עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים
(תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ניטרודרם 5 TTS

מדבקה טרנסדרמלית למתן דרך העור

החומר הפעיל:
כל מדבקה מכילה 25 מ"ג ניטרוגליצרין Nitroglycerin 25 mg.

ניטרודרם 10 TTS

מדבקה טרנסדרמלית למתן דרך העור

החומר הפעיל:
כל מדבקה מכילה 50 מ"ג ניטרוגליצרין Nitroglycerin 50 mg.

חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך.
אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.
תרופה זו אינה מיועדת לילדים.
אם התקף תעוקת חזה כבר החל, עליך להשתמש בתכשירי ניטרט מהירי תגובה (טבליות תת-לשוניות או ספריי) במקום במדבקות ניטרודרם TTS.

1.למה מיועדת התרופה?

התכשיר נועד למניעה או להפחתת השכיחות של התקפי תעוקת חזה (angina pectoris).

קבוצה תרפויטית: מרחיב כלי דם מקבוצת תרופות הנקראות ניטרטים.

ניטרודרם TTS הנה מדבקה המכילה את החומר הפעיל ניטרוגליצרין, המועבר דרך העור לזרם הדם. ניטרוגליצרין מרחיב את כלי הדם וכך מקל על עבודת הלב.

2.לפני השימוש בתרופה

☒ אין להשתמש בתכשיר אם:
אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה המפורטים בסעיף 6 "מידע נוסף", לניטרטים או לניטריטים.
הינך סובל מקריסה של מחזור הדם עם לחץ דם נמוך מאוד, כמו במצב של שוק.
הינך סובל מלחץ תוך גולגולתי מוגבר (מצב שהרופא המטפל שלך יכיר ויידע אותך עליו).
הינך סובל ממחלה של שסתומי הלב או ממחלה דלקתית של הלב.
הינך נוטל תרופה לטיפול בבעיות בהשגת זקפה מקבוצת מעכבי phosphodiesterase type 5 (כגון sildenafil), לאור תופעות לוואי חמורות העלולות להתרחש (כגון: התעלפות, אוטם שריר הלב).
הינך סובל מלחץ דם נמוך מאוד (לחץ דם סיסטולי מתחת ל- 90 mm/Hg).
הינך סובל מתת-נפח הדם (היפוולמיה).
אין להשתמש בניטרודרם TTS בהתקפים אקוטיים (חדים) של תעוקת חזה.
אם אחד או יותר ממצבים אלו חל עליך, **יש ליידע את הרופא מבלי לקחת ניטרודרם TTS.**

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בניטרודרם TTS ספר לרופא אם:
- יש לך אנמיה.
- יש לך מחלת ריאות.
- יש לך מחלת לב או הפרעה בכלי הדם מלבד תעוקת חזה.
- היה לך לאחרונה התקף לב, אירוע מוחי או פציעת ראש.

יש לעקוב בקפדנות אחר כל הוראות הרופא. הן עשויות להיות שונות מהמידע הכללי הניתן בעלון זה.
אם הינך משתמש בתרופה במשך מספר שבועות או יותר **אל תפסיק להשתמש בה בפתאומיות**. הפסקה פתאומית עלולה לגרום להתקף תעוקת חזה.
הרופא יאמר לך מהי הדרך הטובה ביותר להפסיק את הטיפול.

▯ מידע חשוב על אחד ממרכיבי התרופה
לפני כל ניתוח, אשפוז בבית חולים, ביקור בחדר מיון, או תהליך הדמיה, יש ליידע את הרופאים והאחיות שיש עליך מדבקה של ניטרודרם TTS המכילה שכבת אלומיניום.

▯ נטילת תרופות אחרות:
אם אתה נוטל או אם נטלת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:
- תרופות להורדת לחץ דם
- תרופות שמרחיבות את כלי הדם כגון ניטרטים אחרים או הידרלאזין
- תרופות משתנות
- תרופות לטיפול בדיכאון או בהפרעות במצב הרוח
- תרופות לטיפול בהפרעות נפשיות (תרופות להרגעה)
- תרופות לטיפול במיגרנה (דיהידרוארגוטמין)
- תרופות לטיפול בבעיות בזיקפה (מעכבי אנזים הנקרא phosphodiesterase type 5, כולל sildenafil)
- אספירין ותרופות ומשפחת נוגדי דלקת אשר אינם סטרואידים

▯ שימוש בתרופה ומזון, צריכת אלכוהול
יש להיזהר בשתיית אלכוהול, שכן לחץ הדם עשוי לרדת יותר מהרגיל ולגרום להרגשת סחרחורת או עלפון.

