

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Nitroglicerina Sandoz 5 mg/24 ore cerotto transdermico**  
**Nitroglicerina Sandoz 10 mg/24 ore cerotto transdermico**  
**Nitroglicerina Sandoz 15 mg/24 ore cerotto transdermico**  
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 Sandoz e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Nitroglicerina Sandoz
3. Come usare Nitroglicerina Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nitroglicerina Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è Nitroglicerina Sandoz e a che cosa serve**

Nitroglicerina Sandoz 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.

Nitroglicerina Sandoz è indicato per la prevenzione dell'angina pectoris, una costrizione dolorosa al torace che si verifica quando i muscoli del cuore non ricevono abbastanza sangue e ossigeno.

Nitroglicerina Sandoz può essere usato per la prevenzione dell'angina pectoris da solo o con altri medicinali per il trattamento dell'angina.

### **2. Cosa deve sapere prima di usare Nitroglicerina Sandoz**

#### **Non usi Nitroglicerina Sandoz**

- se è allergico al principio attivo, ai nitrati o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un attacco acuto di angina pectoris;
- se soffre di una grave forma di insufficienza del sistema circolatorio associata a grave abbassamento della pressione (shock, collasso);
- se soffre di una condizione in cui il flusso del sangue che arriva ai tessuti periferici è inadeguato (shock cardiogeno) tranne nel caso in cui questa condizione sia tenuta sotto controllo con appropriate misure;
- se soffre di un ispessimento del muscolo del cuore che ostacola lo svuotamento del cuore (cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva);
- se ha una malattia che compromette la capacità del cuore di pompare quantità di sangue sufficienti per far fronte alle necessità dell'organismo (insufficienza cardiaca) dovuta al restringimento delle valvole del cuore (es. stenosi aortica o mitralica), a un ispessimento delle pareti del cuore (cardiomiopatia ipertrofica) a un accumulo di liquido o sangue cuore nel pericardio (tamponamento pericardico), o a un'infiammazione con ispessimento della membrana che riveste il cuore (pericardite costrittiva);
- se ha un accumulo di liquidi nei polmoni (edema polmonare tossico);
- se ha un accumulo di liquidi tra il cuore e il suo rivestimento (tamponamento cardiaco);
- se soffre di pressione del sangue molto bassa (pressione massima inferiore a 90 mmHg);
- se ha un'elevata pressione all'interno della testa, se ha un'emorragia cerebrale, se ha avuto una trauma alla testa o se ha pressione elevata all'interno dell'occhio (glaucoma ad angolo chiuso)
- se soffre di una grave anemia;
- se ha un volume di sangue circolante basso (ipovolemia);
- se ha un trauma del cranio;

- se sta assumendo medicinali come sildenafil (Viagra®), vardenafil e tadalafil, poiché può verificarsi un grave abbassamento della pressione del sangue (vedere paragrafo “Altri medicinali e Nitroglicerina Sandoz”);
- se il paziente è in età pediatrica;
- se è in gravidanza o se sta allattando (vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”);
- 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 prima di usare Nitroglicerina Sandoz se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda:

- se ha avuto un infarto del cuore
- se ha una grave insufficienza del funzionamento del cuore (insufficienza cardiaca congestizia)
- se ha problemi al cuore associati a una bassa pressione di riempimento, ad esempio se ha avuto un infarto o se il suo ventricolo sinistro non funziona correttamente (insufficienza ventricolare sinistra)
- se ha un restringimento delle arterie o delle valvole del cuore (stenosi aortica o mitralica)
- se ha dolori al petto anche a riposo causati da problemi legati a malattie del cuore (angina instabile)
- se ha un ispessimento del muscolo del cuore (cardiomiopatia ipertrofica)
- se ha problemi di pressione quando si alza in piedi (disfunzione ortostatica)
- se sta usando medicinali che aumentano l'eliminazione di urina (diuretici)
- se soffre di ipotensione (pressione bassa)
- se ha bassi livelli di ossigeno nel sangue causati da
  - una grave anemia
  - una malattia ai polmoni
  - una grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca ischemica)
- se ha un aumento della pressione dell'occhio (glaucoma ad angolo chiuso).

Informi il medico se durante il trattamento con Nitroglicerina Sandoz:

- sviluppa reazioni allergiche dovute all'applicazione prolungata del cerotto; in questi casi il medico le farà interrompere il trattamento con Nitroglicerina Sandoz e le prescriverà un'ideale terapia;
- deve essere sottoposto a defibrillazione, cardioversione o diatermia perché il cerotto deve essere rimosso prima di queste procedure;
- la sua pressione diventa molto bassa; in questo caso il medico le dirà se continuare a usare Nitroglicerina Sandoz o se togliere il cerotto. Faccia inoltre attenzione a non cambiare bruscamente posizione, in particolare quando si alza in piedi.

