

KULLANMA TALİMATI

NİTRODERM TTS 5

Deri üzerine yapıştırılarak kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir 10 cm² ciltten geçişli bant 25 mg nitrogliserin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Silikon yağı 360, aerosil 200, etilenvinilasetat kopolimeri, medikal yapıştırıcı CH 15, polietilen tereftalat.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **NİTRODERM TTS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NİTRODERM TTS'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NİTRODERM TTS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NİTRODERM TTS'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NİTRODERM TTS nedir ve ne için kullanılır ?

NİTRODERM TTS, her bir 10 cm² deriden geçişli bant 25 mg nitrogliserin içerir.

Ürün adında kullanılan rakam (TTS 5), sistemden 24 saat içerisinde salıverilen nitrogliserinin gerçek miktarını (mg olarak) göstermektedir.

NİTRODERM TTS; 5 ve 30 saşe içeren kutularda takdim edilmektedir.

NİTRODERM TTS kan damarlarını genişleten, nitratlar olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.

Bu ilaç kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı (anjina) ataklarını önlemek ya da sıklıklarını azaltmak için kullanılır. NİTRODERM TTS kan damarlarını genişletmek ve böylelikle de kalbin fonksiyonlarını yerine getirmesini kolaylaştırmak suretiyle etkili olur. Ayrıca, doktorunuzun kararına bağlı olarak diğer durumlar için de kullanılabilir.

Eğer kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı (anjina) atağı zaten başlamışsa, NİTRODERM TTS flasterin yerine hızlı etkili bir nitrat kullanmalısınız.

2. NİTRODERM TTS'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Doktorunuzun talimatlarına dikkatlice uyunuz. Bunlar bu kullanma talimatında yer alan genel bilgilerden farklı olabilir.

NİTRODERM TTS'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Nitrogliserine ya da NİTRODERM TTS'nin içerdiği yardımcı maddelere veya nitratlara ya da nitritlere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Akciğer damarlarındaki yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan riosigat içeren ilacı kullanıyorsanız,
- Şok durumlarında olduğu gibi, çok düşük bir kan basıncı ile birlikte kan dolaşımınızda bozulma varsa,
- Artmış bir kafatası içi basıncına (doktorunuzun bileceği ve size bildireceği bir durum) bağlı olarak baş ağrınız, kusma veya nöbetleriniz varsa,
- Kalp kapakçığı hastalığınız ya da iltihaplı kalp hastalığınız varsa,
- Erkeklerde sertleşme bozukluğu tedavisi için, fosfodiesteraz tip 5 inhibitörleri olarak adlandırılan gruba dahil bir ilaç [örneğin, tadalafil, vardenafil veya sildenafil içeren] kullanıyorsanız,
- Kan basıncınız çok düşmüşse (90 mmHg'nin altı),
- Kan hacminiz çok azalmışsa.

Bu durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, NİTRODERM TTS kullanmadan önce bunu doktorunuza bildirin.

Şiddetli su kaybı veya kan kaybı dolayısıyla hastaneye yatırılmanız halinde doktorunuza NİTRODERM TTS kullandığınızı söyleyiniz.

NİTRODERM TTS'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Aneminiz (kansızlığınız) varsa,
- Bir akciğer hastalığınız varsa,
- Kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı (anjina) dışında bir kalp hastalığınız ya da kan damarı bozukluğunuz varsa,
- Yakın bir zamanda kalp krizi, inme geçirdiyeniz ya da başınızdan yaralandıysanız.

Herhangi bir cerrahi müdahaleden, hastane kabulünden, acil servise başvurudan ya da görüntüleme işleminden önce, ilgili doktor ve hemşirelere üzerinizde alüminyum bir tabaka içeren NİTRODERM TTS flaster olduğunu söyleyiniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

NİTRODERM TTS'nin yiyecek ve içecek ile kullanımı

Kan basıncınızı normalden daha fazla düşürebileceğinden, NİTRODERM TTS kullandığımız süre boyunca alkol almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NİTRODERM TTS'nin hamile kadınlarda kullanımına ilişkin az miktarda deneyim mevcuttur. Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, bunu doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz hamilelik döneminde NİTRODERM TTS kullanmanın potansiyel risklerini sizinle tartışacaktır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Nitrogliserinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emziriyorsanız, bunu doktorunuza bildiriniz. Emzirmeye ya da ilaç tedavisine ara verme ya da devam etme kararını doktorunuz verecektir.

Araç ve makine kullanımı

NİTRODERM TTS özellikle tedavinin başlangıcına baş dönmesi ve ortostatik hipotansiyona (yatar veya oturur durumdan ayağa kalkma halinde baş dönmesine) yol açabilir. Bu nedenle araç ya da makine kullanırken ya da tetikte olmanız gereken diğer aktivitelerde bulunurken dikkatli olunuz.

