FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

NITROCOR 5 mg/24 ore Cerotti Transdermici
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 NITROCOR e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare NITROCOR
3. Come usare NITROCOR
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NITROCOR
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Il nome completo del prodotto è NITROCOR 5 mg/24 ore Cerotto Transdermico, ma in tutto il foglio illustrativo verrà indicato come NITROCOR.

1. Che cos'è NITROCOR e a cosa serve

NITROCOR è un cerotto adesivo contenente il principio attivo nitroglicerina rilasciata nel corpo attraverso la cute. La nitroglicerina appartiene al gruppo di medicinali chiamati nitrati che contribuiscono ad allargare i vasi sanguigni, rendendo più facile il flusso del sangue.

I cerotti NITROCOR sono utilizzati da soli o in combinazione con altri medicinali per prevenire l'angina, ma non sono usati per alleviare un improvviso attacco di angina. L'angina è una costrizione dolorosa al torace che si verifica quando i muscoli del cuore non ricevono abbastanza sangue e ossigeno. Il dolore può anche essere sentito al collo e alle braccia.

I cerotti transdermici NITROCOR 5 sono anche usati in pazienti che assumono cibo o farmaci direttamente in vena (per via endovenosa)

- per prevenire l'irritazione e la fuoriuscita dei liquidi dalle vene nei tessuti circostanti.

2. Cosa deve sapere prima di usare NITROCOR

Non usi NITROCOR

- se è allergico alla nitroglicerina o ad altri medicinali o alimenti che contengono nitrati, o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo cerotto (elencati al paragrafo 6). Una reazione allergica può causare un'eruzione cutanea, prurito o respiro affannoso,
- se soffre di pressione del sangue molto bassa o ha un volume di sangue basso,
- se soffre di una malattia cardiaca ostruttiva come il restringimento delle valvole nel cuore (stenosi), di infiammazione del rivestimento del cuore (pericardite costrittiva), ispessimento del muscolo cardiaco (cardiomiopatia ipertrofica), accumulo di liquido o di sangue nello spazio tra il muscolo cardiaco e il tessuto che lo ricopre come un sacco (tamponamento pericardico),

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

Agenzia Italiana del Farmaco

- se sta assumendo medicinali per la disfunzione erettile, come il sildenafil, poiché può verificarsi un grave e possibile pericoloso abbassamento della pressione del sangue,
- se sta assumendo riociguat, un medicinale usato per trattare alcuni tipi di ipertensione,
- se è in trattamento per anemia grave (ha bassi livelli di emoglobina - una sostanza contenuta all'interno dei globuli rossi, che è responsabile del trasporto di ossigeno nel corpo),
- ha perdita di sangue o se è in stato di shock,
- se ha una ferita alla testa, pressione elevata o sanguinamento nel cervello,
- se ha una malattia dell'occhio chiamata glaucoma ad angolo chiuso.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare NITROCOR se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda:

- se ha avuto un recente attacco cardiaco o un'insufficienza cardiaca,
- se è in trattamento per malattie polmonari,
- se è affetto da malattie della tiroide, fegato o reni,
- se è affetto da malnutrizione (grave mancanza di alimenti),
- ipotermia (temperatura corporea estremamente bassa),
- se a volte avverte capogiri o ha svenimenti, soprattutto al momento di alzarsi dalla posizione sdraiata o seduta (ipotensione posturale).

Se deve sottoporsi a determinate 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), è necessario rimuovere il cerotto.

Bambini e adolescenti
L'uso di NITROCOR cerotti non è adatto nei bambini.

Altri medicinali e NITROCOR

Alcuni medicinali possono influenzare il meccanismo d'azione di NITROCOR, o NITROCOR può influire su altri medicinali assunti contemporaneamente.

Non assuma medicinali per la disfunzione erettile, come il sildenafil, mentre sta assumendo NITROCOR, poiché può verificarsi un grave e pericoloso abbassamento della pressione del sangue. Ciò potrebbe causare un collasso, o uno stato di incoscienza o anche morte.

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale incluso uno qualsiasi dei seguenti**:**

- medicinali per abbassare la pressione sanguigna, la ritenzione idrica o per problemi di cuore, come calcio-antagonisti, ACE-inibitori, beta-bloccanti e diuretici,
- medicinali per l'ansia o la depressione (ad esempio antidepressivi triciclici, tranquillanti),
- medicinali per il trattamento di malattie psichiatriche come i neurolettici,
- amifostina (un medicinale utilizzato per ridurre gli effetti collaterali di determinati trattamenti tumorali o radioterapia,
  medicinali per l'emicrania contenenti ergotamina. L'assunzione di NITROCOR con diidroergotamina, un medicinale usato per curare l'emicrania, può influire sui vasi sanguigni del cuore.
- Acido acetilsalicilico (aspirina),
- farmaci anti-infiammatori non steroidei, FANS (usati per trattare il dolore e l'infiammazione),
- riociguat (un medicinale usato per trattare alcuni tipi di ipertensione).

<u>Durante il trattamento</u>
Se sta assumendo cibo o medicinali direttamente in vena e sta utilizzando i cerotti transdemici NITROCOR 5, per prevenire l'irritazione della pelle il medico potrebbe controllare regolarmente l'area intorno al sito di iniezione per verificare che non vi siano gonfiori, arrossamenti o dolorabilità.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

Agenzia Italiana del Farmaco

NITROCOR con alcol

Non è raccomandato bere alcol quando si utilizza NITROCOR, in quanto questo può aumentare l'abbassamento della pressione del sangue che può verificarsi quando si utilizza il cerotto.

Gravidanza e allattamento

Se è incinta o sta allattando, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di utilizzare questo medicinale.

Non deve usare NITROCOR se è incinta, specialmente nei primi tre mesi. Esistono informazioni limitate sulla presenza di questo medicinale nel latte materno. Il medico discuterà con lei se interrompere l'allattamento o non utilizzare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

NITROCOR può talvolta alterare le sue reazioni o causare capogiri, sensazione di testa leggera in posizione eretta o svenimento o visione offuscata, in particolare all'inizio del trattamento o quando la dose viene aggiustata. Se si verificano questi sintomi, non guidi e non usi strumenti o macchinari.