▯ מטופלים מבוגרים (גיל 65 שנים ומעלה)
אין מידע ספציפי על שימוש בניטרודרם TTS במטופלים מבוגרים (מגיל 65 ואילך). הרופא ייעץ לך בנושא זה.

▯ ילדים ומתבגרים
תרופה זו אינה מיועדת לילדים.

▯ הריון והנקה
עלייך ליידע את הרופא אם הינך בהריון או מתכננת הריון. הרופא יסביר לך את הסיכונים הכרוכים בנטילת ניטרודרם TTS בזמן הריון.
לא ידוע האם ניטרוגליצרין עובר לחלב האם. עלייך ליידע את הרופא אם את מניקה.

▯ נהיגה ושימוש במכונות
השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת או עלפון בעיקר בתחילת הטיפול, ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות.

3.כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

מינון:
המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.
אין לעבור על המנה המומלצת.
הרופא המטפל יקבע באיזו מדבקה עליך להשתמש (ניטרודרם 5 TTS או 10), וכמה מדבקות עליך לשים בהתאם לצרכיך האישיים. כמו-כן הרופא יאמר לך מתי ובאיזו תדירות להחליף את המדבקה.

אופן השימוש:
בדרך כלל יש להחליף מדבקה פעם ביום, בדרך כלל בבוקר.
ייתכן שהרופא יאמר לך להסיר את המדבקה למשך 12-8 שעות מתוך כל 24 שעות, בדרך כלל בלילה (נקרא **זמן ללא מדבקה**).
אם הינך מרגיש שהתרופה לא עוזרת לך אנא דווח לרופא.
הרופא עשוי להוריד או להעלות את מינון התרופה, בהתאם לתגובתך לטיפול.
יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל.

היכן להדביק את המדבקה?
יש לבחור אזור של עור בחלק העליון של הגוף (מהמותן עד הכתפיים) או בזרוע העליונה. העור צריך להיות בריא (לא דלקתי, מחורץ או מגורה). כדי לעזור למדבקה להידבק, העור צריך להיות נקי, ללא שיער, יבש, וללא קרמים, תחליבים, שמן, או אבקה. יש להדביק את המדבקה על אזור אחר של העור בכל יום. יש להמתין מספר ימים לפני שמשתמשים שוב באותו אזור.

אופן פתיחת השקית:
כל מדבקת ניטרודרם TTS ארוזה בשקית נפרדת. המשטח הדביק מכוסה בשכבת פלסטיק מגנה בצבע לבן.

יש לפתוח את השקית במקום המסומן. הוצא את המדבקה מהשקית. החזק את המדבקה בזהירות כשלשונית הפתיחה מכוונת כלפי מעלה והשכבה הלבנה המגנה פונה אליך.

הסרת השכבה המגנה:
יש לכופף בחוזקה את הלשונית עם האגודל ולהתחיל לקלף את השכבה הלבנה המגנה מהמדבקה החל מהחלק של הלשונית. אין לגעת במשטח הדביק של המדבקה.

הדבקת המדבקה:
יש ללחוץ בחוזקה את הצד הדביק של המדבקה לאזור העור הנבחר (בחלק העליון של הגוף או הזרוע העליונה) בעזרת כף היד למשך 10-20 שניות.
יש לוודא שהמדבקה דבוקה היטב בעיקר בקצוות. אין לבצע בדיקה זו על-ידי משיכת המדבקה כאשר היא כבר על עורך.

כיצד ומתי להסיר את המדבקה:
יש להשאיר את המדבקה על העור למשך הזמן שהרופא הורה לך.
יש לקלף ולקפל לאחי תוך לחיצת החלקים הדביקים זה לזה.
אין לחתוך או לקרוע את המדבקה.
יש להשליך את המדבקה המשומשת, ולוודא שהיא מחוץ להישג ידם של ילדים.
ניתן להסיר שאריות דבק מהעור בעזרת אלכוהול.
יש להדביק מדבקה חדשה על אזור חדש של העור.

אם המדבקה נרטבת:
רחצה באמבט או במקלחת, שחיה או התעמלות לא ישפיעו בדרך כלל על המדבקה אם הודבקה כראוי.

אם המדבקה נופלת:
לא סביר שהמדבקה תיפול, אך אם היא נפלה, יש להשליכה ולהדביק מדבקה חדשה בהקדם האפשרי. יש לשים את המדבקה הבאה בזמן הרגיל.