Faccia particolare attenzione:

- nei periodi in cui il cerotto transdermico non è applicato si potrebbe verificare un aumento della frequenza degli 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 di altri nitroderivati può essere ridotto.

### **Bambini e adolescenti**

Non somministrare Nitroglicerina Sandoz a pazienti in età pediatrica.

### **Altri medicinali e Nitroglicerina Sandoz**

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

Non usi Nitroglicerina Sandoz insieme a:

- medicinali come sildenafil, vardenafil e tadalafil poiché possono aumentare l'effetto di Nitroglicerina Sandoz sull'abbassamento della pressione del sangue.

Informi il medico se sta assumendo:

- medicinali per abbassare la pressione sanguigna, per la ritenzione idrica o per problemi di cuore, come vasodilatatori, calcio-antagonisti, ACE-inibitori, beta-bloccanti e diuretici
- medicinali per l'ansia o la depressione (ad esempio antipertensivi, antidepressivi tricyclici, tranquillanti)
- diidroergotamina, usata ad esempio per l'emicrania
- acido acetilsalicilico (usato per trattare il dolore e l'infiammazione)
- farmaci anti-infiammatori non steroidei, FANS (usati per trattare il dolore e l'infiammazione) ad es. indometacina.

### **Esami di laboratorio**

Nitroglicerina Sandoz può interferire con la determinazione dei livelli di catecolamine o dell'acido vanil-mandelico nell'urina. Informi il medico che è in trattamento con Nitroglicerina Sandoz se deve sottoporsi a questi esami.

### **Nitroglicerina Sandoz con alcol**

Eviti o riduca al minimo il consumo di alcol quando utilizza Nitroglicerina Sandoz, in quanto l'alcol può potenziare l'abbassamento della pressione del sangue che può verificarsi quando si utilizza il cerotto.

### **Gravidanza e allattamento**

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.

#### Gravidanza

Se è incinta il medico le prescriverà Nitroglicerina Sandoz solo nei casi di effettiva necessità.

#### Allattamento

Non è noto se la nitroglicerina passa nel latte materno.

Se sta allattando il medico le prescriverà Nitroglicerina Sandoz solo nei casi di effettiva necessità.

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

Nitroglicerina Sandoz può causare nausea, vertigini o abbassamento della pressione quando si alza in piedi, in particolare se associata all'assunzione di alcol. Pertanto presti particolare attenzione se deve guidare veicoli o utilizzare macchinari.

## **3. Come usare Nitroglicerina Sandoz**

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

Nitroglicerina Sandoz è indicato 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 Nitroglicerina Sandoz 5 mg/24 ore al giorno.

Il medico valuterà la dose più adatta a lei e le potrà prescrivere il cerotto Nitroglicerina Sandoz 10 mg/24 ore o il cerotto Nitroglicerina Sandoz 15 mg/24 ore.

La dose massima giornaliera è 15 mg di nitroglicerina.

Il cerotto di Nitroglicerina Sandoz deve essere applicato in maniera intermittente, che consiste nel rimuovere il cerotto per almeno 8 ore al giorno per evitare che si verifichi una perdita di risposta al trattamento.

Il medico le potrà prescrivere anche un altro medicinale perché lei non abbia attacchi di angina durante il periodo in cui non usa il cerotto di nitroglicerina.

#### Come applicare il cerotto

1. Applichi Nitroglicerina Sandoz sulla pelle in una zona sana, asciutta, pulita (ad esempio senza residui di pomata) dove siano scarsi i peli (se necessario può depilare la zona), ad esempio sulla pelle del torace o della parte esterna e superiore del braccio, in aree prive di rossore o irritazione.
2. Eviti le aree di pelle in cui si formano pieghe o che sono soggette a sfregamenti durante i movimenti.
3. Cambi regolarmente il sito d'applicazione del cerotto per evitare fenomeni di irritazione locale.
4. Per applicare correttamente il cerotto segua le seguenti istruzioni:
  - a) si lavi le mani prima di applicare il cerotto;
  - b) apra la bustina strappandola a partire dalla tacca segnata. Non usi le forbici per evitare di danneggiare il cerotto;
  - c) tiri fuori il cerotto dalla busta;
  - d) tenga il cerotto fra il pollice e l'indice dall'angolo della tacca;
  - e) stacchi il foglio protettivo con l'altra mano e lo getti via. Non tocchi il lato adesivo del cerotto;
  - f) applichi il cerotto sulla pelle tenendo la parte ancora coperta dal foglio protettivo fra il pollice e l'indice;
  - g) stacchi la parte rimanente del foglio protettivo;
  - h) applichi il cerotto sulla pelle e prema fermamente per circa 10 secondi sull'intera superficie del cerotto;
  - i) passi un dito lungo i margini del cerotto per assicurare una buona adesione;
  - j) si lavi le mani dopo aver applicato il cerotto;

k) dopo l'uso, pieghi il cerotto con la parte adesiva al suo interno e lo getti via.