3. Come usare NITROCOR

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

Adulti (incluso gli anziani)
Per prevenire l'angina

- **Questo cerotto è utilizzato per prevenire l'angina e non per il trattamento di un attacco improvviso**. Il medico le avrà prescritto un altro medicinale per il trattamento di attacchi improvvisi di angina.
- **NITROCOR** cerotti è per adulti e il suo uso non è raccomandato nei bambini.
- La dose iniziale raccomandata è un cerotto di **NITROCOR** 5 mg/24 ore al giorno. Il medico può aumentare la dose gradualmente, se necessario.
- Se sono necessarie dosi più elevate per evitare l'angina, può esserle prescritto un cerotto di **NITROCOR** 10 mg/24 ore o un cerotto di **NITROCOR** 15 mg/24 ore. La dose massima è di un cerotto di **NITROCOR** 15 mg/24 ore al giorno.
- Le potrebbero aver detto di usare un cerotto per tutto il giorno o solo per alcune ore. Non dimentichi di seguire esattamente le istruzioni del medico.
- Non usi mai più di un cerotto o non lo usi più a lungo di quanto il medico le abbia consigliato**.** Consulti il medico se non è sicuro.
- Se sta prendendo anche altri medicinali per l'angina il medico saprà consigliarle il momento migliore per prenderli.
- Scelga una zona pulita, asciutta e relativamente priva di peli su uno dei lati del torace. Nel caso i peli interferiscano con l'adesività o con la rimozione del cerotto, possono essere tagliati, ma non rasati.
- Faccia attenzione ad evitare le zone della cute con tagli o irritazioni.
- **Non** applichi il cerotto dopo la doccia o il bagno. Attenda fino a quando è certo che la cute sia completamente asciutta.

Per prevenire l'irritazione della pelle quando si assumono farmaci per via endovenosa (in una vena)

- Una volta iniziato il trattamento, verrà applicato un cerotto transdermico NITROCOR 5 e il cerotto sarà sostituito ogni 3-4 giorni fino al termine del trattamento.

Il cerotto non deve essere tagliato o strappato.

Come applicare il cerotto

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

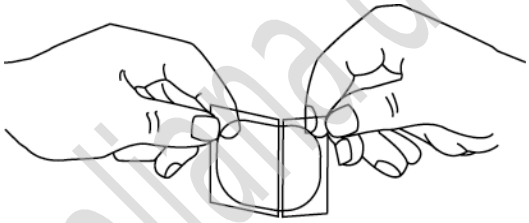
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

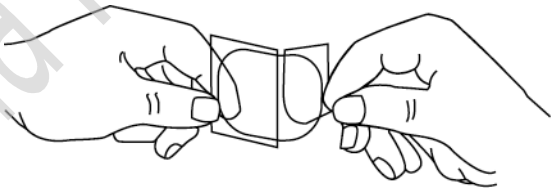
1. Ciascun cerotto di **NITROCOR** è confezionato in una bustina protettiva.
   - Aprire la bustina nel punto indicato.
   - Togliere delicatamente il cerotto.
   - Su ciascun cerotto sono stampati il nome NITROCOR, le dimensioni del cerotto (8 cm^2) e la quantità rilasciata nel corso delle 24 ore (5 mg/24 ore).
   - Il cerotto è attaccato a un rivestimento trasparente rimovibile.
   - Tale rivestimento ha un taglio che lo divide in due strisce.
   - Tenere il cerotto con la scritta rivolta verso l'esterno.
   - Il taglio a questo punto deve essere rivolto verso di lei.
   - Ruotare il cerotto in modo da mettere il taglio in posizione verticale.

NITROCOR
5 mg/24 ore
(8 cm2)

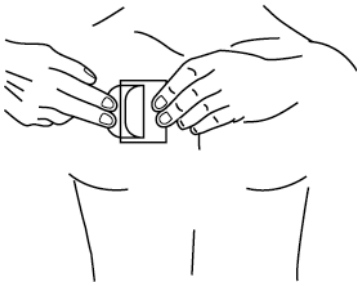
2. Piegare entrambi i lati del rivestimento trasparente rimovibile e togliere il rivestimento partendo dal taglio.



3. Rimuovere lentamente solamente una delle strisce del rivestimento trasparente. Non toccare il lato esposto del cerotto.



4. Usando l'altra striscia come 'presa', applicare il lato adesivo del cerotto sulla cute. Premere il lato adesivo sul punto della cute desiderato e farlo aderire.



5.
   - Piegare all'indietro il lato del cerotto che non è stato ancora attaccato alla cute.
   - Afferrare la striscia rimanente e toglierla, facendo aderire contemporaneamente la parte restante del cerotto alla cute.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Premere il cerotto sulla cute e farlo aderire.
- Una volta applicato il cerotto, non controllarne l'adesione tirandolo.
- Quando il cerotto di **NITROCOR** viene applicato sulla cute, il principio attivo contenuto nel cerotto inizia a passare dalla superficie adesiva attraverso la cute in modo costante.

6. Dopo aver applicato il cerotto, lavarsi le mani per eliminare eventuali residui di medicinale.

Nota: una volta applicato, il cerotto rimane perfettamente adeso durante il bagno, la doccia e il nuoto. Tuttavia, nel caso il cerotto si stacchi, smaltirlo con cura e applicare un nuovo cerotto in un punto diverso della cute.

Sostituzione del cerotto

- Togliere il cerotto all'ora del giorno raccomandata dal medico. Eliminare con attenzione il cerotto usato poiché contiene ancora una quantità residua di principio attivo. Piegare il cerotto a metà con la parte adesiva all'interno prima di smaltirlo.
- Metta il nuovo cerotto su un punto diverso della cute (seguendo i passaggi da 1 a 6 descritti sopra) all'ora del giorno consigliata dal medico.
- Cerchi di **non** applicare il nuovo cerotto sulla stessa zona della cute utilizzata per il cerotto precedente e lasci trascorrere una settimana prima di mettere un cerotto in una zona della cute già utilizzata.

