

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

TRINIPATCH 5mg/24hrs, 10mg/24hrs

Διαδερμικό έμπλαστρο (TTS)

Glyceryl trinitrate

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- 1.1. **Όνομασία:** TRINIPATCH® 5mg/24hrs και 10mg/24hrs Διαδερμικό έμπλαστρο (TTS)
- 1.2. **Σύνθεση:**
Δραστική Ουσία: Glyceryl Trinitrate (Nitroglycerin) 22,4 mg ή 44,8 mg
Έκδοχα: Sorbitan Monooleate (Span 80), Duro-Tak 87-2196, Backing film: LD Polyethylene film, Release liner: Siliconized Polyester film
- 1.3. **Φαρμακοτεχνική μορφή:** Διαδερμικό έμπλαστρο (TTS)
- 1.4. **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Κάθε διαδερμικό έμπλαστρο περιέχει: 5 mg/24 hrs ή 10 mg/24 hrs νιτρογλυκερίνη.
- 1.5. **Περιγραφή - Συσκευασία:**
Χάρτινο κουτί που περιέχει 30 τεμάχια, το καθένα σφραγισμένο σε φακελίσκο μιας χρήσης, μαζί με το φύλλο οδηγιών χρήσης.
- 1.6. **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Νιτρώδες, Αντιστηθαγγικό.
- 1.7. **Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:**
GALENICA A.E.
Ελευθερίας 4, 145 64 Κηφισιά
Τηλ. 210 5281700
- 1.8. **Παρασκευαστής:**
LAVIPHARM A.E., οδός Αγίας Μαρίας, 190 02 Παιανία Αττικής

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1. Γενικές πληροφορίες:

Το TRINIPATCH είναι ένα διαδερμικό έμπλαστρο που προορίζεται για την παροχή του φαρμάκου νιτρογλυκερίνης στην κυκλοφορία του αίματος μέσα από το δέρμα. Διατίθεται στις δοσολογικές περιεκτικότητες: 5mg/24hrs και 10mg/24hrs. Όταν εφαρμόζεται στο δέρμα, το TRINIPATCH απελευθερώνει τη νιτρογλυκερίνη με σταθερό ρυθμό σε περίοδο 24 ωρών.

Η νιτρογλυκερίνη διευρύνει τα αιμοφόρα αγγεία και έτσι διευκολύνει την καρδιακή λειτουργία. Το διαδερμικό έμπλαστρο TRINIPATCH χρησιμοποιείται για προφύλαξη από τη στηθάγχη και για θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας. Δεν είναι κατάλληλο για τη θεραπεία των οξειών κρίσεων στηθάγχης. Σ' αυτές τις περιπτώσεις χρειάζεστε νιτρώδη με ταχεία έναρξη δράσης.

2.2. Ενδείξεις:

Στηθάγχη:

Πρόληψη παροξυσμών στηθάγχης κάθε μορφής: στηθάγχης στην προσπάρθεια, στην κατάκλιση και μετεμφραγματικής.

Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια:

Σαν συμπληρωματική αγωγή σε ασθενείς, που δεν ανταποκρίνονται επαρκώς στην κλασική θεραπεία με δακτυλίτιδα ή με άλλα φάρμακα με θετική ινότροπο δράση και διουρητικά και αδυνατούν να λάβουν άλλες μορφές νιτρογλυκερίνης.

2.3. Αντενδείξεις:

Γνωστή υπερευαισθησία στη νιτρογλυκερίνη και στα συγγενή οργανικά, νιτρώδη ή στα οποιαδήποτε έκδοχα του φαρμάκου. Οξεία κυκλοφορική ανεπάρκεια που έχει σχέση με έντονη υπόταση (ορθοστατική υπόταση, καταπληξία). Τοξικό πνευμονικό οίδημα. Καταστάσεις, που έχουν σχέση με αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση (π.χ. εγκεφαλικό τραύμα, εγκεφαλική αιμορραγία).

