

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

**NITROGLICERINA DOC Generici 5 mg/24 ore cerotti transdermici**  
**NITROGLICERINA DOC Generici 10 mg/24 ore cerotti transdermici**  
**NITROGLICERINA DOC Generici 15 mg/24 ore cerotti transdermici**

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

#### **1. Che cos'è NITROGLICERINA DOC Generici e a cosa serve**

NITROGLICERINA DOC Generici 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.

I cerotti transdermici di NITROGLICERINA DOC Generici sono indicati per la prevenzione e il trattamento del dolore al torace causato da problemi di circolazione al cuore (angina pectoris da sforzo o a riposo associata o conseguente ad insufficienza coronarica).

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.

I cerotti NITROGLICERINA DOC Generici sono esclusivamente per uso esterno.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare NITROGLICERINA DOC Generici**

##### **Non usi NITROGLICERINA DOC Generici**

- 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 soffre di condizioni legate ad un'elevata pressione all'interno dell'occhio o del cranio, quali emorragia cerebrale, trauma cranico e glaucoma ad angolo chiuso ;
- se soffre di problemi 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, se soffre di una malattia infiammatoria che comporta l'ispessimento della membrana che circonda il cuore (pericardite costrittiva), se soffre di una condizione che comporta l'ispessimento del muscolo cardiaco (cardiomiopatia ipertrofica) o se soffre di un accumulo di liquidi all'interno della cavità pericardica (tamponamento pericardico);
- se è in gravidanza o se sta allattando al seno (vedere paragrafo "Fertilità, gravidanza e allattamento");
- se ha un'età inferiore a 18 anni (vedere paragrafo "Bambini ed adolescenti");
- se sta assumendo medicinali contro la disfunzione erettile, talvolta chiamata impotenza (vedere paragrafo "Altri medicinali e NITROGLICERINA DOC Generici");
- se ha la pressione del sangue molto bassa (ipotensione);
- se manifesta una forte diminuzione del volume di sangue in circolo (ipovolemia grave);
- se sta assumendo riociguat, un medicinale usato per il trattamento dell'ipertensione polmonare (vedere paragrafo "Altri medicinali e NITROGLICERINA DOC Generici").

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare NITROGLICERINA DOC Generici.

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 NITROGLICERINA DOC Generici).

Rimuova il cerotto se manifesta un abbassamento eccessivo della pressione del sangue (ipotensione) o se deve essere sottoposto 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).

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 con una terapia intermittente (vedere paragrafo "Come usare NITROGLICERINA DOC Generici").

Se sospende il trattamento o se deve passare ad altro trattamento, la sospensione del trattamento con NITROGLICERINA DOC Generici deve essere effettuata in maniera graduale e sotto stretto controllo medico;

Se sospende temporaneamente il trattamento con questo medicinale, si raccomanda 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.

### **Bambini ed adolescenti**

Questo medicinale 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 NITROGLICERINA DOC Generici**

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

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

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

Usi cautela se sta prendendo i seguenti medicinali perché potrebbero aumentare l'effetto di riduzione della pressione sanguigna di NITROGLICERINA DOC Generici:

- 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.

### **NITROGLICERINA DOC Generici e alcol**

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

### **Fertilità, gravidanza e allattamento**

#### Fertilità

Non sono disponibili dati sull'effetto di NITROGLICERINA DOC Generici sulla fertilità nell'uomo

#### Gravidanza

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.

#### Allattamento

Esistono informazioni insufficienti del passaggio di nitroglicerina nel latte materno. Il rischio per i neonati/lattanti non può essere escluso. Deve decidere se interrompere l'allattamento o interrompere la terapia/astenersi dalla terapia con NITROGLICERINA DOC Generici tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per lei.

### **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.

### **3. Come usare NITROGLICERINA DOC Generici**

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 al giorno, con successivo aumento a 10 mg al giorno o se necessario a 15 mg al giorno.

Il cerotto può essere applicato sia in modo continuo per 24 ore, sia intermittente, rimuovendolo per alcune ore, solitamente durante il sonno.

Se manifesta una diminuzione dell'efficacia del medicinale, si raccomanda di rispettare dei periodi di rimozione del cerotto di 8-12 ore al giorno.

#### Durata del trattamento con NITROGLICERINA DOC Generici

Il trattamento con NITROGLICERINA DOC Generici può continuare per diversi anni; comunque il suo medico vorrà visitarla regolarmente per decidere se continuare il trattamento o se modificare la terapia.

#### Come applicare il cerotto

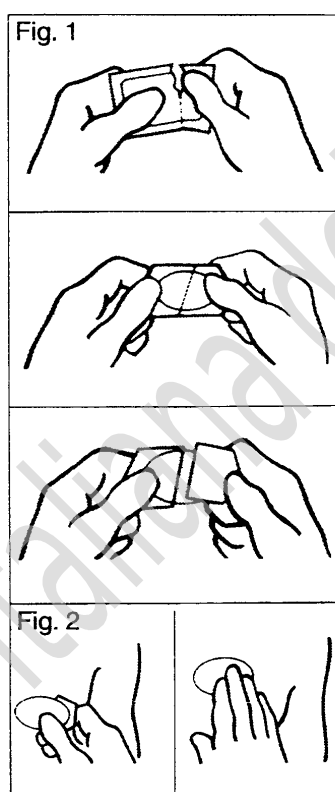
Applichi il cerotto dopo essersi lavato le mani e su un'area pulita, asciutta e non danneggiata della pelle del torace o delle braccia, senza peli o residui di pomate o creme.

Non applichi più cerotti consecutivi sulla stessa area.

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 estrarre 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).



### **Se usa più NITROGLICERINA DOC Generici 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 più 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 o 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 tolonio.

### **Se interrompe il trattamento con NITROGLICERINA DOC Generici**

L'interruzione del trattamento con questo medicinale deve essere effettuato 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 su 10 persone)

- nausea e vomito.

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

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

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

- 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 su 1.000 persone)

- aumento dei battiti del cuore (tachicardia), risolubile 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.

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

- giramenti di testa.

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

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

#### **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 NITROGLICERINA DOC Generici**

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 "SCAD".

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 utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

##### **Cosa contiene NITROGLICERINA DOC Generici**

##### **NITROGLICERINA DOC Generici 5 mg/24 ore cerotti transdermici**

- Il principio attivo è nitroglicerina. Ogni cerotto contiene 26,60 mg di nitroglicerina, rilasciata 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.

#### **NITROGLICERINA DOC Generici 10 mg/24 ore cerotti transdermici**

- Il principio attivo è nitroglicerina. Ogni cerotto contiene 53,00 mg di nitroglicerina, rilasciata 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.

#### **NITROGLICERINA DOC Generici 15 mg/24 ore cerotti transdermici**

- Il principio attivo è nitroglicerina. Ogni cerotto contiene 80,00 mg di nitroglicerina, rilasciata 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 NITROGLICERINA DOC Generici e contenuto della confezione**

Confezione da 15 cerotti transdermici.

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

DOC Generici S.r.l.  
Via Turati, 40  
20121, Milano (MI)  
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 ASI  
83040 Morra De Sanctis (AV)  
Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in**