Se usa accidentalmente più cerotti di quanto deve

Se accidentalmente applica troppi cerotti rimuova i cerotti in eccesso, quindi informi immediatamente il medico o si rechi al più vicino pronto soccorso, anche se non si sente male. Porti sempre con lei la confezione del medicinale, sia che contenga ancora NITROCOR oppure che sia vuota.

Troppa nitroglicerina può causare sensazione di malessere, vomito e irrequietezza. Altri sintomi includono caldo, pelle arrossata, vista offuscata, mal di testa, svenimento, confusione, bassa pressione sanguigna con un battito cardiaco accelerato o irregolare, che può provocare una sensazione di testa leggera o causare svenimento o collasso.

Se dimentica di usare il cerotto

Se dimentica di applicare il cerotto al mattino, lo può fare nel corso della giornata. Se un giorno dimentica di applicare il cerotto **non** usi cerotti in più per compensare la dimenticanza del cerotto giornaliero.

Se interrompe il trattamento con il cerotto

Non smetta di usare i cerotti improvvisamente in quanto ciò potrebbe causare un attacco di angina o un attacco di cuore. Consulti sempre prima il 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.

Tutti i medicinali compresi NITROCOR possono causare reazioni allergiche. Si consiglia di contattare immediatamente il medico se si manifesta uno dei seguenti sintomi dopo l'assunzione di NITROCOR:

- improvviso respiro affannoso, mancanza di respiro.
- difficoltà nella respirazione o capogiri.
- gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra, lingua o della gola.
- rash diffuso, pelle pruriginosa o orticaria.
- svenimento.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Altri possibili effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- Nausea (sensazione di malessere)
- Vomito

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- Mal di testa, soprattutto all'inizio del trattamento. Solitamente diminuisce dopo pochi giorni ma può prendere un blando analgesico (come il paracetamolo) per alleviarlo. Se i mal di testa continuano o sono molto gravi, si rivolga al medico.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Irritazione della cute, sensazione di bruciore, eruzione cutanea pruriginosa o arrossamento nel punto dove ha applicato il cerotto. È quindi importante scegliere ogni giorno un punto diverso della cute per applicare il cerotto.
- Infiammazione della pelle con sintomi come cute rossa, pruriginosa, squamosa (dermatite da contatto).

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone):
- Vampate di calore.
- Battito del cuore o pulsazioni accelerate (tachicardia).
- Possono verificarsi visione offuscata, svenimenti, capogiri o sensazione di testa leggera, soprattutto quando ci si alza improvvisamente dalla posizione sdraiata (ipotensione ortostatica o posturale).

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- Capogiri.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Battiti cardiaci veloci o irregolari chiamati palpitazioni.
- Eruzione cutanea.

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 NITROCOR

- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulla bustina. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25ºC. Non refrigerare.
- Non conservare i cerotti dopo averli tolti dalla bustina protettiva.

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 NITROCOR

Ogni cerotto di NITROCOR contiene nitroglicerina come principio attivo. La quantità di principio attivo varia a seconda della dimensione del cerotto:

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

Agenzia Italiana del Farmaco

NITROCOR (cerotto da 8 cm^2) contiene 22,4 mg che rilasciano 5 mg di principio attivo in 24 ore.

Gli altri eccipienti del cerotto sono:

la copertura rimovibile è in poliestere ricoperto di silicone. La protezione esterna di supporto è di una miscela di resine polietileniche. L'adesivo è costituito da un copolimero di 2-etilesil acrilato, vinile acetato e acido acrilico.

Inchiostro bianco contenente: titanio diossido (colorante), resina polimerica acrilica, emulsione polimerica stirene-acrilica, trietanolammina, glicole propilenico, cera polietilenica, politetrafluoroetilene, polidimetilsilossano e diottile sodio solfosuccinato.

Descrizione dell'aspetto di NITROCOR e contenuto della confezione

NITROCOR si presenta come un cerotto rettangolare con angoli arrotondati. Ogni cerotto è contrassegnato con la scritta "NITROCOR 5 mg/24ore (8 cm^2)" in inchiostro bianco. I cerotti sono avvolti singolarmente in una bustina di alluminio e forniti in scatole di cartone contenenti 15 o 30 cerotti.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano - Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13, Irlanda

Generics [UK] Limited, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire EN6 1TL, Regno Unito

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri **dello** SEE con **le** seguenti **denominazioni:**

Italia: Nitrocor 5 mg/24 Ore Cerotto Transdermico.
Regno Unito: TRINTEK 5 Glyceryl Trinitrate Transdermal Patches.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

7

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

NITROCOR 10 mg/24 ore Cerotti Transdermici 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 NITROCOR e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare NITROCOR
3. Come usare NITROCOR
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NITROCOR
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Il nome completo del prodotto è NITROCOR 10 mg/24 ore Cerotto Transdermico, ma in tutto il foglio illustrativo verrà indicato come NITROCOR.

1. Che cos'è NITROCOR e a cosa serve

NITROCOR è un cerotto adesivo contenente il principio attivo nitroglicerina rilasciata nel corpo attraverso la cute. La nitroglicerina appartiene al gruppo di medicinali chiamati nitrati che contribuiscono ad allargare i vasi sanguigni, rendendo più facile il flusso del sangue.

I cerotti NITROCOR sono utilizzati da soli o in combinazione con altri medicinali per prevenire l'angina, ma non sono usati per alleviare un improvviso attacco di angina. L'angina è una costrizione dolorosa al torace che si verifica quando i muscoli del cuore non ricevono abbastanza sangue e ossigeno. Il dolore può anche essere sentito al collo e alle braccia.

