

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Nitromint 0,5 mg comprimido sublingual

Nitroglicerina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenhas dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado 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 Nitromint e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Nitromint
3. Como tomar Nitromint
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Nitromint
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Nitromint e para que é utilizado

O Nitromint pertence ao grupo Farmacoterapêutico: 3.5.1 – Aparelho cardiovascular. Vasodilatadores. Antianginosos. Nitromint está indicado no alívio de ataques agudos de angina pectoris, assim como na angina vasospástica. A sua ação profilática é igualmente segura.

2. O que precisa de saber antes de tomar Nitromint

Não tome Nitromint

- Se tem alergia à nitroglicerina, a outros nitratos ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6) (já teve inchaço da face, extremidades, lábios, interior da boca, língua, glote e/ou laringe enquanto esteve a usar qualquer uma das preparações de nitrato).
- Se tem hipotensão acentuada (pressão arterial baixa com pressão sistólica abaixo de 90mmHg).
- Se tem muito pouco sangue circulante (devido à perda de sangue ou desidratação).
- Se sofre de condições em que seu coração é incapaz de fornecer sangue oxigenado suficiente para o resto do corpo (choque cardíaco ou insuficiência cardíaca do lado esquerdo).
- Se tem angina pectoris causada por cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva (crescimento anormal do coração).
- Se tem pericardite constrictiva (uma inflamação da membrana lisa que envolve o coração).
- Se tem tamponamento pericárdico (um acúmulo de líquido no saco que envolve o coração).

- Se tem estenose aórtica e mitral (doença da válvula cardíaca).
- Se sofre de hipertensão pulmonar primária (um aumento da resistência ao fluxo sanguíneo através dos pulmões).
- Se teve um ataque cardíaco com baixo suprimento de sangue para o coração.
- Se é muito anêmico.
- Se toma sildenafil, tadalafil ou vardenafil (estes medicamentos são usados para o tratamento da impotência masculina). Daí que a administração de sildenafil está contraindicada durante o tratamento com Nitromint. O doente deve ser informado acerca desta potencial interação que pode colocá-lo em perigo de vida.
- Se sofre de qualquer condição com possível aumento de pressão dentro da sua cabeça, incluindo a causada por um acidente.

#### Advertências e Precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Nitromint.

- Se tem tendência a hipotensão postural (pressão arterial baixa) que pode causar tonturas e/ou desmaios ao sentar-se ou levantar-se.
- Se sofre de glaucoma de ângulo agudo (aumento da pressão no olho) ou enxaqueca.
- Se sofre de uma doença dos vasos sanguíneos que irrigam o cérebro (doença cerebrovascular).
- Se sofre de doença pulmonar ou doença cardíaca relacionada com doença pulmonar.
- Se teve um ataque cardíaco recente (enfarte do miocárdio).

Se a sua dose for aumentada, pode tornar-se tolerante a este medicamento (quando necessita de utilizar doses mais elevadas para prevenir ou aliviar os sintomas de um ataque de angina) ou a outros medicamentos que contenham nitratos.

Se este medicamento não funcionar, pode ser um sinal precoce de enfarte do miocárdio (ataque cardíaco). Se isso ocorrer, deve consultar seu médico imediatamente ou deslocar-se ao hospital.

Informe o seu médico ou farmacêutico que está a utilizar este medicamento se estiver a fazer análises ao sangue ou à urina, uma vez que pode afetar os resultados.

#### Crianças

O uso de nitroglicerina não é recomendado em crianças.

#### Outros medicamentos e Nitromint

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Nunca use Nitromint com:

Sildenafil, vardenafil ou tadalafil medicamentos utilizados para a disfunção erétil. O efeito de redução da pressão arterial do Nitromint pode ser aumentado, possivelmente resultando em colapso, inconsciência e até morte.

Tome cuidado ao usar Nitromint com:

Medicamentos com efeito de redução da pressão arterial, como vasodilatadores e outros agentes anti-hipertensivos, neurolépticos (usados para tratar doenças mentais), medicamentos usados para tratar a depressão (por exemplo, antidepressivos tricíclicos), sapropterina (usada para tratar fenilcetonúria) e N-acetilcisteína (suplemento de aminoácidos). Qualquer um destes medicamentos pode aumentar o efeito de redução da pressão arterial de nitroglicerina.

Medicamentos contendo diidroergotamina para o tratamento de sangramento anormal do sistema reprodutivo feminino, pois o efeito deste medicamento pode ser aumentado pela nitroglicerina.

Medicamentos para afinar o sangue contendo heparina (a eficácia da heparina pode diminuir).

Você pode precisar de uma dose mais alta de nitroglicerina se tiver sido tratado anteriormente com nitratos de ação prolongada (por exemplo, dinitrato de isossorbida, mononitrato de isossorbida).

#### Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Não existem dados suficientes sobre a utilização de nitroglicerina em mulheres grávidas. Os estudos em animais são insuficientes para determinar os efeitos sobre a gravidez, o desenvolvimento embrionário e fetal, e sobre o desenvolvimento pós-natal. Desconhece-se risco potencial para o ser humano.

Nitromint não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que tal seja claramente necessário.