אם שכחת להשתמש במדבקת ניטרודרם TTS
אם שכחת להחליף מדבקה בזמן, אין צורך לדאוג. יש להחליפה מיד כשנזכרת תוך שמירה על זמן ללא מדבקה אם הורה לך על כך הרופא. אולם אם זמן החלפת המדבקה הבאה קרוב יש לדלג על המדבקה שנשכחה ולשים את המדבקה הבאה בזמן הנכון.
אם השתמשת ביותר מדבקות ניטרודרם TTS מהנדרש
אם השתמשת בטעות ביותר מדבקות מכפי שהורה לך הרופא, פנה לרופא מיד. ייתכן כי תזדקק לטיפול רפואי.
אם אתה מפסיק להשתמש במדבקות ניטרודרם TTS
גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.

אם השתמשת בניטרודרם TTS במשך מספר שבועות או יותר, אל תפסיק את השימוש באופן פתאומי. הפסקה פתאומית עלולה לגרום להתקפי תעוקת חזה. נהג בקפדנות לפי הוראות הרופא.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4.תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בניטרודרם TTS עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
תופעות אלו חולפות בדרך כלל תוך זמן קצר לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר. אם הן נמשכות מעל כמה ימים או מחריפות יש לפנות לרופא המטפל.
תופעות לוואי המתחייבות התייחסות מיוחדת:
במידה והופיעה אחת מהתופעות הרשומות מטה, הסר את המדבקה ופנה לרופא מיד:
כאב ראש, סחרחורת, עייפות, קשיי נשימה, שינוי צבע העור לכחלחל, פעימות לב חלשות ומהירות מאוד, חולשה בלתי רגילה.
סימנים של אלרגיה, כמו פריחה ו/או עקצוצים בעור, התנפחות של הפנים, שפתיים, לשון ו/או חלקים אחרים בגוף, עלפון.
תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש 1 מתוך 10:
- בחילה
- הקאה

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100:
- כאב ראש, שייתכן שיצריך טיפול במשכך כאבים.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000:
- גירוי של העור: העור תחת המדבקה עשוי להיות אדום ולגרד. הדבר יעלם תוך יום מזמן הסרת המדבקה.
- אלרגיות של העור: העור שמתחת למדבקה עשוי להיות אדום מאוד ונפוח, או עם היווצרות שלפוחיות. אם הינך מפתח פריחה כללית המכסה אזורים נרחבים של העור בגופך, יש לדווח על כך לרופא.

תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000:
- אדמומיות בפנים או הרגשת סחרחורת כשקמים במהירות ממצב של שכיבה או ישיבה כתוצאה מלחץ דם נמוך. קימה איטית עשויה לעזור. אם הינך מרגיש סחרחורת, שב או שכב.
- דופק מהיר.

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:
- סחרחורת.

תופעות לוואי אחרות (שכיחות לא ידועה):
- תופעות הקשורות ללב: תחושה של פעימות לב חזקות במיוחד, מהירות או לא סדירות (פלפיטציות). יש לפנות לרופא אם הדבר משפיע עליך באופן חמור.
- תופעות הקשורות לעור: פריחה.

אם תופעות הלוואי משפיעות עליך באופן חמור, הודע לרופא.
אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון בקישור הבא:
http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic%40moh.health.gov.il

5.איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם ושדה ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל- 25°C.
- יש להשתמש במדבקה מיד לאחר הוצאתה מהשקית.

6.מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Silica aerogel, silicone oil, ethylene-vinylacetate copolymer, medical adhesive CH 15.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
ניטרודרם TTS 5: מדבקה שטוחה אשר בצדה הכתום-אפרפר מוטבע "CG DOD", וצדה האחר בצבע שמנת (off-white).
ניטרודרם TTS 10: מדבקה שטוחה אשר בצדה הכתום-אפרפר מוטבע "CG DPD", וצדה האחר בצבע שמנת (off-white).
גדלי האריזה:
10 שקיות בכל אריזה

בעל הרישום וכתובתו:
נוברטיס ישראל בע"מ, רח' שחם 36, פתח-תקווה.

שם היצרן וכתובתו:
נוברטיס פארמה שטיין איי ג'ו, שטיין, שוויץ
עבור נוברטיס פארמה איי ג'ו, בזל, שוויץ.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: יולי 2015.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
ניטרודרם TTS 5 - 118 55 22967
ניטרודרם TTS 10 - 118 56 21607

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

SH NIT APL JUL15 CL V5 COR CPO CL