2. Cosa deve sapere prima di usare NITROCOR

Non usi NITROCOR

- se è allergico alla nitroglicerina o ad altri medicinali o alimenti che contengono nitrati, o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo cerotto (elencati al paragrafo 6). Una reazione allergica può causare un'eruzione cutanea, prurito o respiro affannoso,
- se soffre di pressione del sangue molto bassa o ha un volume di sangue basso,

8

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se soffre di una malattia cardiaca ostruttiva come il restringimento delle valvole nel cuore (stenosi), di infiammazione del rivestimento del cuore (pericardite costrittiva), ispessimento del muscolo cardiaco (cardiomiopatia ipertrofica), accumulo di liquido o di sangue nello spazio tra il muscolo cardiaco e il tessuto che lo ricopre come un sacco (tamponamento pericardico),
- se sta assumendo medicinali per la disfunzione erettile, come il sildenafil, poiché può verificarsi un grave e possibile pericoloso abbassamento della pressione del sangue,
- se sta assumendo riociguat, un medicinale usato per trattare alcuni tipi di ipertensione,
- se è in trattamento per anemia grave (ha bassi livelli di emoglobina - una sostanza contenuta all'interno dei globuli rossi, che è responsabile del trasporto di ossigeno nel corpo),
- ha perdita di sangue o se è in stato di shock,
- se ha una ferita alla testa, pressione elevata o sanguinamento nel cervello,
- se ha una malattia dell'occhio chiamata glaucoma ad angolo chiuso.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare NITROCOR se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda:

- se ha avuto un recente attacco cardiaco o un'insufficienza cardiaca
- se è in trattamento per malattie polmonari
- se è affetto da malattie della tiroide, fegato o reni
- se è affetto da malnutrizione (grave mancanza di alimenti)
- ipotermia (temperatura corporea estremamente bassa)
- se a volte avverte capogiri o ha svenimenti, soprattutto al momento di alzarsi dalla posizione sdraiata o seduta (ipotensione posturale).

Se deve sottoporsi a determinate 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), è necessario rimuovere il cerotto.

Bambini e adolescenti
L'uso di NITROCOR cerotti non è adatto nei bambini.

Altri medicinali e NITROCOR

Alcuni medicinali possono influenzare il meccanismo d'azione di NITROCOR, o NITROCOR può influire su altri medicinali assunti contemporaneamente.

Non assuma medicinali per la disfunzione erettile, come il sildenafil, mentre sta assumendo NITROCOR, poiché può verificarsi un grave e pericoloso abbassamento della pressione del sangue. Ciò potrebbe causare un collasso o uno stato di incoscienza o anche morte.

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale incluso uno qualsiasi dei seguenti**:**

- medicinali per abbassare la pressione sanguigna, la ritenzione idrica o per problemi di cuore, come calcio-antagonisti, ACE-inibitori, beta-bloccanti e diuretici,
- medicinali per l'ansia o la depressione (ad esempio antidepressivi triciclici, tranquillanti),
- medicinali per il trattamento di malattie psichiatriche come i neurolettici,
- amifostina (un medicinale utilizzato per ridurre gli effetti collaterali di determinati trattamenti tumorali o radioterapia,
- medicinali per l'emicrania contenenti ergotamina. L'assunzione di NITROCOR con diidroergotamina, un medicinale usato per curare l'emicrania, può influire sui vasi sanguigni del cuore,
- Acido acetilsalicilico (aspirina),
- farmaci anti-infiammatori non steroidei, FANS (usati per trattare il dolore e l'infiammazione),
- riociguat (un medicinale usato per trattare alcuni tipi di ipertensione).

NITROCOR con alcol

9

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non è raccomandato bere alcol quando si utilizza NITROCOR, in quanto questo può aumentare l'abbassamento della pressione del sangue che può verificarsi quando si utilizza il cerotto.

Gravidanza e allattamento

Se è incinta o sta allattando, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di utilizzare questo medicinale.

Non deve usare NITROCOR se è incinta, specialmente nei primi tre mesi. Esistono informazioni limitate sulla presenza di questo medicinale nel latte materno. Il medico discuterà con lei se interrompere l'allattamento o non utilizzare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

NITROCOR può talvolta alterare le sue reazioni o causare capogiri, sensazione di testa leggera in posizione eretta o svenimento o visione offuscata, in particolare all'inizio del trattamento o quando la dose viene aggiustata. Se si verificano questi sintomi, non guidi e non usi strumenti o macchinari.

3. Come usare NITROCOR

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

Adulti (incluso gli anziani)

- **Questo cerotto è utilizzato per prevenire l'angina e non per il trattamento di un attacco improvviso**. Il medico le avrà prescritto un altro medicinale per il trattamento di attacchi improvvisi di angina.
- **NITROCOR** cerotti è per adulti e il suo uso non è raccomandato nei bambini.
- La dose iniziale raccomandata è un cerotto di **NITROCOR** 5 mg/24 ore al giorno. Il medico può aumentare la dose gradualmente, se necessario.
- Se sono necessarie dosi più elevate per evitare l'angina, può esserle prescritto un cerotto di **NITROCOR** 10 mg/24 ore o un cerotto di **NITROCOR** 15 mg/24 ore. La dose massima raccomandata è di un cerotto di **NITROCOR** 15 mg/24 ore al giorno.
- Le potrebbero aver detto di usare un cerotto per tutto il giorno o solo per alcune ore. Non dimentichi di seguire esattamente le istruzioni del medico.
- Non usi mai più di un cerotto o non lo usi più a lungo di quanto il medico le abbia consigliato**.** Consulti il medico se non è sicuro.
- Se sta prendendo anche altri medicinali per l'angina il medico saprà consigliarle il momento migliore per prenderli.
- Scelga una zona pulita, asciutta e relativamente priva di peli su uno dei lati del torace. Nel caso i peli interferiscano con l'adesività o con la rimozione del cerotto, possono essere tagliati, ma non rasati.
- Faccia attenzione ad evitare le zone della cute con tagli o irritazioni.
- Non applichi il cerotto dopo la doccia o il bagno. Attenda fino a quando è certo che la cute sia completamente asciutta.

Il cerotto non deve essere tagliato o strappato.