NİTRODERM TTS'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NİTRODERM TTS'nin içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız, dozun değiştirilmesi ya da bazı durumlarda, ilaçlardan birinin kesilmesi gerekebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız, doktorunuzun bunu bilmesi özellikle önemlidir:

- Yüksek kan basıncını düşürmek için kullanılan ilaçlar,
- Diğer nitratlar ya da hidralazin gibi kan damarlarını genişleten ilaçlar,
- Depresyon ya da duyu-durum bozukluklarını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar,
- Zihinsel hastalıkları tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (majör trankilizanlar),
- Migren tedavisinde kullanılan ilaçlar (dihidroergotamin),
- Erkeklerde sertleşme bozukluğunu tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (Sildenafil de dahil olmak üzere, fosfodiesteraz tip 5 olarak adlandırılan bir enzimin inhibitörleri),
- Asetil salisilik asit ve benzeri iltihap tedavisinde kullanılan "steroidal olmayan iltihap giderici ilaçlar" (NSAİİ'ler) isimli bir ilaç grubuna dahil ilaçlar,
- İdrar söktürücü (diüretik) ilaçlar.

NİTRODERM TTS'in akciğer damarlarındaki yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan riosigat içeren ilaç ile birlikte kullanılmaması gerekir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NİTRODERM TTS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Ne tür bir flaster kullanmanız gerektiğine ve ihtiyaçlarınıza göre kaç tane flaster uygulamanız gerektiğine doktorunuz karar verecektir (NİTRODERM TTS 5 ya da 10).
- Doktorunuz size flasterinizi ne zaman ve ne sıklıkta değiştireceğinizi de söyleyecektir. Doktorunuzun talimatlarını dikkatlice uygulayınız. Önerilen dozu aşmayınız.
- Genelde, tedaviye en küçük flaster boyutu (NİTRODERM TTS 5) ile başlanır ve doz kademeli olarak artırılır.
- Çoğu hastada, bir adet NİTRODERM TTS 10 flaster yeterlidir.
- Bir kerede iki adet NİTRODERM TTS 10 flasterden fazla kullanmayınız.
- Tedaviye verdiğiniz yanıtla bağlı olarak, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük bir doz önerebilir.
- Normal olarak, genellikle sabahları günde bir kere yeni bir flaster takmalısınız.
- Doktorunuz size her 24 saatte bir, genellikle geceleri olmak üzere, flasteri 8-12 saat boyunca takmamanızı söyleyebilir. (**flastersiz dönem** olarak isimlendirilir).
- Eğer ilacınızın etkili olmadığını düşünüyorsanız, bunu doktorunuza bildiriniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Flasteri nereye uygulamalısınız ?

Gövdenizde ya da üst kolunuzdaki deride herhangi bir alan seçiniz. Seçtiğiniz bölgedeki deride iltihap, çatlak ya da tahriş olmamalıdır. Flasterin yapışmasına yardımcı olmak için, deri temiz, tüysüz, kuru olmalı ve üzerinde herhangi bir losyon, yağ ya da toz olmamalıdır. Flasteri her gün farklı bir deri bölgesine uygulayınız. Aynı alana uygulama yapmadan önce birkaç gün bekleyiniz.

Tek dozluk paketlerin açılması

Her bir NİTRODERM TTS flaster ayrı bir zarfta ambalajlanmıştır. Yapışkan yüzey beyaz plastik bir koruyucu destekle kaplıdır.



Paketleri işaretli yerlerinden yırtarak açınız. Flasteri zarftan çıkarınız. Şerit yukarı doğru ve beyaz koruyucu destek size doğru olacak şekilde flasteri dikkatlice zarfın içinden çıkarınız.



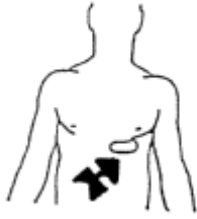
Desteğin çıkarılması

Şeridi başparmağınızla sıkıca öne doğru kıvrınız. Şeritten başlayarak beyaz koruyucu desteği sıyrınız. Flasterin yapışkan yüzeyine dokunmayınız.

Not: Dolgu soyulduğunda şeffaf ilaç yapıştırıcısından ve şeffaf salım membranından beyaz etkin madde görülebilir. Ayrıca hava kabarcıkları da görülebilir; bunlar üretim prosesinden kaynaklanmakta olup, ürünün kalitesi üzerinde bir etkiye sahip değildir.

Flasterin uygulanması

Flasterin yapışkan tarafını avuç içinizle seçtiğiniz deri bölgesine (örneğin; gövdenizde ya da üst kolunuzda) sıkıca bastırınız. Flasteri yaklaşık 10-20 saniye burada tutunuz. Flasterin, özellikle kenarlarının iyice yapıştığından emin olunuz. Derinize yapıştıktan sonra, flasteri çekerek test etmeyiniz.



Flaster ne zaman ve nasıl çıkarılmalıdır ?

Flasteri, doktorunuzun belirttiği süre boyunca derinizde bırakınız. Flasteri çıkarmak için derinizden sıyrınız ve çıkardıktan sonra yapışkan taraflarını birbirine bastırarak flasteri ikiye kıvrınız. Flasteri hiçbir zaman kesmeyiniz ya da yırtmayınız. Çocukların erişemeyeceği bir yerde olmasını temin ederek, eski flasteri atınız. Deride kalan yapışkan alkolle çıkarılabilir. Derinizin farklı bir bölgesine yeni bir flaster yapıştırınız.

