

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

TRINIPLAS 5 mg/24 h cerotto transdermico
TRINIPLAS 10 mg/24 h cerotto transdermico
TRINIPLAS 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 Triniplas e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Triniplas
3. Come usare Triniplas
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Triniplas
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Triniplas e a cosa serve

I cerotti Triniplas contengono il principio attivo nitroglicerina, un vasodilatatore usato per le patologie cardiache, che appartiene a un gruppo di farmaci chiamati nitrati organici.

I cerotti Triniplas vengono applicati sulla pelle e il principio attivo, passando attraverso la pelle, penetra nell'organismo.

Triniplas è indicato nella prevenzione degli attacchi di angina, assunto in monoterapia o in associazione con altra terapia anti-anginosa 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. Triniplas non è indicato per il trattamento di episodi acuti di angina. Per il trattamento di attacchi acuti si deve usare la compressa sublinguale o lo spray abituali.

I cerotti Triniplas 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 Triniplas

Non usi Triniplas:

- 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 recentemente ha avuto un collasso (insufficienza circolatoria acuta associata ad un marcato abbassamento della pressione);
- se soffre di anemia grave;
- in caso di condizioni associate a elevata pressione intracranica;
- se soffre di aumento della pressione intraoculare;
- se soffre di insufficienza cardiaca dovuta a restringimento dell'orifizio della valvola aortica o di quella mitralica (stenosi aortica o stenosi mitralica, rispettivamente), o di un ispessimento fibroso 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. sildenafil o altri inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE-5). La combinazione di un nitrato con sildenafil o con altri medicinali usati per il trattamento della disfunzione erettile può provocare un improvviso e forte calo

V.2.1_2014_03

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).

della pressione sanguigna, che può portare a svenimento e perdita di conoscenza (vedere paragrafo “**Altri medicinali e Triniplas**”);

- se presenta una bassa pressione del sangue (valore massimo inferiore a 90 mmHg);
- se presenta grave diminuzione del volume di sangue circolante.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Triniplas:

- 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 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 (tolleranza crociata);
- se ha avuto recentemente un attacco cardiaco (infarto miocardico) o insufficienza cardiaca acuta;
- se i valori della pressione sanguigna sono inferiori alla norma (ipotensione); se ha un collasso mentre è sotto trattamento con Triniplas, si deve considerare la rimozione del cerotto;
- nel caso in cui debba sottoporsi a procedure come la RM (Risonanza Magnetica) o a stimolazione elettrica del cuore per ristabilire il normale ritmo cardiaco (defibrillazione o cardioversione). Si deve rimuovere il cerotto di Triniplas prima di sottoporsi ai suddetti trattamenti;
- nel caso in cui debba sottoporsi a un test di laboratorio per le catecolamine. Si deve prestare attenzione poiché la nitroglicerina potrebbe alterare il risultato del test (valori superiori al reale o false positività);
- se ha la temperatura molto elevata;
- in caso di permanenza in piedi per lunghi periodi di tempo.

Si rivolga al medico o al farmacista:

- se sospende il trattamento o se deve passare ad altro trattamento. La sospensione del trattamento con Triniplas deve essere effettuata in modo graduale e sotto stretto controllo medico;
- 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.

Bambini e adolescenti

Triniplas non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Triniplas

La somministrazione concomitante di medicinali per il trattamento della disfunzione erettile (ad es. sildenafil o altri inibitori della PDE-5) potenzia gli effetti di riduzione della pressione sanguigna dei nitrati e quindi deve essere evitato (vedere anche al paragrafo “**Non usi Triniplas**”).

Il trattamento concomitante con altri medicinali vasodilatatori come calcio antagonisti, ACE inibitori, betabloccanti, diuretici, antipertensivi, antidepressivi triciclici e tranquillanti maggiori può potenziare gli effetti ipotensivi di Triniplas.

Il trattamento concomitante con anti-infiammatori non steroidei, ad eccezione dell'acido acetilsalicilico, nonché con fenobarbital può ridurre gli effetti ipotensivi di Triniplas.

La somministrazione contemporanea di Triniplas con amifostina e acido acetilsalicilico può potenziare l'effetto ipotensivo di Triniplas.

Il trattamento concomitante con diidroergotamina, può potenziare l'effetto di quest'ultima riducendo l'effetto della nitroglicerina con conseguente vasocostrizione coronarica.

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

V.2.1_2014_03

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).

Triniplas con alcool

Il consumo di alcool può potenziare gli effetti ipotensivi di Triniplas.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Fertilità

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

Gravidanza

Come qualsiasi farmaco, Triniplas va impiegato con cautela durante la gravidanza, specialmente nei primi tre mesi.

Allattamento

Esistono informazioni insufficienti sull'escrezione di nitroglicerina nel latte materno.

Il rischio per i neonati/lattanti non può essere escluso.