Καρδιακή ανεπάρκεια αποφρακτικής αιτιολογίας, όπως σε στένωση αορτικής ή μιτροειδούς βαλβίδος ή συμπιεστική περικαρδίτιδα, υπερτροφική αποφρακτική μυοκαρδιοπάθεια.

Αντενδείκνυται επίσης σε βαριά αναιμία.

Σχετική αντένδειξη χορήγησης: ασθενείς με γλαύκωμα κλειστής γωνίας.

Οι αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5 (PDE5) όπως το Sildenafil έχει αποδειχθεί ότι ενισχύουν τις αγγειοδιασταλτικές επιδράσεις της νιτρογλυκερίνης και των νιτρωδών με αποτέλεσμα έντονη υπόταση και επομένως αντενδείκνυται η συγχορήγησή τους με φάρμακα που παρέχουν μονοξείδιο του αζώτου (όπως το νιτρώδες αμύλιο) ή νιτρικά σε οποιαδήποτε μορφή.

2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1. Γενικά:

Για να γίνει δυνατός ο καθορισμός της πιο κατάλληλης θεραπείας, πρέπει να πληροφορήσετε το γιατρό σας για τα ακόλουθα:

- εάν είχατε ποτέ παρουσιάσει οποιοσδήποτε αλλεργικές αντιδράσεις στα νιτρώδη ή νιτρικά ή εάν είσθε αλλεργικοί σε οποιαδήποτε ουσία
- εάν έχετε αναιμία (σοβαρή) ή στένωση των καρδιακών βαλβίδων
- εάν είχατε πρόσφατα καρδιακή κρίση ή άλλη σοβαρή καρδιοπάθεια, εγκεφαλικό, τραυματισμό στο κεφάλι
- εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο ή θεραπεία
- εάν έχετε χρησιμοποιήσει το φάρμακο κανονικά για μερικές εβδομάδες ή περισσότερο, μη σταματήσετε απότομα τη χρήση του. Η απότομη διακοπή μπορεί να προκαλέσει κρίσεις στηθάγχης.

2.4.2. Ηλικιωμένοι:

Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες οδηγίες.

2.4.3. Κύηση:

Μόνο εάν ο ιατρός σας το κρίνει απολύτως απαραίτητο.

2.4.4. Γαλουχία:

Δεν είναι γνωστό εάν η δραστική ουσία απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Ο ιατρός σας θα σταθμίσει τα οφέλη για τη μητέρα έναντι των κινδύνων για το παιδί. Για το λόγο αυτό, θα πρέπει να πληροφορήσετε το γιατρό σας εάν θηλάζετε.

2.4.5. Παιδιά:

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα στα παιδιά δεν έχει αποδειχθεί.

2.4.6. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών:

Το φάρμακο, ιδιαίτερα στην αρχή της θεραπείας, μπορεί να μειώσει τα αντανακλαστικά του ασθενούς, κατά την οδήγηση ή τη χρήση μηχανημάτων.

2.4.7. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:

Δεν εφαρμόζεται.

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Η ταυτόχρονη θεραπεία με άλλα αγγειοδιασταλτικά, π.χ. αναστολείς PDE5, όπως το Sildenafil, ανταγωνιστές ασβεστίου, αναστολείς MEA, β-αναστολείς, διουρητικά, αντιυπερτασικά, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά και μείζονα ηρεμιστικά, ενδέχεται να ενισχύσουν τη δράση της νιτρογλυκερίνης στη μείωση της αρτηριακής πίεσης, όπως μπορεί το ίδιο να κάνει και το αλκοόλ.

Ταυτόχρονη χρήση του διαδερμικού έμπλαστρου TRINIPATCH με διϋδροεργοταμίνη ενδέχεται ν' αυξήσει τη βιοδιαθεσιμότητα της διϋδροεργοταμίνης. Συνεπώς, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με νόσο των στεφανιαίων αρτηριών, γιατί η διϋδροεργοταμίνη ανταγωνίζεται τη δράση της νιτρογλυκερίνης και μπορεί να οδηγήσει σε στεφανιαία αγγειοσυστολή.

