

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

**NIREDIL 5 mg/24 ore cerotti transdermici**  
**NIREDIL 10 mg/24 ore cerotti transdermici**  
**NIREDIL 15 mg/24 ore cerotti transdermici**  
Nitroglicerina

Medicinale equivalente

### **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 NIREDIL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare NIREDIL
3. Come usare NIREDIL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NIREDIL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è NIREDIL e a cosa serve**

Il cerotto transdermico di NIREDIL contiene il principio attivo nitroglicerina, che appartiene al gruppo dei medicinali vasodilatatori, usati nel trattamento di alcune malattie del cuore. Questo medicinale agisce dilatando i vasi sanguigni e migliorando la circolazione del sangue e l'apporto di ossigeno al cuore. Il cerotto transdermico viene applicato sulla pelle ed il principio attivo, passando attraverso la pelle, penetra nell'organismo. NIREDIL da solo o in combinazione con altri medicinali è indicato per la prevenzione e il trattamento del dolore al torace che si manifesta in caso di insufficiente apporto di ossigeno al cuore (angina pectoris).

### **2. Cosa deve sapere prima di usare NIREDIL**

#### **Non usi NIREDIL**

- se è allergico alla nitroglicerina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altri medicinali simili alla nitroglicerina (nitrati organici);
- se ha bassi livelli di globuli rossi nel sangue (anemia);
- se ha un'elevata pressione all'interno dell'occhio (glaucoma) o del cranio o in caso di trauma cranico o emorragia cerebrale;
- se ha un problema acuto della circolazione con forte abbassamento della pressione del sangue (shock);
- se soffre di problemi al cuore come insufficienza cardiaca dovuta a ostruzione, come in caso di restringimento (stenosi) della valvola aortica o mitrale o se soffre di una malattia infiammatoria che comporta l'ispessimento della membrana che circonda il cuore (pericardite costrittiva)

- o di una malattia del cuore che causa un marcato aumento dello spessore delle pareti del cuore e che altera il normale flusso di sangue (cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva) o in caso di accumulo di liquidi o sangue nella zona del cuore (tamponamento cardiaco);
- se è in gravidanza o se sta allattando al seno (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento);
  - se la persona che deve usare questo medicinale è un bambino;
  - se sta assumendo medicinali contro la disfunzione erettile, talvolta chiamata impotenza (vedere paragrafo Altri medicinali e NIREDIL);
  - se ha la pressione del sangue molto bassa (ipotensione grave);
  - se ha una forte diminuzione del volume di sangue in circolo (ipopolemia grave)
  - se sta assumendo riociguat, un medicinale usato per il trattamento dell'ipertensione polmonare (vedere paragrafo Altri medicinali e NIREDIL).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare NIREDIL. Questo medicinale non è indicato per gli attacchi acuti di angina che richiedono un rapido intervento.

Usi questo medicinale con cautela e sotto il diretto controllo del medico nelle seguenti situazioni:

- se di recente ha sofferto di problemi al cuore come infarto o insufficienza cardiaca acuta;
- se ha bassi livelli di ossigeno nel sangue (ipossiemia) a causa di una riduzione dei globuli rossi (anemia), di problemi ai polmoni (ipoventilazione) o di problemi al cuore (insufficienza cardiaca di origine ischemica);
- se soffre di dolori al petto (angina) causati da un ingrossamento del cuore (cardiomiopatia ipertrofica), perché la nitroglicerina potrebbe aggravare queste condizioni.

L'uso prolungato nel tempo di questo medicinale potrebbe causare reazioni allergiche, risolvibili rimuovendo il cerotto, o una diminuzione/scomparsa dell'efficacia della nitroglicerina stessa o di medicinali simili (assuefazione e assuefazione crociata), risolvibile applicando il cerotto in modo intermittente (vedere paragrafo Come prendere NIREDIL). Il cerotto deve essere rimosso se manifesta un abbassamento eccessivo della pressione del sangue (ipotensione grave) o se deve essere sottoposto a pratiche mediche come Risonanza Magnetica, cardioversione, defibrillazione o trattamento diatermico.

Se sospende temporaneamente il trattamento con questo medicinale, il medico le indicherà di seguire altre terapie per evitare un aumento della frequenza con cui si presenta un dolore al torace causato da problemi al cuore (angina pectoris).

Se è anziano eviti i bruschi cambiamenti di posizione, in quanto questo medicinale potrebbe provocare all'inizio del trattamento una sensazione di vertigine quando ci si alza dovuta ad un rapido abbassamento della pressione (ipotensione ortostatica).

Questo medicinale può aumentare i livelli di alcune sostanze presenti nelle urine come catecolamine e acido vanil-mandelico, alterando i risultati delle analisi di controllo delle stesse.

## **Altri medicinali e NIREDIL**

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

Non usi NIREDIL insieme a medicinali usati per facilitare l'erezione, come il sildenafil (Viagra®), in quanto questi aumentano l'effetto di riduzione della pressione sanguigna.

