

NITRODERM[®] TTS

Nitroglycerin transdermal patch (25mg, 50mg)

Apa yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Nitroderm TTS
2. Bagaimana Nitroderm TTS berfungsi
3. Sebelum menggunakan Nitroderm TTS
4. Cara menggunakan Nitroderm TTS
5. Semasa menggunakan Nitroderm TTS
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara Penyimpanan dan pelupusan Nitroderm TTS
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Nitroderm TTS

Nitroderm TTS tergolong dalam kumpulan ubat dinamakan nitrat yang mengendurkan saluran darah.

Ubat ini digunakan untuk mencegah atau mengurangkan kekerapan serangan angina (rasa sakit atau tidak selesa dada).

Bagaimana Nitroderm TTS berfungsi

Nitroderm TTS berfungsi dengan mengendurkan saluran darah, bagi memudahkan jantung menjalankan tugasnya. Ubat ini juga boleh digunakan untuk keadaan lain sebagaimana yang ditentukan oleh doktor anda. Jika serangan angina sudah bermula, anda hendaklah menggunakan nitrat yang cepat bertindak (pil bawah lidah atau semburan), bukan tampalan Nitroderm TTS.

Sebelum menggunakan Nitroderm TTS

Ikut semua arahan doktor dengan teliti. Ia mungkin berlainan daripada maklumat am yang terkandung dalam risalah ini.

Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada *nitroglycerin*, bahan-bahan lain dalam Nitroderm TTS, atau nitrat atau nitrit.

- Jika anda mengalami gangguan peredaran darah dengan tekanan darah terlalu rendah, seperti dalam kejutan.
- Jika anda mengalami kenaikan tekanan intrakranium (kenaikan tekanan dalam otak).
- Jika anda menghidap penyakit injap jantung atau penyakit radang jantung.
- Jika anda sedang mengambil ubat untuk merawat masalah mati pucuk daripada kumpulan ubat “*phosphodiesterase type 5 inhibitors*” (seperti sildenafil).

Jika anda mengalami mana-mana keadaan ini, beritahu doktor anda tanpa menggunakan Nitroderm TTS.

Mengandung dan menyusukan anak

Pengalaman dalam penggunaan Nitroderm TTS di kalangan wanita mengandung adalah terlalu sedikit.

Anda hendaklah memberitahu doktor anda jika anda mengandung, atau jika anda merancang untuk mengandung.

Doktor anda akan membincangkan dengan anda potensi risiko menggunakan Nitroderm TTS semasa mengandung. Adalah tidak diketahui sama ada *nitroglycerin* boleh meresap ke dalam susu ibu. Anda hendaklah memberitahu doktor anda jika anda menyusukan anak.

Sebelum mula menggunakan

- Jika anda mengalami anemia,
- Jika anda menghidap penyakit paru-paru,
- Jika anda menghidap penyakit jantung atau gangguan saluran darah selain daripada angina,
- Jika anda baru mendapat serangan jantung, strok atau kecederaan kepala.

Jika anda mengalami mana-mana keadaan ini, beritahu doktor anda sebelum anda menggunakan Nitroderm TTS.

Sebelum sebarang pembedahan, kemasukan ke hospital, rawatan di unit kecemasan, atau prosedur pengimejan, beritahu doktor anda atau jururawat bahawa anda memakai tampalan Nitroderm TTS yang mengandungi lapisan aluminium.

Menggunakan Nitroderm TTS dengan makanan dan minuman

Berhati-hati apabila minum alkohol kerana tekanan darah anda boleh jatuh lebih daripada biasa.

Kanak-kanak dan remaja

Tampalan Nitroderm TTS tidak sesuai untuk kanak-kanak.

Jika mengambil ubat- ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil sebarang ubat lain selain daripada Nitroderm TTS, termasuk sebarang ubat yang mungkin anda telah beli tanpa preskripsi.

Anda mungkin perlu menukar dos anda atau, dalam sesetengah kes, menghentikan satu daripada ubat anda. Anda mestilah memberitahu doktor anda jika anda sedang mengambil:

- Ubat yang digunakan untuk menurunkan tekanan darah tinggi,
- Ubat yang mengendurkan saluran darah seperti nitrat lain dan *hydralazine*,
- Uba yang digunakan untuk merawat kemurungan atau gangguan mood,
- Ubat yang digunakan untuk merawat gangguan mental (penenang utama),
- Ubat yang digunakan untuk merawat migrain (*dihydroergotamine*),
- Ubat yang digunakan untuk merawat masalah mati pucuk (kumpulan ‘*phosphodiesterase type 5 inhibitors*’, termasuk sildenafil)

Cara menggunakan Nitroderm TTS

Doktor anda akan menentukan jenis tampalan yang patut anda gunakan (Nitroderm TTS 5 atau 10) dan berapa banyak tampalan yang patut anda gunakan bergantung kepada keperluan individu anda. Doktor anda akan juga memberitahu anda bila dan seberapa mana anda patut menukar tampalan anda. Ikut arahan doktor anda dengan teliti. Jangan gunakan lebih daripada dos yang disyorkan.