#### **Se usa più Nitroglicerina Sandoz di quanto deve**

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

Nell'attesa dell'intervento medico, tenga sollevate le gambe per combattere l'abbassamento della pressione.

Dosi elevate di nitroglicerina possono causare:

- abbassamento della pressione
- svenimento (sincope)
- pallore
- sudorazione
- polso debole
- aumento della frequenza del cuore (tachicardia)
- confusione mentale quando si sta in piedi
- mal di testa (cefalea)
- colorazione bluastra della pelle e delle mucose (cianosi)
- coma
- convulsioni
- debolezza
- capogiri
- nausea
- vomito
- diarrea
- metaemoglobinemia, una malattia del sangue. Questa condizione e la cianosi possono portare a colorazione bluastra della pelle e delle mucose, respiro affannato, ansia, perdita di coscienza e arresto del cuore
- aumento della pressione all'interno del cranio, se vengono usate dosi molto alte di nitroglicerina.

#### **Se dimentica di usare Nitroglicerina Sandoz**

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 Nitroglicerina Sandoz**

Non interrompa bruscamente la terapia.

Il trattamento con nitroglicerina deve essere interrotto gradualmente, nell'arco di 4-6 settimane, sostituendo il cerotto con dosi crescenti di nitrati presi per bocca.

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 paziente su 10)**

- mal di testa (cefalea). Il mal di testa spesso regredisce dopo alcuni giorni. Lei può tenere sotto controllo il mal di testa usando blandi analgesici.

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

- confusione mentale
- capogiri
- sonnolenza
- aumento del battito del cuore dovuto a un abbassamento della pressione (tachicardia riflessa)
- abbassamento della pressione del sangue soprattutto quando ci si alza in piedi
- irritazione leggera e transitoria nella zona di applicazione del cerotto
- sensazione di debolezza

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

- aumento dei sintomi dell'angina pectoris
- collasso talvolta associato ad alterazioni del ritmo del cuore (bradiaritmia) e svenimento

- battito del cuore accelerato (tachicardia)
- palpitazioni
- vampate di calore
- nausea
- vomito
- reazione allergica della pelle dove ha applicato il cerotto con eruzione cutanea, prurito, arrossamento e bruciore
- infiammazione della pelle con sintomi come arrossamento, prurito e desquamazione della pelle (dermatite allergica da contatto)

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

- bruciore di stomaco

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

- infiammazione della pelle con desquamazione (dermatite esfoliativa)

**Altri effetti indesiderati:**

- crisi dovute a un eccessivo abbassamento della pressione del sangue che includono nausea, vomito, agitazione, pallore ed eccessiva sudorazione
- riduzione temporanea dell'ossigeno nel sangue che può causare una riduzione dell'ossigenazione del cuore (ipossemia temporanea)

**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 <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 Sandoz**

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

Conservare nella confezione originale.

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 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 Sandoz**

Il principio attivo è: nitroglicerina.

Gli altri componenti sono: copolimero dell'acido acrilico (durotak 87-2852), sorbitan oleato, glicole propilenico, polietilene a bassa densità, poliestere.

- Nitroglicerina Sandoz 5 mg/24 ore che libera 5 mg di nitroglicerina nelle 24 h contiene: 26,60 mg di nitroglicerina.
- Nitroglicerina Sandoz 10 mg/24 ore che libera 10 mg di nitroglicerina nelle 24 h contiene: 53,00 mg di nitroglicerina.
- Nitroglicerina Sandoz 15 mg/24 ore che libera 15 mg di nitroglicerina nelle 24 h contiene: 80,00 mg di nitroglicerina.

**Descrizione dell'aspetto di Nitroglicerina Sandoz e contenuto della confezione**

Nitroglicerina Sandoz 5 mg/24 ore

Scatola con 15 cerotti transdermici in bustina

Nitroglicerina Sandoz 10 mg/24 ore

Scatola con 15 cerotti transdermici in bustina

Nitroglicerina Sandoz 15 mg/24 ore

Scatola con 15 cerotti transdermici in bustina

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

Sandoz S.p.A.  
Largo Umberto Boccioni, 1  
21040 Origgio (VA) – Italia

**Produttore**

SPA Italiana Laboratori Bouty  
S.S. n. 11 Padana Superiore Km 160  
Cassina de' Pecchi (MI)

Altergon Italia S.r.l.  
Zona Industriale  
83040 Morra De Sanctis (AV)  
Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco