

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Nitroderm TTS 5 mg/die cerotto transdermico**  
**Nitroderm TTS 10 mg/die cerotto transdermico**  
**Nitroderm TTS 15 mg/die 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 Nitroderm TTS e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Nitroderm TTS
3. Come usare Nitroderm TTS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nitroderm TTS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### 1. Che cos'è Nitroderm TTS e a cosa serve

Nitroderm TTS è un cerotto adesivo che contiene il principio attivo nitroglicerina, che viene rilasciata nel corpo attraverso la pelle. La nitroglicerina appartiene al gruppo di medicinali chiamati nitrati che dilatano i vasi del sangue e rendono più facile il flusso del sangue.

Nitroderm TTS è utilizzato per il trattamento dell'*angina pectoris*, una costrizione dolorosa al torace che si verifica quando i muscoli del cuore non ricevono abbastanza sangue e ossigeno.

Nitroderm TTS può essere usato per il trattamento dell'*angina pectoris* da solo o con altri farmaci appartenenti alla classe dei beta-bloccanti e/o calcio antagonisti.

*Nitroderm TTS 5 mg/die* è usato anche per

- prevenire le flebiti (ostruzione di una vena, solitamente nelle gambe, che causa gonfiore);
- prevenire la soffiatura extravenosa (fuoriuscita di liquidi dalle vene) dovuta a trattamenti somministrati per via endovenosa che si prevede durino 2 o più giorni ().

### 2. Cosa deve sapere prima di usare Nitroderm TTS

#### Non usi Nitroderm TTS

- se è allergico alla nitroglicerina, ad un qualsiasi nitrato organico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha una grave forma di insufficienza del sistema circolatorio associata a grave abbassamento della pressione (shock)
- se ha una condizione associata a:
  - elevata pressione all'interno della testa
  - emorragia cerebrale
  - trauma alla testa
  - pressione elevata all'interno dell'occhio (glaucoma ad angolo chiuso)
- se ha una grave anemia

- se ha un'insufficienza cardiaca dovuta a :
  - restringimento (stenosi) della valvola mitralica;
  - infiammazione del rivestimento del cuore (pericardite costrittiva);
  - ostacolo all'uscita del sangue dal cuore, come in caso di restringimento (stenosi) della valvola aortica;
  - malattia con ispessimento delle pareti del cuore (cardiomiopatia ipertrofica);
  - raccolta di liquido intorno al cuore (tamponamento pericardico);
- se sta assumendo medicinali per la disfunzione erettile (inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5) come ad esempio il sildenafil (Viagra®), poiché può verificarsi un grave abbassamento della pressione del sangue
- se soffre di pressione del sangue molto bassa (pressione massima inferiore a 90 mmHg)
- se ha un volume di sangue circolante basso (grave ipovolemia)
- se sta assumendo un medicinale che contiene il principio attivo riociguat utilizzato per curare la pressione alta nei polmoni.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Nitroderm TTS se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda:

- se soffre di ipossiemia (riduzione del contenuto di ossigeno del sangue arterioso) dovuta ad una grave anemia
- se soffre di ipossiemia dovuta ad una malattia ai polmoni o una grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca ischemica)
- se ha un ispessimento del muscolo del cuore (cardiomiopatia ipertrofica)
- se ha avuto un recente infarto del cuore o se soffre di insufficienza cardiaca acuta

Faccia particolare attenzione:

- e informi il medico che sta usando Nitroderm TTS se deve sottoporsi a procedure che utilizzano campi magnetici o elettrici come una risonanza magnetica per immagini (MRI), cardioversione o defibrillazione (una scossa elettrica utilizzata per riportare il cuore al suo ritmo normale) o diatermia (produzione di calore nei tessuti del corpo mediante irradiazione per trattare o alleviare determinate condizioni), perché è necessario rimuovere il cerotto prima di queste procedure.
- se sta usando la terapia in modo intermittente, perché nei periodi in cui il cerotto transdermico non è applicato si potrebbe verificare un aumento della frequenza di attacchi di angina. In questi casi, il medico valuterà se darle un altro medicinale.
- si potrebbe verificare una perdita di risposta (tolleranza) ai cerotti di nitroglicerina, se ciò si verifica anche l'effetto della nitroglicerina sublinguale può essere ridotto.
- se la sua pressione diventa molto bassa, si rivolga al medico che le dirà se continuare a usare Nitroderm TTS o se togliere il cerotto.