Come applicare il cerotto

1. Ciascun cerotto di **NITROCOR** è confezionato in una bustina protettiva.
   - Aprire la bustina nel punto indicato.
   - Togliere delicatamente il cerotto.
   - Su ciascun cerotto sono stampati il nome NITROCOR, le dimensioni del cerotto (16 cm^2) e la quantità rilasciata nel corso delle 24 ore (10 mg/24 ore).
   - Il cerotto è attaccato a un rivestimento trasparente rimovibile.

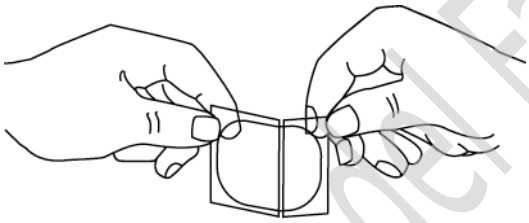
10

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

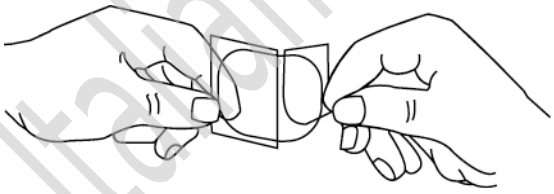
- Tale rivestimento ha un taglio che lo divide in due strisce.
- Tenere il cerotto con la scritta rivolta verso l'esterno.
- Il taglio a questo punto deve essere rivolto verso di lei.
- Ruotare il cerotto in modo da mettere il taglio in posizione verticale.

NITROCOR
10 mg/24 ore
(16 cm2)

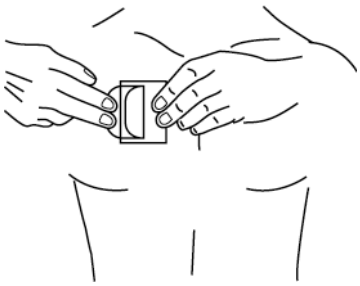
2. Piegare entrambi i lati del rivestimento trasparente rimovibile e togliere il rivestimento partendo dal taglio.



3. Rimuovere lentamente solamente una delle strisce del rivestimento trasparente. Non toccare il lato esposto del cerotto.



4. Usando l'altra striscia come 'presa', applicare il lato adesivo del cerotto sulla cute. Premere il lato adesivo sul punto della cute desiderato e farlo aderire.



5.
   - Piegare all'indietro il lato del cerotto che non è stato ancora attaccato alla cute.
   - Afferrare la striscia rimanente e toglierla, facendo aderire contemporaneamente la parte restante del cerotto alla cute.
   - Premere il cerotto sulla cute e farlo aderire.
   - Una volta applicato il cerotto, non controllarne l'adesione tirandolo.
   - Quando il cerotto di **NITROCOR** viene applicato sulla cute, il principio attivo contenuto nel cerotto inizia a passare dalla superficie adesiva attraverso la cute in modo costante.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

6. Dopo aver applicato il cerotto, lavarsi le mani per eliminare eventuali residui di medicinale.

Nota: una volta applicato, il cerotto rimane perfettamente adeso durante il bagno, la doccia e il nuoto. Tuttavia, nel caso il cerotto si stacchi, smaltirlo con cura e applicare un nuovo cerotto in un punto diverso della cute.

Sostituzione del cerotto

- Togliere il cerotto all'ora del giorno raccomandata dal medico. Eliminare con attenzione il cerotto usato poiché contiene ancora una quantità residua di principio attivo. Piegare il cerotto a metà con la parte adesiva all'interno prima di smaltirlo.
- Metta il nuovo cerotto su un punto diverso della cute (seguendo i passaggi da 1 a 6 descritti sopra) all'ora del giorno consigliata dal medico.
- Cerchi di **non** applicare il nuovo cerotto sulla stessa zona della cute utilizzata per il cerotto precedente e lasci trascorrere una settimana prima di mettere un cerotto in una zona della cute già utilizzata.

Se usa più cerotti di quanto deve
Se accidentalmente applica troppi cerotti rimuova i cerotti in eccesso, quindi informi immediatamente il medico o si rechi al più vicino pronto soccorso, anche se non si sente male. Porti sempre con lei la confezione del medicinale, sia che contenga ancora NITROCOR oppure che sia vuota.

Troppa nitroglicerina può causare sensazione di malessere, vomito e irrequietezza. Altri sintomi includono caldo, pelle arrossata, vista offuscata, mal di testa, svenimento, confusione, bassa pressione sanguigna con un battito cardiaco accelerato o irregolare, che può provocare una sensazione di testa leggera o causare svenimento o collasso.

Se dimentica di usare il cerotto
Se dimentica di applicare il cerotto al mattino, lo può fare nel corso della giornata. Se un giorno dimentica di applicare il cerotto **non** usi cerotti in più per compensare la dimenticanza del cerotto giornaliero.

Se interrompe il trattamento con il cerotto
Non smetta di usare i cerotti improvvisamente in quanto ciò potrebbe causare un attacco di angina o un attacco di cuore. Consulti sempre prima il 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.

Tutti i medicinali compresi NITROCOR possono causare reazioni allergiche. Si consiglia di contattare immediatamente il medico se si manifesta uno dei seguenti sintomi dopo l'assunzione di NITROCOR:

- improvviso respiro affannoso, mancanza di respiro
- difficoltà nella respirazione o capogiri
- gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra, lingua o della gola
- rash diffuso, pelle pruriginosa o orticaria
- svenimento.

Altri possibili effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- Nausea (sensazione di malessere).
- Vomito.

12

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

- Mal di testa, soprattutto all'inizio del trattamento. Solitamente diminuisce dopo pochi giorni ma può prendere un blando analgesico (come il paracetamolo) per alleviarlo. Se i mal di testa continuano o sono molto gravi, si rivolga al medico.

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

- Irritazione della cute, sensazione di bruciore, eruzione cutanea pruriginosa o arrossamento nel punto dove ha applicato il cerotto. È quindi importante scegliere ogni giorno un punto diverso della cute per applicare il cerotto.
- Infiammazione della pelle con sintomi come cute rossa, pruriginosa, squamosa (dermatite da contatto).