Δεν αποκλείεται το ενδεχόμενο η λήψη μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων, εκτός του ακετυλοσαλικυλικού οξέος, να μειώσει τη θεραπευτική ανταπόκριση στο διαδερμικό έμπλαστρο νιτρογλυκερίνης.

Επίσης, το διαδερμικό έμπλαστρο TRINIPATCH μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της ηπαρίνης και να καθυστερήσει το μεταβολισμό των αναλγητικών τύπου μορφίνης.

Ταυτόχρονη χορήγηση νιτρογλυκερίνης με αμιφοστίνη και ακετυλοσαλικυλικό οξύ μπορεί να ενισχύσει την επίδραση της νιτρογλυκερίνης στη μείωση της αρτηριακής πίεσης.

2.6. Δοσολογία:

Η δοσολογία εξατομικεύεται από το γιατρό σας ανάλογα με τις ανάγκες σας.

Η ανάπτυξη ανθεκτικότητας ή μείωσης των θεραπευτικών επιδράσεων συμβαίνει συνήθως με μακροχρόνια ή συχνή χορήγηση μακράς δράσης νιτρογλυκερίνης, διαδερμικών έμπλαστρων. Συνιστάται μια περίοδος ελεύθερης χορηγήσεων 8-12 ωρών, συνήθως το βράδυ, κάθε 24ωρο για την καταπολέμηση της ανοχής.

Το μέγεθος και ο αριθμός των διαδερμικών έμπλαστρων, με τα οποία αρχίζετε, καθορίζονται από το γιατρό σας, σύμφωνα με τις ανάγκες σας. Αυτός θα σας πει επίσης πότε και πόσο συχνά ν' αλλάζετε το σύστημά σας. Παρακαλείσθε να ακολουθήσετε τις συστάσεις του γιατρού σας.

Γενικά γίνεται έναρξη της θεραπείας με έμπλαστρα νιτρογλυκερίνης του μικρότερου μεγέθους 5mg/24hrs, με σταδιακή αύξηση. Για τα περισσότερα άτομα ένα διαδερμικό έμπλαστρο των 10mg/24ωρο είναι αρκετό. Μη χρησιμοποιείτε περισσότερα από 2 διαδερμικά έμπλαστρα των 10mg/24hrs συγχρόνως. Φυσιολογικά πρέπει να εφαρμόζετε ένα νέο διαδερμικό έμπλαστρο μία φορά την ημέρα, συνήθως το πρωί. Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να αφαιρέσετε το διαδερμικό έμπλαστρο για 8-12 ώρες το 24ωρο, συνήθως το βράδυ. Εάν αισθανθείτε ότι το φάρμακο δε σας βοηθά, να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Σε περιπτώσεις συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας η έναρξη της θεραπείας και η συνέχισή της μέχρι να καθοριστεί η δοσολογία συντήρησης συνιστάται να γίνεται σε νοσοκομείο.

Επιλέξτε οποιαδήποτε επιφάνεια δέρματος στον κορμό σας ή στον άνω βραχίονα. Το δέρμα δεν πρέπει να έχει φλεγμονή, να έχει πληγή ή να είναι ερεθισμένο. Για να επιβληθεί η επικόλληση του διαδερμικού έμπλαστρου, το δέρμα πρέπει να είναι καθαρό, άτριχο, στεγνό και χωρίς κρέμα, lotion, λάδι ή σκόνη. Γι' αυτό, πριν να εφαρμοσθεί το διαδερμικό έμπλαστρο, είναι σημαντικό να καθαριστεί και να στεγνώσει το δέρμα. Πρέπει να χρησιμοποιείτε διαφορετική περιοχή δέρματος κάθε ημέρα. Αφήστε να περάσουν μερικές ημέρες πριν να χρησιμοποιήσετε πάλι την ίδια περιοχή.

