FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

NITRAKET 5 mg/24 h cerotto transdermico
NITRAKET 10 mg/24 h cerotto transdermico
NITRAKET 15 mg/24 h cerotto transdermico

Nitroglicerina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Nitraket e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Nitraket
3. Come usare Nitraket
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nitraket
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Nitraket e a cosa serve

I cerotti Nitraket contengono il principio attivo nitroglicerina, un vasodilatatore usato per le patologie del cuore, che appartiene a un gruppo di farmaci chiamati nitrati organici.
Nitraket è indicato nella prevenzione e nel trattamento degli attacchi di angina verificatisi sia a riposo che dopo sforzo negli adulti.
L'angina si manifesta normalmente con un dolore o un senso di oppressione al petto che si può propagare al collo o al braccio. Il dolore si manifesta quando il cuore non è sufficientemente ossigenato. Nitraket non è indicato per il trattamento di episodi acuti di angina.
I cerotti Nitraket sono esclusivamente per uso esterno.
Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare Nitraket

Non usi Nitraket:
- se è allergico alla nitroglicerina o a molecole simili (nitrati organici correlati alla nitroglicerina) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di anemia grave;
- se soffre di aumento della pressione intraoculare;
- se soffre di aumento della pressione intracranica;
- se ha in corso o se ha subito recentemente un collasso (insufficienza circolatoria acuta associata ad ipotensione marcata);
- se è in gravidanza e sta allattando al seno (vedere paragrafo "**Fertilità, gravidanza e allattamento**");
- se ha un'età inferiore a 18 anni (vedere paragrafo "**Bambini e adolescenti**")

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se soffre di incapacità del cuore di pompare quantità di sangue sufficienti per far fronte alle necessità dell'organismo (insufficienza cardiaca) dovuta a ostruzione come, ad esempio, in presenza di un restringimento dell'orifizio aortico o dell'orifizio atrioventricolare del cuore (stenosi aortica o stenosi mitralica, rispettivamente), o di un ispessimento della sottile membrana a forma di sacco che circonda il cuore (pericardite costrittiva);
- se sta assumendo medicinali per il trattamento della disfunzione erettile (ad es. sildenalfil o altri inibitori della PDE-5). I pazienti sottoposti a terapia a base di nitrati non devono assumere sildenafil o altri medicinali per il trattamento della disfunzione erettile. La combinazione di un nitrato con sildenafil o con altri inibitori della PDE-5 può provocare un improvviso e forte calo della pressione sanguigna, che può portare a svenimento, perdita di conoscenza o perfino attacco cardiaco (vedere paragrafo **"Altri medicinali e Nitraket**");
- se soffre di una patologia che causa un forte abbassamento della pressione sanguina (pressione sanguigna massima inferiore a 90 mm Hg);
- se soffre di una grave diminuzione del volume di sangue nel corpo dovuta a perdita di sangue o perdita di liquidi organici (grave ipovolemia);
- se sta assumendo riociguat, un medicinale usato per il trattamento dell'ipertensione polmonare (vedere paragrafo **"Altri medicinali e Nitraket"**).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Nitraket:
- se il livello di ossigenazione del sangue è insufficiente (ipossiemia) a causa di una grave anemia, o di una patologia polmonare, o di un ridotto apporto di sangue al cuore (insufficienza cardiaca ischemica);
- se l'angina è causata dall'ispessimento del cuore (cardiomiopatia ipertrofica). I nitrati possono peggiorare questo tipo di angina;
- se riscontra un aumento della frequenza degli attacchi anginosi durante i periodi senza cerotto (terapia intermittente). Il suo medico potrebbe voler rivalutare la patologia coronarica e prendere in considerazione un adattamento del trattamento somministrando contemporaneamente un farmaco antianginoso (vedere paragrafo "**Come usare Nitraket**");
- se sta assumendo altri nitrati (ad esempio nitroglicerina sub-linguale), poiché il suo organismo può generare resistenza agli effetti di queste sostanze in seguito a esposizione ripetuta. Ciò può essere prevenuto in con una terapia intermittente (vedere paragrafo "**Come usare Nitraket**");
- se sospende il trattamento o se deve passare ad altro trattamento. La sospensione del trattamento con Nitraket deve essere effettuata in maniera graduale e sotto stretto controllo medico;
- se ha, o ha avuto recentemente un attacco cardiaco (infarto miocardico) o un'insufficienza cardiaca acuta. Il trattamento deve essere effettuato con cautela e sotto stretto controllo del medico;
- nel caso in cui debba sottoporsi a stimolazione elettrica del cuore per ristabilire il normale ritmo cardiaco (defibrillazione o cardioversione) o a procedure che utilizzano campi magnetici (risonanza magnetica per imaging). Deve rimuovere il cerotto di Nitraket prima di sottoporsi ai suddetti trattamenti o procedure;
- se i valori della pressione sanguigna sono inferiori alla norma (ipotensione) e se ha un collasso mentre è sotto trattamento con Nitraket. In questi casi si deve considerare la rimozione del cerotto;
- nel caso in cui debba sottoporsi a un test di laboratorio per le catecolamine, deve prestare attenzione poiché la nitroglicerina potrebbe alterare il risultato del test (valori superiori al reale o false positività).