Flasterin ıslanması bir sorun teşkil eder mi?

Hayır. Eğer doğru şekilde uygulanmışsa, banyo yapmak, yüzmek, duş almak ya da egzersiz yapmak normalde flasteri etkilemeyecektir.

Flaster yerinden çıkarsa ne yapmalısınız ?

Flasterin yerinden çıkması olası değildir, fakat çıktığı takdirde, bu flasteri çıkarınız ve mümkün olan en kısa sürede yeni bir flaster takınız. Bir sonraki flasteri normal zamanında uygulayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlik çağında kullanım:

NİTRODERM TTS flasterlerinin çocuklarda kullanılması uygun değildir.

Yaşlılarda kullanım (65 yaş ve üzeri):

Nitroderm TTS'nin yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımına dair spesifik bir bilgi mevcut değildir. Doktorunuz size bu konuda önerilerde bulunacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ya da karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz size NİTRODERM TTS'yi nasıl kullanmanız gerektiğini söyleyecektir.

Eğer NİTRODERM TTS'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NİTRODERM TTS kullandıysanız:

NİTRODERM TTS'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Kazayla doktorunuzun size söylediğinden daha fazla flaster kullandıysanız, derhal doktorunuzla konuşunuz. Tıbbi tedavi görmeniz gerekebilir.

NİTRODERM TTS kullanmayı unutursanız:

Eğer bir NİTRODERM TTS'yi doğru zamanda değiştirmeyi unutursanız, endişelenmeyiniz. Hatırladığınızda hemen değiştiriniz ve reçete edilmiş flastersiz dönemi aklınızda bulundurun.

Bir sonraki flasteri doğru zamanda uygulayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NİTRODERM TTS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Düzenli olarak birkaç haftadır ya da daha uzun bir süredir NİTRODERM TTS kullanmaktaysanız, flasteri kullanmayı aniden bırakmayınız. Flaster uygulamasının aniden kesilmesi kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı (anjina) ataklarına neden olabilir. Tedaviyi bırakmanın en iyi yolunu doktor size söyleyecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NİTRODERM TTS'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdaki yan etkiler tedavi sırasında ortaya çıkabilir ve yok olabilir. Genellikle, bu etkiler tıbbi tedavi gerektirmez, fakat bunlardan herhangi biri birkaç günden fazla bir süre devam ettiği ya da şiddetli olduğu takdirde, doktorunuza danışınız.

Çok yaygın görülen yan etkiler:

Her 100 hastanın 10'unu ya da daha fazlasını etkileyen.

- Bulantı
- Kusma

Yaygın görülen yan etkiler:

Her 100 hastanın 1 ila 10'unu etkileyen.

- Hafif bir ağrı kesici ile tedavi gerektirebilecek baş ağrısı

Yaygın olarak görülmeyen yan etkiler:

Her 100 hastanın 1'inden daha azını etkileyen.

- Deride tahriş: Flasterin altındaki deri hafifçe kızarabilir ya da kaşınabilir. Bu durum flaster çıkarıldıktan sonra bir gün içerisinde ortadan kalkacaktır.
- Deri alerjileri: Flasterin altındaki deri çok kızarabilir, şişebilir ya da su toplayabilir. Geniş bir deri alanını kaplayan, genele yayılmış bir döküntü gelişirse, bunu doktorunuza bildiriniz.

Seyrek görülen yan etkiler:

Her 10.000 hastanın 1 ila 10'unu etkileyen.

- Yüzde kızarıklık; yatma ya da oturma pozisyonundayken aniden ayağa kalkınca hissedilen, kan basıncındaki ani düşmeye bağlı baş dönmesi. Ayağa yavaşça kalkmak yardımcı olabilir. Başınız döndüğü takdirde, oturunuz ya da uzanınız.
- Hızlı kalp atışı
- Sersemlik hissi
- Bayılma

Çok seyrek görülen yan etkiler

Her 10.000 hastanın 1'inden daha azını etkileyen.

- Baş dönmesi

Sıklığı bilinmeyen diğer yan etkiler

Etkilenen hasta sayısı mevcut verilerden hesaplanamaz

- Çarpıntılar: anormal kalp atım hissi. Bu durum sizi ciddi ölçüde etkiliyorsa doktorunuzu arayınız.
- Generalize (genel) döküntü.

Bu yan etkilerden herhangi biri sizi şiddetli düzeyde etkilerse, doktorunuza bildirin.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

5. NİTRODERM TTS’nin saklanması

NİTRODERM TTS’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

NİTRODERM TTS’yi, 25° C’nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra NİTRODERM TTS’yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NİTRODERM TTS’yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Novartis Ürünleri
34912, Kurtköy/İstanbul

Üretim yeri: Novartis Pharma Stein AG
Schaffhauserstrasse, CH-4332, Stein, İsviçre

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.