Se sta usando Nitroderm TTS per prevenire le flebiti, il medico controllerà regolarmente il punto dove viene fatta l'infusione.

### **Bambini e adolescenti**

Nitroderm TTS non deve essere usato nei pazienti in età pediatrica.

### **Altri medicinali e Nitroderm TTS**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non usi Nitroderm TTS insieme a:

- medicinali per la disfunzione erettile (inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5) come ad esempio il sildenafil (Viagra®), poiché, se presi insieme a Nitroderm TTS, possono provocare un grave abbassamento della pressione del sangue.

- medicinali che contengono il principio attivo riociguat, utilizzato per curare la pressione alta nei polmoni;

Informi il medico se sta usando:

- calcio-antagonisti, ACE-inibitori, beta-bloccanti, antipertensivi diuretici (medicinali usati per abbassare la pressione sanguigna, per la ritenzione idrica o per problemi di cuore)
- antidepressivi triciclici e tranquillanti maggiori (medicinali per trattare l'ansia o la depressione)
- diidroergotamina, usata ad esempio per l'emicrania
- amifostina (un medicinale utilizzato per ridurre gli effetti indesiderati di determinati trattamenti tumorali o della radioterapia)
- acido acetilsalicilico
- farmaci anti-infiammatori non steroidei, FANS (usati per trattare il dolore e l'infiammazione).

### **Nitroderm TTS con alcol**

Non beva alcol quando utilizza Nitroderm TTS, in quanto l'alcol può potenziare l'abbassamento della pressione del sangue che può verificarsi quando si utilizza il cerotto.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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.

#### **Gravidanza**

Se è incinta il medico valuterà se i benefici per lei sono chiaramente superiori ai rischi per il feto prima di prescriberle Nitroderm TTS, soprattutto nei primi tre mesi di gravidanza.

#### **Allattamento**

Esistono informazioni insufficienti sul passaggio della nitroglicerina nel latte materno.

Il medico deciderà se interrompere l'allattamento al seno o sospendere la terapia con Nitroderm TTS tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento materno per il bambino e il beneficio della terapia per la donna.

#### **Fertilità**

Non vi sono dati disponibili relativi all'effetto di Nitroderm TTS sulla fertilità nell'uomo.

Non vi sono dati che supportano speciali raccomandazioni in donne in età fertile.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Nitroderm TTS può alterare le sue reazioni o può raramente causare capogiri o abbassamento della pressione quando si alza in piedi, in particolare all'inizio del trattamento o quando la dose viene modificata. Se si verificano questi sintomi, non guidi e non usi macchinari.

## **3. Come usare Nitroderm TTS**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La risposta a Nitroderm TTS varia da paziente a paziente; si deve pertanto utilizzare la dose prescritta dal medico.

### **Trattamento dell'angina pectoris**

Nitroderm TTS è utilizzato per prevenire l'angina e non per trattare un attacco improvviso. In caso di attacco improvviso di angina dovrà usare un altro medicinale prescritto dal medico.

La dose iniziale raccomandata normalmente è 1 cerotto Nitroderm TTS 5 mg/die al giorno.

Per la terapia di mantenimento il medico le prescriverà 1 cerotto Nitroderm TTS 10 mg/die (normale dose di mantenimento) o 1 cerotto Nitroderm TTS 15 mg/die.

### **Prevenzione delle flebiti e della soffiusione extravasata**

Il medico le applicherà un cerotto Nitroderm TTS 5 mg/die in un punto lontano dalla vena in cui è inserita la cannula, nello stesso momento in cui viene inserita la cannula.

E' consigliabile sostituire giornalmente il cerotto. Il trattamento con Nitroderm deve essere sospeso al termine della terapia somministrata nella vena.

La somministrazione prolungata o frequente di nitrati a lunga durata d'azione, compresi Nitroderm TTS o altri cerotti transdermici, può causare una perdita della risposta (tolleranza) o una riduzione dell'efficacia della terapia.

L'efficacia della terapia può essere mantenuta rimuovendo il cerotto per 8-12 ore ogni giorno, generalmente di notte.

### **Modalità d'uso di Nitroderm TTS**

Ogni cerotto transdermico Nitroderm TTS è sigillato in bustine separate con apertura a strappo su un lato. Lo strato adesivo del cerotto è coperto da una membrana protettiva, da togliere al momento dell'applicazione sulla pelle.