Durante il trattamento con Nitraket, eviti di cambiare posizione troppo rapidamente: è possibile che Nitraket, soprattutto nei pazienti anziani, causi una riduzione eccessiva

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

della pressione durante il passaggio brusco dalla posizione sdraiata a quella eretta (ipotensione ortostatica).

Bambini e adolescenti
Nitraket non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni poiché la sicurezza e l'efficacia non sono state stabilite.

Altri medicinali e Nitraket
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Eviti la somministrazione concomitante di medicinali per il trattamento della disfunzione erettile (ad es. sildenafil o altri inibitori della PDE-5) in quanto possono potenziare l'effetto di abbassamento della pressione sanguigna dei nitrati (vedere anche al paragrafo "**Non usi Nitraket**").

L'uso di Nitraket con riociguat, uno stimolatore della guanilato ciclasi solubile, è controindicato poiché l'uso concomitante può causare ipotensione (vedere paragrafo "**Non usi Nitraket**").

Può avere un'ulteriore diminuzione della pressione sanguigna se sta prendendo contemporaneamente medicinali indicati per:
- il trattamento della pressione elevata (come i calcio antagonisti, i betabloccanti, gli ACE-inibitori, i diuretici),
- per il trattamento delle malattie mentali (neurolettici, tranquillanti maggiori),
- per il trattamento della depressione (antidepressivi triciclici)

L'effetto della nitroglicerina può essere ridotto se assume contemporaneamente diidroergotamina (farmaco usato per il trattamento del mal di testa) con conseguente restringimento dei vasi del cuore.

Se prende contemporaneamente farmaci anti-infiammatori non steroidei, ad eccezione di acido acetilsalicilico, può avere una diminuzione della risposta terapeutica di Nitraket.
Può avere un'ulteriore diminuzione della pressione sanguigna se sta prendendo contemporaneamente acido acetilsalicilico e amifostina.

Nitraket con alcol
Se assume alcool l'effetto di abbassamento della pressione sanguigna dovuto a Nitraket può aumentare.

Fertilità, gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Fertilità
Non sono disponibili dati sull'effetto di Nitraket sulla fertilità nell'uomo.

Gravidanza
Non dovrebbe prendere Nitraket durante la gravidanza, specialmente nei primi tre mesi. Se durante l'uso regolare di Nitraket si instaura una gravidanza, informi subito il suo medico che deciderà se e come proseguire la terapia.

Allattamento al seno
Esistono informazioni insufficienti del passaggio di nitroglicerina nel latte materno.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il rischio per i neonati/lattanti non può essere escluso.
Deve decidere se interrompere l'allattamento o interrompere la terapia/astenersi dalla terapia con Nitraket tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per lei.

Guida di veicoli e uso di macchinari
Nitraket, soprattutto all'inizio del trattamento o in occasione di aggiustamenti della dose, può alterare le sue reazioni o può raramente causare ipotensione ortostatica e vertigini (così come eccezionalmente svenimento da dosaggio eccessivo). Se si verificano questi effetti deve astenersi dalla guida o dall'uso di macchinari.

