerina.

Um sistema transdérmico de Plastranit a 5 mg/24 h, com uma superfície de 9 cm², contém 18,7 mg de nitroglicerina, a fim de libertar, em média, 5 mg de substância ativa em 24 horas (0,2 mg/h).

Um sistema transdérmico de Plastranit a 10 mg/24 h, com uma superfície de 18 cm², contém 37,4 mg de nitroglicerina, a fim de libertar, em média, 10 mg de substância ativa em 24 horas (0,4 mg/h).

- Os outros excipientes são o copolímero de acrilato-acetato de vinilo e o polipropileno.

Qual o aspeto de Plastranit e conteúdo da embalagem

Este medicamento é um sistema transdérmico, apresentando-se com a forma de um adesivo. O sistema transdérmico é flexível, branco a translúcido, quadrado com bordos convexos e cantos arredondados. A matriz do sistema transdérmico é coberta por um revestimento destacável com corte em forma de S.

As saquetas com o sistema transdérmico de Plastranit 5 mg/24 h estão acondicionadas em caixas de cartão com 10 e 30 saquetas cada.

As saquetas com o sistema transdérmico de Plastranit 10 mg/24 h estão acondicionadas em caixas de cartão com 30 saquetas cada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM 16-06-2021 INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Merus Labs Luxco II, S.à.r.l
26-28, rue Edward Steichen
2540
Luxemburgo

Fabricante:

Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred-Nobel-Strasse 10 and Mittelstrasse 15
40789 Monheim am Rhein
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em