#### Come applicare il cerotto

1. Applichi Nitroderm TTS sulla pelle in una zona sana, asciutta, pulita (ad esempio senza residui di pomata) e dove siano scarsi i peli.
2. Per applicare correttamente Nitroderm TTS:
  - a) strappi la bustina in corrispondenza della tacca, estraiga il cerotto e tolga con cura la membrana bianca che protegge lo strato adesivo del cerotto transdermico (afferri la linguetta e tiri con cautela);
  - b) applichi la parte adesiva del cerotto transdermico sulla zona di pelle che ha scelto (ad esempio su un lato del torace, lungo le costole), mantenga il cerotto in posizione per 10-20 secondi, esercitando una lieve pressione sul dorso del cerotto con il palmo della mano.

#### Come sostituire il cerotto

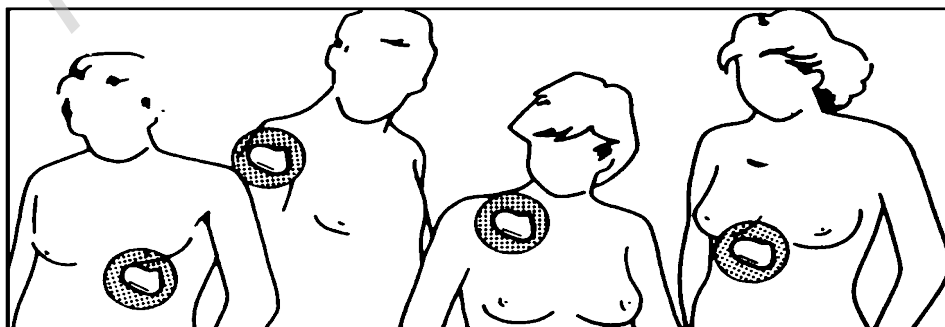
1. Stacchi Nitroderm TTS seguendo le istruzioni del medico e getti il cerotto transdermico esaurito, evitando che finisca in mano ad un bambino.
2. Applichi un nuovo cerotto transdermico Nitroderm TTS seguendo le modalità sopraindicate. Applichi il cerotto in un punto diverso dal precedente, ad esempio sul lato opposto del torace. Non applichi il nuovo cerotto nella stessa zona per alcuni giorni.

Può eliminare eventuali residui di adesivo dalla pelle con un appropriato solvente (ad esempio quello utilizzato per lo smalto delle unghie o alcol).

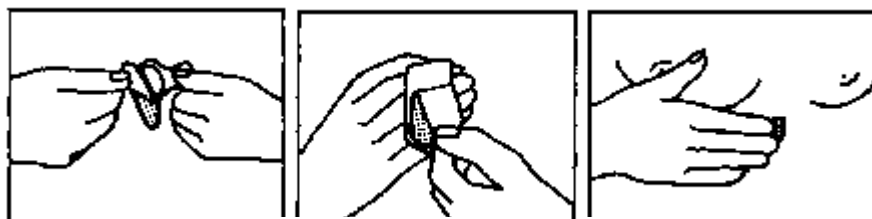
Nitroderm TTS aderisce bene alla pelle ed agisce anche durante il bagno, la doccia o quando si compie un esercizio fisico.

Non tagli il cerotto.

Cambi regolarmente il sito d'applicazione per evitare fenomeni di irritazione locale.

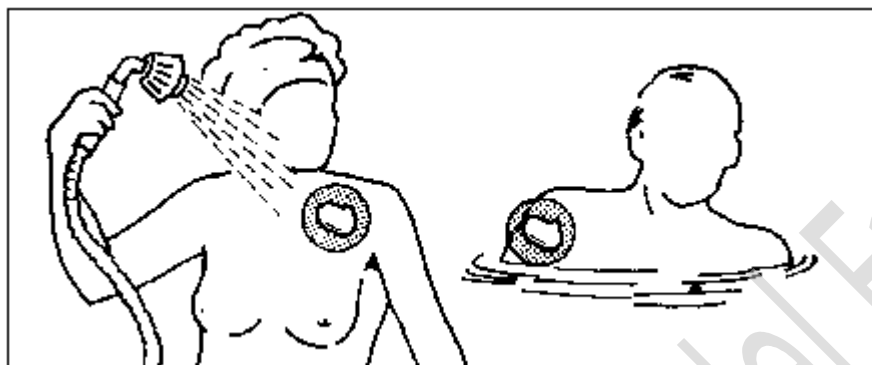


**Zone di applicazione del cerotto transdermico**



Afferri la linguetta e tiri con cautela appoggiando il sistema sul dorso della

Applichi sulla zona prescelta e preme per 10 secondi



Può attendere alle occupazioni abituali, bagno doccia, ecc.