3. Come usare Nitraket

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La dose raccomandata è l'applicazione di un cerotto transdermico al giorno.
Il suo medico curante stabilirà la durata della applicazione giornaliera; il suo medico le dirà se applicare il cerotto transdermico ininterrottamente per tutte le 24 ore o se sospendere l'applicazione per qualche ora (per esempio durante la notte), al fine di evitare l'insorgenza di tolleranza verso il farmaco (terapia intermittente).
La terapia intermittente si applica in particolare se sta assumendo altri nitrati (ad esempio nitroglicerina sub-linguale); si raccomanda di applicare Nitraket quotidianamente con un intervallo libero di 8-12 ore.

Durata del trattamento con Nitraket
Il trattamento con Nitraket può continuare per diversi anni; comunque il suo medico vorrà visitarla regolarmente per decidere se continuare il trattamento o se modificare il regime terapeutico.

Come applicare il cerotto
Deve applicare il cerotto sulla pelle pulita ed asciutta e non su ferite, macchie o nei o su un'area a cui ha appena applicato una crema, una lozione idratante o del talco. Applichi i cerotti transdermici di Nitraket sulla pelle del torace oppure sulla parte più esterna e superiore del braccio (vedere Figura 2), priva di rossore o irritazione e di variare i siti di applicazione del cerotto. Può depilare l'area di applicazione se necessario. Deve evitare le aree che formano pieghe o che sono soggette a sfregamento durante i movimenti.
Non applichi due cerotti consecutivamente sulla stessa area.

Segua le seguenti istruzioni per l'applicazione sulla pelle del cerotto di Nitraket appena lo rimuove dalla sua bustina:

(I) Apra la bustina strappandola a partire dalla tacca segnata ed estragga il cerotto dalla bustina.
Non usi forbici (vedere Figura 1).

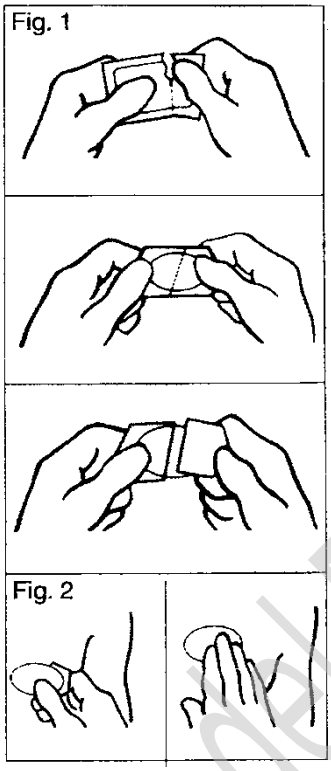
(II) Pieghi il cerotto lungo la linea premarcata sul retro del cerotto, afferri una delle due linguette protettive e tiri una con cautela. Getti la linguetta.
Non tocchi il lato adesivo del cerotto altrimenti non aderirà adeguatamente

(III) Applichi la parte adesiva liberata dalla linguetta sulla zona prescelta della pelle.

(IV) Afferri la restante linguetta e tiri con cautela per evitare che il cerotto si stacchi (vedere Figura 2).

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

(V) Prema fermamente il cerotto con il palmo della mano.



Lavarsi le mani prima e dopo l'applicazione di Nitraket.
Per rimuovere il cerotto è sufficiente che sollevi un lembo e tiri delicatamente.

Se usa più Nitraket di quanto deve
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Nitraket deve avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.
Il rischio di sovradosaggio è molto basso grazie alla liberazione controllata della nitroglicerina.

Sintomi
Se assume dosi elevate di nitroglicerina, è possibile che manifesti grave abbassamento della pressione sanguigna, aumento del ritmo cardiaco o collasso e svenimento, stato di colorazione bluastro della pelle e delle mucose (cianosi), coma e convulsioni.
È stata inoltre riportata alterazione dell'emoglobina (metaemoglobinemia) a seguito di sovradosaggio accidentale.

Trattamento
In caso di sovradosaggio accidentale, l'effetto della nitroglicerina può essere rapidamente sospeso rimuovendo dalla pelle il cerotto.
L'ipotensione, o il collasso, possono essere trattati elevando gli arti inferiori del paziente in posizione sdraiata o, se necessario, eseguendo un bendaggio degli stessi; se necessario questo primo intervento può essere seguito da terapia adeguata in accordo con il giudizio del medico curante.
In caso di metaemoglobinemia il medico curante provvederà a somministrarle una terapia adeguata.