Ένα νέο διαδερμικό έμπλαστρο εφαρμόζεται στο δέρμα μία φορά την ημέρα, συνήθως το πρωί. Αφήστε το διαδερμικό έμπλαστρο στη θέση του στο δέρμα σας για όσο χρόνο σας είπε ο γιατρός σας. Μετά από αυτό το χρόνο ξεκολλήστε το και διπλώστε το στη μέση με τις αυτοκόλλητες πλευρές μαζί. Ποτέ μην κόψετε ή σχίσετε το διαδερμικό

έμπλαστρο. Πετάξτε το παλιό διαδερμικό έμπλαστρο, αφού βεβαιωθείτε ότι δεν θα πέσει σε χέρια παιδιών. Εάν έχουν μείνει κατάλοιπα κόλλας στο δέρμα, μπορούν να αφαιρεθούν με οινόπνευμα. Κολλήστε ένα νέο διαδερμικό έμπλαστρο σε διαφορετική επιφάνεια του δέρματός σας.

Το λουτρό καθαρισμού, το κολύμπι, το ντους ή η άσκηση συνήθως δε θα επηρεάσουν το διαδερμικό έμπλαστρο, εάν έχει εφαρμοσθεί σωστά.

Είναι απίθανο να αποκολληθεί ένα διαδερμικό έμπλαστρο, αλλά εάν συμβεί αυτό, πετάξτε το και βάλτε ένα νέο διαδερμικό έμπλαστρο το ταχύτερο δυνατό. Θα βάλετε το επόμενο διαδερμικό έμπλαστρο στην κανονική σας ώρα.

Σημείωση: Το διαδερμικό έμπλαστρο είναι παρασκευασμένο σαν πλήρης μονάδα, δια τούτο δεν πρέπει να τεμαχίζεται.

2.7. Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Υψηλές δοσολογίες νιτρογλυκερίνης μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρή υπόταση και αντανακλαστική ταχυκαρδία ή κατέρρευση και συγκοπή. Έχει επίσης αναφερθεί μεθαιμοσφαιριναιμία μετά από τυχαία υπερδοσολογία. Όμως, με το διαδερμικό έμπλαστρο TRINIPATCH η μεμβράνη απελευθέρωσης θα μειώσει την πιθανότητα υπερδοσολογίας.

Πρέπει να πληροφορηθεί ο γιατρός σας, εάν εμφανισθεί οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, που μπορεί να υποδηλεί πιθανά σημεία υπερδοσολογίας:

- ζάλη (υπερβολική) ή λιποθυμία
- αίσθημα υπερβολικής πίεσης στο κεφάλι
- δυσκολία της αναπνοής
- ασυνήθιστη κόπωση και αδυναμία
- αδύνατος και ασυνήθιστα γρήγορος κτύπος της καρδιάς.

Η υπόταση ή κατέρρευση μπορούν να αντιμετωπισθούν με την ανύψωση ή, εάν είναι απαραίτητο, με συμπιεστική επίδεση των ποδιών του ασθενή. Η νιτρώδης επίδραση του διαδερμικού εμπλάστρου μπορεί να διακοπεί απότομα, απλά με την αφαίρεσή του. Σε περίπτωση μεθαιμοσφαιριναιμίας που συνοδεύεται από ταχύπνοια και κυάνωση με τη χορήγηση κυανού του μεθυλενίου (διάλυμα 1%): 1-2 mg/kg ενδοφλεβίως.

Σημείωση: Η επινεφρίνη και τα άλλα συμπαθομιμητικά φάρμακα δεν είναι αποτελεσματική στην αντιμετώπιση της έντονης υπότασης που σχετίζεται με υπερδοσολογία νιτρωδών.