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone):

- Vampate di calore.
- Battito del cuore o pulsazioni accelerate (tachicardia).
- Possono verificarsi visione offuscata, svenimenti, capogiri o sensazione di testa leggera, soprattutto quando ci si alza improvvisamente dalla posizione sdraiata (ipotensione ortostatica o posturale).

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

- Capogiri.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Battiti cardiaci veloci o irregolari chiamati palpitazioni.
- Eruzione cutanea.

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 NITROCOR

- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulla bustina. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25 ºC. Non refrigerare.
- Non conservare i cerotti dopo averli tolti dalla bustina protettiva.

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 NITROCOR

Ogni cerotto di NITROCOR contiene nitroglicerina come principio attivo. La quantità di principio attivo varia a seconda della dimensione del cerotto:

NITROCOR 10 (cerotto da 16 cm^2) contiene 44.8 mg che rilasciano 10 mg di principio attivo in 24 ore.

Gli altri eccipienti del cerotto sono:

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

la copertura rimovibile è in poliestere ricoperto di silicone. La protezione esterna di supporto è di una miscela di resine polietileniche. L'adesivo è costituito da un copolimero di 2-etilesil acrilato, vinile acetato e acido acrilico.

Inchiostro bianco contenente: titanio diossido (colorante), resina polimerica acrilica, emulsione polimerica stirene-acrilica, trietanolammina, glicole propilenico, cera polietilenica, politetrafluoroetilene, polidimetilsilossano e diottile sodio solfosuccinato.

Descrizione dell'aspetto di NITROCOR e contenuto della confezione

NITROCOR si presenta come un cerotto rettangolare con angoli arrotondati. Ogni cerotto è contrassegnato con la scritta "NITROCOR 10mg/24ore (16 cm^2)" in inchiostro bianco. I cerotti sono avvolti singolarmente in una bustina di alluminio e forniti in scatole di cartone contenenti 15 o 30 cerotti.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano - Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13, Irlanda

Generics [UK] Limited, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire EN6 1TL, Regno Unito

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello SEE con le seguenti denominazioni:

Italia: Nitrocor 10 mg/24 Ore Cerotto Transdermico.
Regno Unito: TRINTEK 10 Glyceryl Trinitrate Transdermal Patches.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

14

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

NITROCOR 15 mg/24 ore Cerotti Transdermici
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 NITROCOR e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare NITROCOR
3. Come usare NITROCOR
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NITROCOR
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Il nome completo del prodotto è NITROCOR 15 mg/24 ore Cerotto Transdermico, ma in tutto il foglio illustrativo verrà indicato come NITROCOR.

1. Che cos'è NITROCOR e a cosa serve

NITROCOR è un cerotto adesivo contenente il principio attivo nitroglicerina rilasciata nel corpo attraverso la cute. La nitroglicerina appartiene al gruppo di medicinali chiamati nitrati che contribuiscono ad allargare i vasi sanguigni, rendendo più facile il flusso del sangue.

I cerotti NITROCOR sono utilizzati da soli o in combinazione con altri medicinali per prevenire l'angina, ma non sono usati per alleviare un improvviso attacco di angina. L'angina è una costrizione dolorosa al torace che si verifica quando i muscoli del cuore non ricevono abbastanza sangue e ossigeno. Il dolore può anche essere sentito al collo e alle braccia.

2. Cosa deve sapere prima di usare NITROCOR

Non usi NITROCOR

- se è allergico alla nitroglicerina o ad altri medicinali o alimenti che contengono nitrati, o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo cerotto (elencati al paragrafo 6). Una reazione allergica può causare un'eruzione cutanea, prurito o respiro affannoso,
- se soffre di pressione del sangue molto bassa o ha un volume di sangue basso,

15

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se soffre di una malattia cardiaca ostruttiva come il restringimento delle valvole nel cuore (stenosi), di infiammazione del rivestimento del cuore (pericardite costrittiva), ispessimento del muscolo cardiaco (cardiomiopatia ipertrofica), accumulo di liquido o di sangue nello spazio tra il muscolo cardiaco e il tessuto che lo ricopre come un sacco (tamponamento pericardico),
- se sta assumendo medicinali per la disfunzione erettile, come il sildenafil, poiché può verificarsi un grave e possibile pericoloso abbassamento della pressione del sangue,
- se sta assumendo riociguat, un medicinale usato per trattare alcuni tipi di ipertensione,
- se è in trattamento per anemia grave (ha bassi livelli di emoglobina - una sostanza contenuta all'interno dei globuli rossi, che è responsabile del trasporto di ossigeno nel corpo),
- ha perdita di sangue o se è in stato di shock,
- se ha una ferita alla testa, pressione elevata o sanguinamento nel cervello,
- se ha una malattia dell'occhio chiamata glaucoma ad angolo chiuso.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare NITROCOR se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda:

- se ha avuto un recente attacco cardiaco o un'insufficienza cardiaca
- se è in trattamento per malattie polmonari
- se è affetto da malattie della tiroide, fegato o reni
- se è affetto da malnutrizione (grave mancanza di alimenti)
- ipotermia (temperatura corporea estremamente bassa)
- se a volte avverte capogiri o ha svenimenti, soprattutto al momento di alzarsi dalla posizione sdraiata o seduta (ipotensione posturale).

Se deve sottoporsi a determinate 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), è necessario rimuovere il cerotto.

Bambini e adolescenti
L'uso di NITROCOR cerotti non è adatto nei bambini.

Altri medicinali e NITROCOR

Alcuni medicinali possono influenzare il meccanismo d'azione di NITROCOR, o NITROCOR può influire su altri medicinali assunti contemporaneamente.

Non assuma medicinali per la disfunzione erettile, come il sildenafil, mentre sta assumendo NITROCOR, poiché può verificarsi un grave e pericoloso abbassamento della pressione del sangue. Ciò potrebbe causare un collasso, o uno stato di incoscienza o anche morte.