Non usi NIREDIL con riociguat, un medicinale usato per il trattamento dell'ipertensione polmonare, poiché l'uso concomitante può aumentare l'effetto di riduzione della pressione sanguigna (vedere paragrafo Non usi NIREDIL).

Usi cautela se sta prendendo i seguenti medicinali perché potrebbero aumentare l'effetto di riduzione della pressione sanguigna dovuto all'uso di NIREDIL:

- medicinali usati per regolare la pressione del sangue o l'attività del cuore, come calcio antagonisti, beta bloccanti, ACE inibitori e altri antiipertensivi;
- medicinali usati per aumentare l'eliminazione di urina (diuretici);
- medicinali utilizzati in malattie del sistema nervoso centrale come neurolettici, antidepressivi e tranquillanti maggiori;
- un medicinale chiamato amifostina, usato in particolari tipi di tumore;
- un medicinale chiamato acido acetilsalicilico usato per alleviare l'infiammazione ed il dolore.

Usi cautela se sta prendendo medicinali antiinfiammatori non steroidei (FANS), ad eccezione dell'acido acetilsalicilico, in quanto possono diminuire l'efficacia della nitroglicerina.

Usi cautela e informi il suo medico se sta usando un medicinale per il mal di testa chiamato diidroergotamina, perché la nitroglicerina può aumentarne la quantità nel sangue.

## **NIREDIL e alcol**

Eviti di bere alcol durante il trattamento con NIREDIL, perché può verificarsi una diminuzione eccessiva della pressione del sangue.

## **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.

Non usi questo medicinale se è in gravidanza, soprattutto nel primo trimestre, o se sta allattando al seno, a meno che non ne abbia assoluta necessità e in ogni caso dopo che il medico abbia valutato i rischi e i benefici per lei ed il feto o il neonato.

## **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

Eviti di mettersi alla guida della sua auto o di utilizzare macchinari se avverte i seguenti sintomi: diminuzione delle capacità di reagire agli stimoli, giramenti di testa, sensazione di vertigine quando ci si alza dovuta ad un abbassamento rapido della pressione (ipotensione ortostatica), che possono verificarsi soprattutto all'inizio del trattamento o dopo variazioni della dose.

## **NIREDIL contiene glicole propilenico**

Questo medicinale contiene glicole propilenico, che può causare irritazione cutanea.

### **3. Come usare NIREDIL**

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

La dose iniziale raccomandata è di 5 mg (un cerotto di NIREDIL 5 mg/24 ore) al giorno, con successivo aumento a 10 mg (un cerotto di NIREDIL 10 mg/24 ore) al giorno o se necessario a 15 mg (un cerotto di NIREDIL 15 mg/24 ore) al giorno.

Il medico le dirà se il cerotto deve essere applicato in modo continuo per 24 ore, o in modo intermittente, rimuovendolo per alcune ore, solitamente durante il sonno.

Se manifesta una diminuzione dell'efficacia del medicinale, il medico le raccomanderà di rispettare dei periodi di rimozione del cerotto di 8-12 ore al giorno.

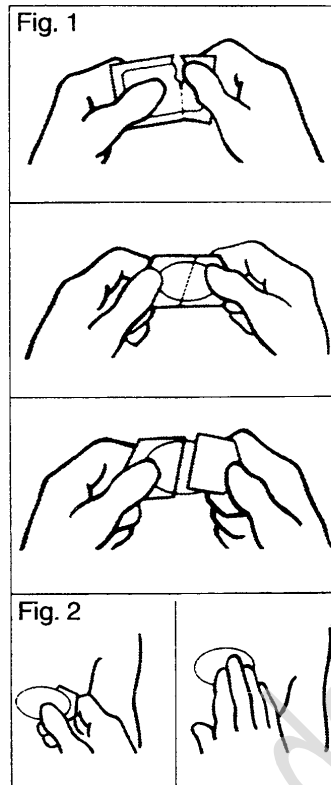
Applichi il cerotto dopo essersi lavato le mani e su un'area pulita, asciutta e non danneggiata della pelle del torace o delle braccia, senza peli o residui di pomate o creme.

E' opportuno variare ogni giorno la zona di applicazione del cerotto.

Non rimuova il cerotto durante il bagno o gli esercizi sportivi, in quanto esso resta perfettamente adeso alla pelle.

Applichi il cerotto seguendo le seguenti istruzioni:

- Apra la bustina strappandola a partire dalla tacca segnata (non usare le forbici per evitare di danneggiare il cerotto) ed estraiga il cerotto (Fig. 1)
- Tenga il cerotto fra il pollice e l'indice. Stacchi il foglio protettivo con l'altra mano e lo elimini (Fig. 1)
- Eviti di toccare il lato adesivo del cerotto, e lo applichi sulla pelle tenendo fra il pollice e l'indice la parte ancora coperta dal foglio protettivo
- Stacchi la parte rimanente del foglio protettivo e prema con forza per circa 10 secondi sull'intera superficie del cerotto (Fig.2)
- Prema con un dito lungo i margini per assicurare una buona adesione (Fig. 2)
- Lavi le mani dopo l'applicazione del cerotto
- Dopo l'uso, il cerotto deve essere piegato con la parte adesiva al suo interno ed eliminato.