Τηλέφωνο του «Κέντρου Δηλητηριάσεων»: 210 7793 777

2.8. Τί πρέπει να γνωρίζετε σε περίπτωση που παραλείψετε να πάρετε κάποια δόση:

Εάν πρέπει να κάνετε τακτική εφαρμογή του διαδερμικού εμπλάστρου και παραλείψατε μία εφαρμογή, θα πρέπει να την κάνετε το συντομότερο δυνατό. Εάν εντούτοις πλησιάζει η ώρα για την επόμενη εφαρμογή, συνεχίστε κανονικά την αγωγή χωρίς να κάνετε την εφαρμογή που παραλείψατε.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.9. Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Εκτός από τις επιθυμητές ενέργειές του, ένα φάρμακο μπορεί να προκαλέσει μερικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Αν και μπορεί να μην εμφανιστούν όλες αυτές οι παρενέργειες όταν συμβούν χρειάζεται ιατρική παρακολούθηση.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν ταξινομηθεί ανά κατηγορία σύμφωνα με τη συχνότητα εμφάνισης χρησιμοποιώντας τον ακόλουθο κανόνα: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$, $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων περιστατικών.

Πίνακας 1

Νευρικό σύστημα

Συχνές: κεφαλαλγία

Πολύ σπάνιες: ζάλη

Καρδιακές διαταραχές

Σπάνιες: ταχυκαρδία

Αγγειακές διαταραχές

Σπάνιες: ορθοστατική υπόταση, ερυθρότητα

Γαστρεντερικές διαταραχές

Πολύ συχνές: ναυτία, έμετος

Διαταραχές από το δέρμα και τον υποδόριο ιστό

Όχι συχνές: δερματίτιδα εξ επαφής

Γενικές διαταραχές και συμβάματα στο σημείο χορήγησης

Όχι συχνές: ερύθημα, κνίδωση, αίσθημα καύσου, ερεθισμός

Παρακλινικές εξετάσεις

Σπάνιες: αύξηση της καρδιακής συχνότητας

- Όπως και άλλα νιτρώδη σκευάσματα, το φάρμακο συχνά προκαλεί δοσοεξαρτώμενες κεφαλαλγίες, που οφείλονται σε διαστολή των αγγείων του εγκεφάλου. Αυτές όμως, συνήθως υποχωρούν μετά μερικές ημέρες, παρά τη συνέχιση της θεραπείας. Εάν οι κεφαλαλγίες επιμένουν κατά τη διακεκομμένη θεραπεία, πρέπει να θεραπεύονται με ήπια αναλγητικά. Μη ανταποκρινόμενες στη θεραπεία κεφαλαλγίες, αποτελούν ένδειξη μείωσης της δοσολογίας της νιτρογλυκερίνης ή διακοπή της θεραπείας.
- Με την αφαίρεση του διαδερμικού εμπλάστρου, οποιοδήποτε ελαφρό ερύθημα του δέρματος, συνήθως υποχωρεί μέσα σε λίγες ώρες. Το σημείο εφαρμογής πρέπει ν' αλλάζει τακτικά, προς αποφυγή τοπικού ερεθισμού.
- Η ορθοστατική υπόταση μπορεί να είναι ιδιαίτερα έντονη σε σύγχρονη χορήγηση άλλων αγγειοδιασταλτικών ή αντιυπερτασικών φαρμάκων ή κατά τη λήψη οινόπνευματος και ιδιαίτερα σε θερμό περιβάλλον. Μια ελαφρά αντανακλαστική αύξηση του καρδιακού ρυθμού μπορεί ν' αποφευχθεί, εάν κανείς καταφύγει, σε περίπτωση ανάγκης, σε θεραπεία συνδυασμού με ένα β-αναστολέα.

2.10. Ημερομηνία λήξης:

Αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Να μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάξτε αυτό το φάρμακο μακριά από τα παιδιά, γιατί μπορεί να τα βλάψει.

2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 27/06/2014.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δε θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγούμενα να έχετε συμβουλευτεί τον γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν στο φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάζετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε, θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία, που αφορά στο φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα, που δεν τα χρειάζεσθε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Licensed by Lavipharm