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale incluso uno qualsiasi dei seguenti**:**

- medicinali per abbassare la pressione sanguigna, la ritenzione idrica o per problemi di cuore, come calcio-antagonisti, ACE-inibitori, beta-bloccanti e diuretici,
- medicinali per l'ansia o la depressione (ad esempio antidepressivi triciclici, tranquillanti)
- medicinali per il trattamento di malattie psichiatriche come i neurolettici,
- amifostina (un medicinale utilizzato per ridurre gli effetti collaterali di determinati trattamenti tumorali o radioterapia,
- medicinali per l'emicrania contenenti ergotamina. L'assunzione di NITROCOR con diidroergotamina, un medicinale usato per curare l'emicrania, può influire sui vasi sanguigni del cuore,
- acido acetilsalicilico (aspirina),
- farmaci anti-infiammatori non steroidei, FANS (usati per trattare il dolore e l'infiammazione),
- riociguat (un medicinale usato per trattare alcuni tipi di ipertensione).

NITROCOR con alcol

16

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non è raccomandato bere alcol quando si utilizza NITROCOR, in quanto questo può aumentare l'abbassamento della pressione del sangue che può verificarsi quando si utilizza il cerotto.

Gravidanza e allattamento

Se è incinta o sta allattando, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di utilizzare questo medicinale.

Non deve usare NITROCOR se è incinta, specialmente nei primi tre mesi. Esistono informazioni limitate sulla presenza di questo medicinale nel latte materno. Il medico discuterà con lei se interrompere l'allattamento o non utilizzare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

NITROCOR può talvolta alterare le sue reazioni o causare capogiri, sensazione di testa leggera in posizione eretta o svenimento o visione offuscata, in particolare all'inizio del trattamento o quando la dose viene aggiustata. Se si verificano questi sintomi, non guidi e non usi strumenti o macchinari.

3. Come usare NITROCOR

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

Adulti (incluso gli anziani)

- **Questo cerotto è utilizzato per prevenire l'angina e non per il trattamento di un attacco improvviso**. Il medico le avrà prescritto un altro medicinale per il trattamento di attacchi improvvisi di angina.
- **NITROCOR** cerotti è per adulti e il suo uso non è raccomandato nei bambini.
- La dose iniziale raccomandata è un cerotto di **NITROCOR** 5. Il medico può aumentare la dose gradualmente, se necessario.
- Se sono necessarie dosi più elevate per evitare l'angina, può esserle prescritto un cerotto di **NITROCOR** 10 o un cerotto di **NITROCOR** 15. La dose massima è di un cerotto di **NITROCOR** 15 al giorno.
- Le potrebbero aver detto di usare un cerotto per tutto il giorno o solo per alcune ore. Non dimentichi di seguire esattamente le istruzioni del medico.
- Non usi mai più di un cerotto o non lo usi più a lungo di quanto il medico le abbia consigliato**.** Consulti il medico se non è sicuro.
- Se sta prendendo anche altri medicinali per l'angina il medico saprà consigliarle il momento migliore per prenderli.
- Scelga una zona pulita, asciutta e relativamente priva di peli su uno dei lati del torace. Nel caso i peli interferiscano con l'adesività o con la rimozione del cerotto, possono essere tagliati, ma non rasati.
- Faccia attenzione ad evitare le zone della cute con tagli o irritazioni.
- Non applichi il cerotto dopo la doccia o il bagno. Attenda fino a quando è certo che la cute sia completamente asciutta.

Il cerotto non deve essere tagliato o strappato.

Come applicare il cerotto

1. Ciascun cerotto di **NITROCOR** è confezionato in una bustina protettiva.
   - Aprire la bustina nel punto indicato.
   - Togliere delicatamente il cerotto.
   - Su ciascun cerotto sono stampati il nome NITROCOR, le dimensioni del cerotto (24 cm^2) e la quantità rilasciata nel corso delle 24 ore (15 mg/24 ore).
   - Il cerotto è attaccato a un rivestimento trasparente rimovibile.
   - Tale rivestimento ha un taglio che lo divide in due strisce.
   - Tenere il cerotto con la scritta rivolta verso l'esterno.

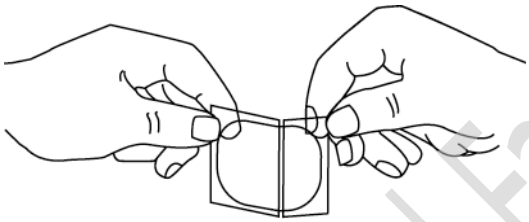
17

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

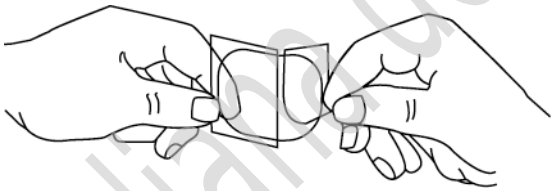
- Il taglio a questo punto deve essere rivolto verso di lei.
- Ruotare il cerotto in modo da mettere il taglio in posizione verticale.

NITROCOR
15 mg/24 ore
(24 cm2)

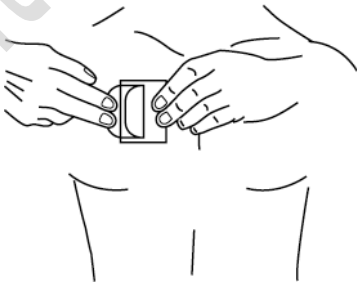
2. Piegare entrambi i lati del rivestimento trasparente rimovibile e togliere il rivestimento partendo dal taglio.



3. Rimuovere lentamente solamente una delle strisce del rivestimento trasparente. Non toccare il lato esposto del cerotto.



4. Usando l'altra striscia come 'presa', applicare il lato adesivo del cerotto sulla cute. Premere il lato adesivo sul punto della cute desiderato e farlo aderire.