Berapa banyak harus digunakan

Umumnya, rawatan dimulakan dengan tampalan saiz paling kecil (Nitroderm TTS 5) dan dinaikkan secara beransur-ansur. Bagi kebanyakan orang, satu tampalan Nitroderm TTS 10 sudah mencukupi. Jangan gunakan lebih daripada dua tampalan Nitroderm TTS 10 pada satu masa.

Doktor anda mungkin menyuruh anda untuk menanggalkan tampalan selama 8-12 jam daripada setiap 24 jam, biasanya pada waktu malam (dinamakan tempoh tanpa tampalan). Jika anda rasa ubat anda tidak membantu anda, beritahu doktor anda.

Bergantung pada tindak balas anda terhadap rawatan, doktor anda mungkin mencadangkan dos lebih tinggi atau lebih rendah.

Bila perlu digunakan

Anda hendaklah menggunakan tampalan baru sekali sehari, biasanya pada waktu pagi.

Bagaimana untuk menggunakan Nitroderm TTS

Pilih mana-mana bahagian kulit pada badan atau lengan atas anda. Kulit mestilah tidak radang, tidak pecah, atau tidak rengsa. Untuk membantu tampalan melekat dengan baik, kulit mestilah bersih, kering, tidak berbulu roma, serta tidak berkrim, berlosen, berminyak, atau berbedak. Anda hendaklah melekatkan tampalan pada bahagian kulit yang berlainan setiap hari. Tunggu beberapa hari sebelum menggunakan bahagian kulit yang sama sekali lagi.

Membuka paket

Setiap tampalan Nitroderm TTS dikedap dalam paket berasingan. Permukaan melekit ditutup dengan lapik perlingkung plastik putih.



Untuk membuka paket, koyakkan bahagian yang bertanda. Keluarkan tampalan daripada paket. Secara berhati-hati keluarkan tampalan dengan memegang cuping di atas dan lapik perlingkung plastik putih menghadap anda.

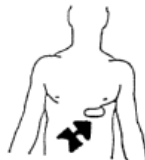


Menanggalkan lapik

Bengkokkan cuping ke depan dengan ibu jari anda. Kupil lapik perlingkung putih daripada tampalan bermula dari cuping. Jangan sentuh permukaan tampalan yang melekit.

Melekatkan tampalan

Tekap permukaan tampalan yang melekit pada bahagian kulit yang anda telah tentukan (seperti badan atau lengan atas anda) dengan rapi menggunakan tapak tangan anda. Tekan selama lebih kurang 10-20 saat. Pastikan tampalan melekat dengan baik, terutama sekali sekeliling tepinya. Jangan uji lekatan tampalan dengan menariknya setelah anda menampalnya pada kulit anda.



Bila dan bagaimana untuk menanggalkan tampalan

Biarkan tampalan pada kulit anda selama yang diarahkan oleh doktor anda. Kupil dan tanggalkan tampalan, lipat dua, dengan mencantumkan bahagian yang melekit. Jangan sama sekali memotong atau mengoyakkan tampalan. Buang tampalan yang sudah digunakan, dan pastikan tidak boleh dicapai oleh kanak-kanak. Sebarang pelekat yang tertinggal pada kulit boleh

ditanggalkan dengan alkohol. Lekat tampalan baru pada bahagian kulit yang lain.

Adakah tampalan rosak jika basah?

Tidak. Mandi, berenang, atau bersenam biasanya tidak menjejaskan tampalan jika dilekatkan dengan betul.

Apa yang patut dilakukan jika tampalan tertanggal

Tampalan tidak mungkin akan tanggal, tetapi jika tertanggal, buang dan lekatkan tampalan baru dengan secepat mungkin. Anda hendaklah menampal tampalan anda yang seterusnya pada waktu biasa.

Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan Nitroderm TTS selagi disyorkan oleh doktor anda.

Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa untuk menukar tampalan Nitroderm TTS pada masa yang ditetapkan, jangan bimbang. Tukar tampalan sebaik sahaja anda teringat, dengan mematuhi tempoh tanggal tampalan yang ditetapkan dalam preskripsi. Lekatkan tampalan seterusnya pada masa yang ditetapkan.

Jika menggunakan berlebihan (terlebih dos)

Jika anda secara tidak sengaja telah menggunakan lebih banyak tampalan daripada yang ditetapkan dalam preskripsi doktor anda, segera hubungi doktor. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan.