Na ausência de estudos sobre a excreção do medicamento no leite humano, é necessário ponderar os benefícios para a mãe face aos riscos para o lactente.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

No caso de doentes muito sensíveis, o medicamento pode afectar a capacidade de condução e/ou manipulação de máquinas.

#### Informações importantes sobre alguns componentes de Nitromint

Este medicamento contém sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Nitromint

Tomar Nitromint sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

No início de uma crise, deixar dissolver na boca (debaixo da língua), 1-3 comprimidos, uma ou várias vezes por dia. A posologia diária não deve exceder 10 comprimidos pelo risco de "tolerância" aos nitratos.

Nos doentes com insuficiência hepática ou renal, o metabolismo e a eliminação estão atrasados, o que requer vigilância.

Salvo indicação médica em contrário, não se considera existir um momento mais favorável para a sua administração, tudo dependendo do aparecimento dos sintomas e das crises.

Nota: No caso de administração sublingual a nitroglicerina pode provocar uma sensação de ardor na língua.

Se tomar mais Nitromint do que deveria

Os sintomas relacionados com a sobredosagem são: tonturas, colapso vascular, dores de cabeça, dores intestinais, eventualmente também cianose devido a metahemoglobinémia. Como medidas a seguir no caso de sobredosagem aconselha-se a activação da circulação sanguínea (colocar a cabeça num nível inferior e as pernas a um nível mais elevado), eventualmente a administração de glicosídeos cardíacos, hipertónicos (noradrenalina, adrenalina, etc.)

Em caso de metahemoglobinémia pode ser administrado azul de tolueno ou ácido ascórbico, por via endovenosa.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, o Nitromint pode causar efeitos indesejáveis em algumas pessoas.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Algumas pessoas são mais sensíveis aos efeitos da nitroglicerina do que outras.

Se sentir um dos seguintes efeitos indesejáveis, pare de usar a nitroglicerina e consulte o seu médico imediatamente:

- Podem aparecer reações cutâneas alérgicas ou, em alguns casos, reações de hipersensibilidade e dermatite esfoliativa (erupção cutânea com comichão e descamação).
- Agravamento dos sintomas de angina pectoris (aumento da dor no peito). Nos casos em que há uma grande queda da pressão arterial, este medicamento pode piorar os sintomas da angina (pode afetar até 1 em 100 pessoas).
- Cianose (coloração azul ou púrpura da pele ou membranas mucosas devido aos tecidos próximos à superfície da pele estarem com pouco oxigénio) (pode afetar até 1 em 100 pessoas).
- A metahemoglobinémia (uma doença do sangue em que o oxigénio não pode ser libertado de forma eficaz para algumas partes do corpo) causa coloração azulada da pele, dor de cabeça, cansaço e falta de energia ou falta de ar (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas).
- Diminuição do fluxo sanguíneo para o cérebro (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas).

Os seguintes efeitos indesejáveis também foram relatados:

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

- Dor de cabeça

Frequentemente (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Tontura
- Sonolência
- Batimento cardíaco rápido
- Diminuição da pressão arterial\*
- Queda da pressão arterial ao levantar ou sentar\*
- Fraqueza

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Síncope (perda de consciência)
- Batimento cardíaco lento
- Rubor facial
- Colapso circulatório (falha na circulação sanguínea)
- Náusea (sentir-se doente)
- Vômitos (estar doente)

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- Inquietação
- Azia
- Mau hálito
- Dificuldade para respirar
- Erupção cutânea

\*Particularmente após o início da terapia e após o aumento da dose. A primeira dose, ou a primeira dose mais alta, pode causar queda da pressão arterial e/ou hipotensão postural (desmaio ou sensação de desmaio ao se levantar ou sair da cama), taquicardia (seu coração pode parecer acelerar), tontura e fraqueza.

Os seguintes efeitos indesejáveis também podem ocorrer em aproximadamente 30-40% dos pacientes: alteração do paladar (gosto metálico), leve sensação de queimação ou ardência na boca ou língua e palpitações (sentir o batimento cardíaco). Estes são geralmente leves e desaparecem em poucos minutos.

Dor de cabeça pode ocorrer no início do tratamento. Às vezes, a frequência cardíaca pode diminuir e até levar ao desmaio ou uma sensação de desmaio.

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 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 de Saúde de Lisboa, Av. do Brasil 53  
1749-004 Lisboa  
Tel: +351 21 798 73 73  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

#### 5. Como conservar Nitromint

Conservar a uma 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. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após a primeira abertura, o medicamento deve ser utilizado no prazo de 12 meses. 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 Nitromint

A substância ativa é a nitroglicerina

Os outros componentes são: sacarose, povidona, crospovidona, óleo essencial de hortelã pimenta, ácido esteárico, talco e sílica coloidal anidra.

Qual o aspeto de Nitromint e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Nitromint 0,5 mg são comprimidos brancos, redondos, brilhantes, lisos e biconvexos. Nitromint apresenta-se em embalagens de 60 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

QUILABAN - Química Laboratorial Analítica, S.A.  
Beloura Office Park  
Rua do Centro Empresarial, Ed. 11  
2710-693 Sintra

Fabricante

IBERFAR - INDÚSTRIA FARMACÊUTICA, S.A.  
Estrada Consiglieri Pedroso, n.º 123  
Queluz de Baixo  
2734-501 Barcarena

Este folheto foi revisto pela última vez em 07/2023