### Usò nei bambini

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini.

### Se usa piú NIREDIL di quanto deve

Essendo una formulazione a lento rilascio, i rischi di sovradosaggio sono rari. Tuttavia se avverte i seguenti sintomi rimuova il cerotto ed avverta immediatamente il medico o si rivolga al piú vicino ospedale:

- grave abbassamento della pressione del sangue con conseguente accelerazione del battito del cuore (ipotensione con tachicardia riflessa);
- perdita di coscienza (collasso o sincope);
- colorazione violacea della pelle (cianosi);
- coma, convulsioni;
- alterazione della struttura dell'emoglobina (metaemoglobinemia).

Il trattamento prevede oltre alla rimozione immediata del cerotto, l'innalzamento delle gambe del paziente, tenuto in posizione orizzontale, o il bendaggio per comprimere le stesse, per aumentare la pressione del sangue e favorire la ripresa della coscienza ed in caso di metaemoglobinemia, la somministrazione in vena di medicinali come metiltionina o tlonio.

### Se interrompe il trattamento con NIREDIL

L'interruzione del trattamento con questo medicinale deve essere effettuata in modo graduale, soprattutto se occorre iniziare una nuova terapia con altri medicinali.

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.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

**Molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10)

- nausea e vomito.

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- mal di testa temporaneo (cefalea), risolvibile somministrando medicinali contro il dolore (blandi analgesici), diminuendo la dose di nitroglicerina o interrompendo il trattamento.

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- prurito, bruciore, irritazione e problemi alla pelle come dermatite da contatto e eritema, risolvibili cambiando il sito di applicazione del cerotto o rimuovendo lo stesso.

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- aumento dei battiti del cuore (tachicardia), risolvibile somministrando medicinali che regolano l'attività del cuore come beta-bloccanti;
- abbassamento della pressione del sangue dopo i cambi di posizione (ipotensione ortostatica);
- vampate di calore;
- aumento della frequenza cardiaca durante specifici esami diagnostici.

**Molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- giramenti di testa.

**Non noti** (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili)

- grave perdita di coscienza (sincope);
- aumentata percezione del battito del cuore (palpitazioni);
- problemi alla pelle come eruzioni cutanee.

### **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 NIREDIL**

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

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

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

Conservi questo medicinale nella confezione originale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene NIREDIL**

#### **NIREDIL 5 mg/24 ore cerotti transdermici**

- Il principio attivo è nitroglicerina. Ogni cerotto contiene 26,60 mg di nitroglicerina, e ne rilascia 5 mg nelle 24 ore con una velocità di 0,2 mg/ora.
- Gli altri componenti sono: copolimero dell'acido acrilico (durotak 87-2852), sorbitan oleato, glicole propilenico, polietilene a bassa densità, poliestere.

#### **NIREDIL 10 mg/24 ore cerotti transdermici**

- Il principio attivo è nitroglicerina. Ogni cerotto contiene 53,00 mg di nitroglicerina, e ne rilascia 10 mg nelle 24 ore con una velocità di 0,4 mg/ora.
- Gli altri componenti sono: copolimero dell'acido acrilico (durotak 87-2852), sorbitan oleato, glicole propilenico, polietilene a bassa densità, poliestere.

#### **NIREDIL 15 mg/24 ore cerotti transdermici**

- Il principio attivo è nitroglicerina. Ogni cerotto contiene 80,00 mg di nitroglicerina, e ne rilascia 15 mg nelle 24 ore con una velocità di 0,6 mg/ora.
- Gli altri componenti sono: copolimero dell'acido acrilico (durotak 87-2852), sorbitan oleato, glicole propilenico, polietilene a bassa densità, poliestere.

### **Descrizione dell'aspetto di NIREDIL e contenuto della confezione**

Confezione da 15 cerotti transdermici.

Ciascun cerotto è sigillato in una bustina.

Il lato adesivo del cerotto è ricoperto da un foglio protettivo che deve essere rimosso prima dell'uso.

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

SPA – Società Prodotti Antibiotici S.p.A.  
Via Biella, 8  
20143 Milano  
Italia

### **Produttore**

SPA ITALIANA LABORATORI BOUTY  
S.S. n. 11, Padana Superiore Km 160  
20060 Cassina de' Pecchi (MI)  
Italia

ALTERGON ITALIA S.R.L.  
Zona Industriale  
83040 Morra De Sanctis (AV)  
Italia

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/12/2018

*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).*