Deve essere presa la decisione se interrompere l'allattamento o interrompere la terapia/astenersi dalla terapia con Triniplas tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per la donna.

Guida di veicoli e uso di macchinari

Triniplas, soprattutto all'inizio del trattamento o in occasione di variazioni della dose, può alterare le reazioni o può raramente causare ipotensione posturale e capogiro (così come eccezionalmente sincope dopo sovradosaggio). I pazienti che presentano questi effetti devono astenersi dalla guida di veicoli o dall'uso di macchinari.

3. Come usare Triniplas

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

Poiché la risposta ai nitrati differisce da paziente a paziente, appare utile la scelta del dosaggio di nitroglicerina sulla base della quantità minima efficace.

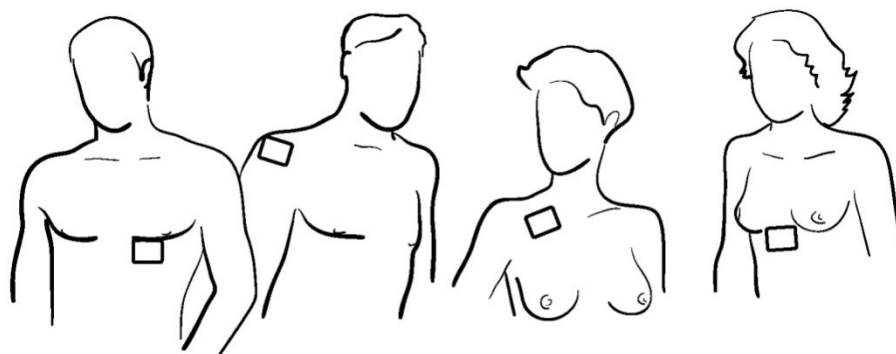
La dose raccomandata è comunque l'applicazione di un cerotto transdermico al giorno.

La durata della applicazione giornaliera dovrà essere stabilita dal medico curante; secondo il caso l'applicazione del cerotto transdermico potrà durare ininterrottamente per tutte le 24 ore o essere sospesa per qualche ora (per esempio durante la notte), al fine di evitare l'insorgenza di tolleranza verso il farmaco.

Come applicare il cerotto

Il cerotto deve essere applicato sulla pelle pulita ed asciutta, non su ferite, macchie o nei o su un'area a cui è appena stata applicata una crema, una lozione idratante o talco. Si raccomanda di applicare i cerotti transdermici di Triniplas sulla pelle del torace oppure sulla parte più esterna e superiore del braccio (vedere Figura 1) priva di rossore o irritazione e di variare i siti di applicazione del cerotto.

L'area di applicazione può essere depilata se necessario. Devono essere evitate le aree che formano pieghe o che sono soggette a sfregamento durante i movimenti.



F - Zone di applicazione del cerotto transdermico.

Figura 1

Non applicare due cerotti consecutivamente sulla stessa area.

Il cerotto Triniplas deve essere applicato sulla pelle non appena viene rimosso dalla sua bustina, come segue:

- (I) Aprire la bustina strappandola a partire dalla tacca segnata ed estrarre il cerotto dalla bustina. Non usare forbici (vedere Figura 2).



A - Estrarre il cerotto dalla bustina.

Figura 2

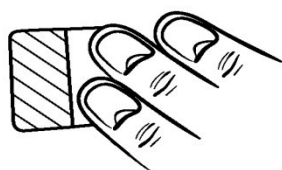
- (II) Afferrare una delle due linguette e tirarne una con cautela. Non toccare il lato adesivo del cerotto altrimenti non aderirà adeguatamente (vedere Figura 3).



B - Afferrare una linguetta e tirare con cautela.

Figura 3

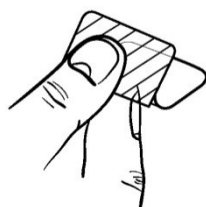
- (III) Applicare la parte adesiva liberata dalla linguetta sulla zona prescelta della pelle (vedere Figura 4).



C - Applicare sulla zona prescelta la parte adesiva liberata dalla linguetta.

Figura 4

- (IV) Afferrare la restante linguetta e tirare con cautela per evitare che il cerotto si stacchi (vedere Figura 5).



D - Afferrare la restante linguetta e tirare con cautela.

Figura 5

- (V) Premere con decisione per circa 10 secondi sull'intera superficie del cerotto. Passare un dito lungo i margini per assicurare una buona adesione (Figura 6).



E - Fare aderire esercitando per circa 10 secondi una leggera pressione sul cerotto fino a perfetta adesione.

Figura 6

Lavarsi le mani prima e dopo l'applicazione di Triniplas.

Per rimuovere il cerotto è sufficiente sollevare un lembo e tirarlo delicatamente. Dopo l'uso, piegare il cerotto a metà, con i lati adesivi rivolti all'interno e gettare in un cestino lontano dalla portata dei bambini.