5.
   - Piegare all'indietro il lato del cerotto che non è stato ancora attaccato alla cute.
   - Afferrare la striscia rimanente e toglierla, facendo aderire contemporaneamente la parte restante del cerotto alla cute.
   - Premere il cerotto sulla cute e farlo aderire.
   - Una volta applicato il cerotto, non controllarne l'adesione tirandolo.
   - Quando il cerotto di **NITROCOR** viene applicato sulla cute, il principio attivo contenuto nel cerotto inizia a passare dalla superficie adesiva attraverso la cute in modo costante.

6. Dopo aver applicato il cerotto, lavarsi le mani per eliminare eventuali residui di medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Nota: una volta applicato, il cerotto rimane perfettamente adeso durante il bagno, la doccia e il nuoto. Tuttavia, nel caso il cerotto si stacchi, smaltirlo con cura e applicare un nuovo cerotto in un punto diverso della cute.

Sostituzione del cerotto

- Togliere il cerotto all'ora del giorno raccomandata dal medico. Eliminare con attenzione il cerotto usato poiché contiene ancora una quantità residua di principio attivo. Piegare il cerotto a metà con la parte adesiva all'interno prima di smaltirlo.
- Metta il nuovo cerotto su un punto diverso della cute (seguendo i passaggi da 1 a 6 descritti sopra) all'ora del giorno consigliata dal medico.
- Cerchi di **non** applicare il nuovo cerotto sulla stessa zona della cute utilizzata per il cerotto precedente e lasci trascorrere una settimana prima di mettere un cerotto in una zona della cute già utilizzata.

Se usa accidentalmente più cerotti di quanto deve

Se accidentalmente applica troppi cerotti rimuova i cerotti in eccesso, quindi informi immediatamente il medico o si rechi al più vicino pronto soccorso, anche se non si sente male. Porti sempre con lei la confezione del medicinale, sia che contenga ancora NITROCOR, oppure che sia vuota.

Troppa nitroglicerina può causare sensazione di malessere, vomito e irrequietezza. Altri sintomi includono caldo, pelle arrossata, vista offuscata, mal di testa, svenimento, confusione, bassa pressione sanguigna con un battito cardiaco accelerato o irregolare, che può provocare una sensazione di testa leggera o causare svenimento o collasso.

Se dimentica di usare il cerotto
Se dimentica di applicare il cerotto al mattino, lo può fare nel corso della giornata. Se un giorno dimentica di applicare il cerotto **non** usi cerotti in più per compensare la dimenticanza del cerotto giornaliero.

Se interrompe il trattamento con il cerotto
Non smetta di usare i cerotti improvvisamente in quanto ciò potrebbe causare un attacco di angina o un attacco di cuore. Consulti sempre prima il 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.

Tutti i medicinali compresi NITROCOR possono causare reazioni allergiche. Si consiglia di contattare immediatamente il medico se si manifesta uno dei seguenti sintomi dopo l'assunzione NITROCOR:
- improvviso respiro affannoso, mancanza di respiro
- difficoltà nella respirazione o capogiri
- gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra, lingua o della gola
- rash diffuso, pelle pruriginosa o orticaria
- svenimento.

Altri possibili effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- Nausea (sensazione di malessere).
- Vomito.

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

19

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Mal di testa, soprattutto all'inizio del trattamento. Solitamente diminuisce dopo pochi giorni ma può prendere un blando analgesico (come il paracetamolo) per alleviarlo. Se i mal di testa continuano o sono molto gravi, si rivolga al medico.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Irritazione della cute, sensazione di bruciore, eruzione cutanea pruriginosa o arrossamento nel punto dove ha applicato il cerotto. È quindi importante scegliere ogni giorno un punto diverso della cute per applicare il cerotto.
- Infiammazione della pelle con sintomi come cute rossa, pruriginosa, squamosa (dermatite da contatto).

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone):
- Vampate di calore.
- Battito del cuore o pulsazioni accelerate (tachicardia).
- Possono verificarsi visione offuscata, svenimenti, capogiri o sensazione di testa leggera, soprattutto quando ci si alza improvvisamente dalla posizione sdraiata (ipotensione ortostatica o posturale).

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- Capogiri.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Battiti cardiaci veloci o irregolari chiamati palpitazioni.
- Eruzione cutanea.

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 NITROCOR

- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulla bustina. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25ºC. Non refrigerare.
- Non conservare i cerotti dopo averli tolti dalla bustina protettiva.

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 NITROCOR

Ogni cerotto di NITROCOR contiene nitroglicerina come principio attivo. La quantità di principio attivo varia a seconda della dimensione del cerotto:

NITROCOR 15 (cerotto da 24 cm^2) contiene 67,2 mg che rilasciano 15 mg di principio attivo in 24 ore.

Gli altri eccipienti del cerotto sono:

la copertura rimovibile è in poliestere ricoperto di silicone. La protezione esterna di supporto è di una miscela di resine polietileniche. L'adesivo è costituito da un copolimero di 2-etilesil acrilato, vinile acetato e acido acrilico.

20

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Inchiostro bianco contenente: titanio diossido (colorante), resina polimerica acrilica, emulsione polimerica stirene-acrilica, trietanolammina, glicole propilenico, cera polietilenica, politetrafluoroetilene , polidimetilsilossano e diottile sodio solfosuccinato.

Descrizione dell'aspetto di NITROCOR e contenuto della confezione

NITROCOR si presenta come un cerotto rettangolare con angoli arrotondati. Ogni cerotto è contrassegnato con la scritta "NITROCOR 15mg/24ore (24 cm^2)" in inchiostro bianco. I cerotti sono avvolti singolarmente in una bustina di alluminio e forniti in scatole di cartone contenenti 15 o 30 cerotti.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano - Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13, Irlanda

Generics [UK] Limited, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire EN6 1TL, Regno Unito

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello SEE con le seguenti denominazioni:

Italia: Nitrocor 15 mg/24 Ore Cerotto Transdermico.
Regno Unito: TRINTEK 15 Glyceryl Trinitrate Transdermal Patches.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

Agenzia Italiana del Farmaco

22

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

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).