Se interrompe il trattamento con Nitraket

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Quando interrompe il trattamento con Nitraket, potrebbe avere una ricorrenza di attacchi anginosi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli effetti indesiderati sono classificati in ordine di frequenza decrescente:

Molto Comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10):
- disturbi allo stomaco (nausea e vomito).

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):
- mal di testa (cefalea)

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100):
- infiammazione della pelle (dermatite) da contatto
- arrossamento della pelle (eritema) al sito di applicazione del cerotto
- prurito, bruciore e irritazione

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1000):
- aumento della frequenza cardiaca (tachicardia) che potrebbe anche alterare eventuali esami diagnostici
- brusco calo della pressione sanguigna in seguito all'improvviso passaggio dalla posizione seduta o sdraiata a quella eretta (ipotensione ortostatica), vampate di calore

Molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10000):
- capogiro

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- sincope

Come tutti i preparati a base di nitrati, Nitraket causa comunemente mal di testa, che variano in funzione della dose, dovuti a dilatazione dei vasi cerebrali: generalmente si verificano all'inizio del trattamento e scompaiono dopo qualche giorno senza interrompere la terapia. Se il mal di testa persiste anche in corso di terapia intermittente si possono usare blandi analgesici. Nel caso in cui il mal di testa non risponda a questo tipo di trattamento, è opportuno ridurre il dosaggio della nitroglicerina, oppure interrompere il trattamento.
Un leggero aumento della frequenza cardiaca può essere evitato facendo ricorso, se necessario, al trattamento combinato con un beta-bloccante.
Dopo rimozione del cerotto transdermico, eventuali lievi arrossamenti della pelle scompaiono in genere dopo qualche ora. Il sito di applicazione va cambiato regolarmente per prevenire l'irritazione locale.
Relativamente ai possibili effetti indesiderati a carico del cuore e del sistema circolatorio, ipotensione ortostatica, tachicardia, palpitazioni, vampate di calore e capogiro, sono effetti indesiderati che si manifestano soprattutto all'inizio del trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

L'uso, specie se prolungato, di prodotti per applicazione locale può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione; in tali casi occorre interrompere il trattamento ed adottare idonee misure terapeutiche.

Le seguenti reazioni avverse derivano dall'esperienza post-marketing con Nitraket tramite segnalazioni spontanee e casi di letteratura. Poiché queste reazioni vengono segnalate volontariamente da una popolazione di dimensione incerta, non è possibile stimare in modo attendibile la loro frequenza che pertanto è classificata come non nota:

- effetti che riguardano il cuore: palpitazioni
- effetti che riguardano la pelle: arrossamento della pelle non limitato al sito di applicazione.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Nitraket

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini sia prima che dopo l'uso.
Non conservare ad una temperatura superiore ai 25°C. Nitraket deve essere conservato nella sua bustina integra.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sulle bustine dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Nitraket
- Il principio attivo è la nitroglicerina
- Gli altri componenti sono: copolimero derivato dall'acido acrilico, etile oleato, glicerilmonolaurato, polietilene a bassa densità, poliestere.

Descrizione dell'aspetto di Nitraket e contenuto della confezione
Nitraket 5 mg/die cerotto transdermico è un cerotto trasparente di forma ovale, su cui è riportata la scritta Nitraket 5
È disponibile in confezioni da 15 e da 30 sistemi trans dermici.

Nitraket 10 mg/die cerotto transdermico è un cerotto trasparente di forma ovale, su cui è riportata la scritta Nitraket 10
È disponibile in confezioni da 15 e da 30 sistemi trans dermici.

Nitraket 15 mg/die cerotto transdermico è un cerotto trasparente di forma ovale, su cui è riportata la scritta Nitraket 15
È disponibile in confezioni da 15 e da 30 sistemi trans dermici.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Meda Pharma S.p.A. – Via Felice Casati, 20 – 20124 Milano

Produttore
3M Health Care
Derby Road
Loughborough
Leicestershire (UK)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).