Che cosa fare se il cerotto si stacca

Se Triniplas viene applicato correttamente, è pressoché improbabile che il cerotto si stacchi.

Tuttavia, se il cerotto si stacca, deve sostituirlo con uno nuovo e cambiare nuovamente il cerotto come al solito seguendo lo schema posologico originale.

Se usa più Triniplas di quanto deve

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Triniplas avvertire immediatamente il medico o

rivolgersi al più vicino ospedale.

Il rischio di sovradosaggio è molto basso grazie alla liberazione controllata della nitroglicerina.

Sintomi

Con dosi elevate di nitroglicerina, possono comparire ipotensione (abbassamento della pressione sanguigna), di grado anche grave, tachicardia (aumento del battito cardiaco) riflessa, collasso e sincope.

È stata inoltre riportata metaemoglobinemia (presenza anomala di emoglobina ossidata nel sangue) a seguito di sovradosaggio accidentale.

Trattamento

In caso di sovradosaggio accidentale, l'effetto della nitroglicerina può essere rapidamente sospeso rimuovendo dalla cute il cerotto.

L'ipotensione, o il collasso possono essere trattati innalzando le gambe del paziente o, se necessario, eseguendo un bendaggio delle stesse.

Se dimentica di cambiare il cerotto

Se dimentica di cambiare il cerotto nel momento in cui dovrebbe, deve sostituirlo appena possibile, quindi seguire lo schema posologico originale per l'applicazione del cerotto successivo.

Se interrompe il trattamento con Triniplas

Quando interrompe il trattamento con Triniplas, potrebbe avere una ricorrenza di attacchi anginosi;

Sospendere il trattamento in modo graduale e sotto stretto controllo medico.

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.

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10):

- Nausea, vomito;

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Cefalea¹;

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):

-Dermatite da contatto;

-Eritema al sito di applicazione, prurito, bruciore, irritazione²;

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- Tachicardia;

-Ipotensione posturale, vampate³;

- Aumento della frequenza cardiaca;

Molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10000):

- Capogiro.

¹Come tutti i preparati a base di nitrati, Triniplas causa comunemente cefalea dose-dipendente dovuta a vasodilatazione cerebrale che si verifica all'inizio del trattamento e che scompare dopo qualche giorno senza interrompere la terapia. Se la cefalea persiste anche in corso di terapia intermittente si può utilizzare blandi analgesici. Nel caso in cui la cefalea non risponda a questo tipo di trattamento, è opportuno ridurre il dosaggio della nitroglicerina, oppure interrompere il trattamento.

²Un leggero aumento riflesso della frequenza cardiaca può essere evitato facendo ricorso, se necessario, al trattamento combinato con un beta-bloccante.

³Dopo rimozione del cerotto transdermico eventuali lievi arrossamenti cutanei scompaiono in genere dopo qualche ora. Il sito di applicazione va cambiato regolarmente per prevenire l'irritazione locale.

Capogiri possono presentarsi negli ammalati particolarmente sensibili alla nitroglicerina.

L'uso, specie se prolungato, di prodotti per applicazione topica 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 Triniplas 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. All'interno di ciascuna classe di sistema-organo, le reazioni avverse sono riportate in ordine decrescente di gravità.

- Patologie cardiache: palpitazioni.
- Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: eruzione cutanea generalizzata.

Il rispetto delle istruzioni riportate nel presente foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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 Triniplas

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. Triniplas 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 Triniplas

- Il principio attivo è la nitroglicerina
- Gli altri componenti sono: Duro-Tak 87, sorbitan monooleato.
- Componenti del cerotto: poliestere siliconato, polietilene a bassa densità

Descrizione dell'aspetto di Triniplas e contenuto della confezione

Triniplas 5 mg/die cerotto transdermico è un cerotto transdermico con superficie da 7 cm² che rilascia 5 mg di nitroglicerina nelle 24 ore contenuto in bustina singola di alluminio politenato. È disponibile in confezioni da 15 e da 30 cerotti.

Triniplas 10 mg/die cerotto transdermico è un cerotto transdermico con superficie da 14 cm² che rilascia 10 mg di nitroglicerina nelle 24 ore contenuto in bustina singola di alluminio politenato. È disponibile in confezioni da 15 e da 30 cerotti.

Triniplas 15 mg/die cerotto transdermico è un cerotto transdermico con superficie da 21 cm² che rilascia 15 mg di nitroglicerina nelle 24 ore contenuto in bustina singola di alluminio politenato. È disponibile in confezioni da 15 e da 30 cerotti.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. - Via Palermo 26/A - Parma

Produttore

LAVIPHARM SA

Agias Marinas Street, 190 02 Peania Attica (Grecia)

V.2.1_2014_03

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

V.2.1_2014_03

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).