Semasa menggunakan Nitroderm TTS

Perkara yang perlu dilakukan

Gunakan ubat anda betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jika anda sudah menggunakan Nitroderm TTS secara tetap selama beberapa minggu atau lebih, jangan hentikan penggunaan secara mendadak. Menghentikan penggunaan secara

mendadak boleh menyebabkan serangan angina. Doktor anda akan memberitahu anda cara terbaik untuk menghentikan rawatan.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Nitroderm TTS boleh membuat anda rasa pening, terutama sekali pada permulaan rawatan. Oleh itu, anda hendaklah berhati-hati apabila memandu, menggunakan mesin atau melakukan aktiviti lain yang memerlukan kecerdasan mental.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Nitroderm TTS boleh menyebabkan kesan sampingan di kalangan sesetengah orang. Kesan sampingan berikut boleh dialami dan boleh hilang semasa rawatan. Biasanya ia tidak memerlukan perhatian perubatan, tetapi dapatkan pemeriksaan doktor anda jika mana-mana kesan sampingan ini berlarutan lebih daripada beberapa hari atau bertambah teruk.

Kesan sampingan sangat umum
Mungkin dialami oleh 10 atau lebih dalam setiap 100 pesakit

- Loya
- Muntah

Kesan sampingan umum

Mungkin dialami oleh antara 1 dan 10 dalam setiap 100 pesakit

- Sakit kepala, yang mungkin memerlukan rawatan dengan ubat tahan sakit yang sederhana kekuatannya.

Kesan sampingan tidak umum
Mungkin dialami oleh kurang daripada 1 dalam setiap 100 pesakit

- Kerengsaan kulit: Kulit di bawah tampalan mungkin menjadi merah sedikit dan gatal. Ini akan hilang dalam sehari selepas tampalan ditanggalkan.
- Alahan kulit: Kulit di bawah tampalan boleh menjadi sangat merah, bengkak, atau melepuh. Jika anda mendapat

ruam, yang meliputi sebahagian besar kulit, anda mungkin perlu memberitahu doktor anda.

Kesan sampingan jarang berlaku

Mungkin dialami oleh antara 1 dan 10 dalam setiap 10,000 pesakit

- Kemerahan muka
- Rasa gayat bila bangun dengan cepat daripada baring atau duduk disebabkan tekanan darah rendah. Bangun dengan perlahan-lahan boleh membantu mengurangkan kemungkinan ini. Jika anda rasa gayat, duduk atau baring.
- Denyutan jantung pantas

Kesan sampingan sangat jarang berlaku

Mungkin dialami oleh kurang daripada 1 dalam setiap 10,000 pesakit

- Pening

Kesan sampingan lain

Bilangan pesakit yang mengalaminya tidak dapat dikira daripada data yang ada

- Palpitasi: rasa denyutan jantung yang tidak normal. Hubungi doktor anda jika anda mengalami keadaan ini dengan teruk.

Jika anda mengalami mana-mana kesan ini dengan teruk, beritahu doktor anda.

Jika anda mendapati sebarang kesan sampingan lain yang tidak dinyatakan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers Reporting*).

Cara Penyimpanan dan Pelupusan Nitroderm TTS

- Penyimpanan

- Jangan gunakan Nitroderm TTS selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak.
- Jangan simpan pada suhu melebihi 25°C
- Simpan dalam pembungkusan asal.
- Simpan di tempat yang tidak boleh dilihat dan dicapai oleh kanak-kanak.

- Pelupusan

Ubat tidak sepatutnya dilupuskan menerusi air buangan atau sampah sarap rumah. Tanya ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

- Tampalan Nitroderm TTS adalah rata, *foil patch*, dimeterai di tepi, dengan *filling* seperti putih pes, sebelah dengan *greyish-orange backing film* dengan gores "CG DOD" untuk Nitroderm TTS 5 dan "CG DPD" untuk Nitroderm TTS 10, sebelah lain dengan pelapik perlindungan yang *off-white*. Berbentuk bujur dengan satu *tab* di tepi yang lebih panjang untuk mengelupas pelapik perlindungan.

- Nitroderm TTS adalah tampalan pelekat mengandungi bahan aktif nitrogliserin, yang meresap melalui kulit ke dalam saluran darah.

Bahan-bahan Kandungan

- Bahan aktif

Bahan aktif Nitroderm TTS adalah *nitroglycerin*

- Bahan tidak aktif

Bahan lain adalah aerogel silika, minyak silikon 360 untuk pelekat perubatan

Nombor MAL

Nitroderm TTS 5 (5MG/24HR):
MAL19870012AR

Nitroderm TTS 10 (10MG/24HR):
MAL19870013AR

Pengilang

Novartis Pharma Stein AG, Stein,
Switzerland.

Pemegang Pendaftaran Produk

Novartis Corporation (Malaysia)
Sdn. Bhd.
Tingkat 22, Menara B, Plaza 33,
No. 1, Jalan Kemajuan,
Seksyen 13,
46200 Petaling Jaya

Tarikh Kemaskini RiMUP

08/10/2015

Nombor Siri

BPFK(R4/1)140815/00249