#### Uso nei pazienti anziani

Normalmente non è necessario modificare la dose; il medico le prescriverà la dose più adatta per lei.

#### Se usa più Nitroderm TTS di quanto deve

Se accidentalmente applica troppi cerotti, rimuova i cerotti, quindi avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In attesa del medico è necessario sollevare le gambe per combattere l'abbassamento della pressione o bendare le gambe in modo che venga esercitata una certa pressione.

Dosi elevate di nitroglicerina possono causare

- abbassamento della pressione
- aumento della frequenza del cuore
- collasso
- svenimento.

#### Se dimentica di usare Nitroderm TTS

Se si dimentica di cambiare il cerotto Nitroderm TTS al momento previsto, lo cambi appena se ne ricorda e applichi il nuovo cerotto come descritto sopra.

Se un giorno dimentica di usare il cerotto non applichi 2 o più cerotti contemporaneamente per compensare la dimenticanza del cerotto del giorno precedente.

#### Se interrompe il trattamento con Nitroderm TTS

Non interrompa bruscamente la terapia.

Se passa da un trattamento cronico ad un altro tipo di trattamento, la nitroglicerina deve essere sospesa gradualmente (entro 4-6 settimane), mentre si inizia il nuovo trattamento.

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.

**Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)**

- Nausea, vomito

**Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- mal di testa. Il mal di testa spesso regredisce dopo alcuni giorni, senza dover interrompere la terapia. Se ha il mal di testa anche con la terapia intermittente, può usare blandi analgesici. Nel caso in cui il mal di testa non risponda a questo tipo di trattamento, si rivolga al medico che valuterà se è opportuno ridurre il dosaggio della nitroglicerina oppure interrompere il trattamento.

**Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- dermatite da contatto (infiammazione della pelle con sintomi come arrossamento, prurito e desquamazione della pelle)
- eruzione sulla pelle dove ha applicato il cerotto con prurito, arrossamento, sensazione di bruciore, irritazione della pelle. Eventuali lievi arrossamenti della pelle scompaiono in genere qualche ora dopo che ha tolto il cerotto. Cambi regolarmente il punto di applicazione del cerotto per prevenire l'irritazione locale.

**Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- aumento della frequenza cardiaca
- tachicardia
- brusco abbassamento della pressione del sangue soprattutto quando ci si alza in piedi
- vampate di calore

**Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- capogiri

**Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- palpitazioni
- eruzione su ampie aree di pelle.

**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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Nitroderm TTS

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.

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 Nitroderm TTS

- Il principio attivo è la nitroglicerina.
- Gli altri componenti sono silicone fluido, silice colloidale anidra.
  
- Nitroderm TTS 5 mg/die che libera 5 mg di nitroglicerina nelle 24 ore contiene: 250 mg di nitroglicerina adsorbita su lattosio pari a 25 mg di nitroglicerina libera.
- Nitroderm TTS 10 mg/die che libera 10 mg di nitroglicerina nelle 24 ore contiene: 500 mg di nitroglicerina adsorbita su lattosio pari a 50 mg di nitroglicerina libera.
- Nitroderm TTS 15 mg/die che libera 15 mg di nitroglicerina nelle 24 ore contiene: 750 mg di nitroglicerina adsorbita su lattosio pari a 75 mg di nitroglicerina libera.

### Descrizione dell'aspetto di Nitroderm TTS e contenuto della confezione

Nitroderm TTS 5 mg/die: scatola con 15 cerotti transdermici  
Nitroderm TTS 10 mg/die: scatola con 15 cerotti transdermici  
Nitroderm TTS 15 mg/die: scatola con 15 cerotti transdermici

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Novartis Farma S.p.A.  
Largo Umberto Boccioni 1  
21040 Origgio VA  
Italia

### Produttore

Novartis Farma S.p.A.  
Via Provinciale Schito 131  
80058 Torre Annunziata NA  
Italia

Novartis Farma S.p.A.  
Largo Umberto Boccioni 1  
21040 Origgio VA  
Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**