

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è KERITRINA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare KERITRINA
3. Come usare KERITRINA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare KERITRINA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

KERITRINA 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 KERITRINA sono indicati per la prevenzione e il trattamento del dolore al torace causato da problemi di circolazione al cuore (angina pectoris), anche in associazione ad altri farmaci antianginosi (beta-bloccanti e/o calcioantagonisti).

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

#### **Non usi KERITRINA**

- se è allergico alla nitroglicerina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altri medicinali simili alla nitroglicerina (nitrati organici);
- se ha bassi livelli di globuli rossi nel sangue (anemia);
- se ha un'elevata pressione all'interno dell'occhio o del cranio;
- 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 o se soffre di una malattia infiammatoria che comporta l'ispessimento della membrana che circonda il cuore (pericardite costrittiva);
- se sta assumendo medicinali contro la disfunzione erettile, talvolta chiamata impotenza, come sildenafil (Viagra) (vedere paragrafo Altri medicinali e KERITRINA);
- 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 ridurre la pressione del sangue nei polmoni).

### **Avvertenze e precauzioni**

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021

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).

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare KERITRINA.

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.

Rimuova il cerotto se manifesta un abbassamento eccessivo della pressione del sangue (ipotensione) o se deve essere sottoposto a pratiche mediche come risonanza magnetica per immagine, cardioversione, defibrillazione o trattamenti di diatermia.

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

#### **Uso di KERITRINA nel trattamento profilattico delle flebiti**

È necessario controllare il sito di infusione e iniziare una terapia adatta in caso di infiammazione di una vena (flebite).

#### **Altri medicinali e KERITRINA**

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

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

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

- 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 farmaci 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.

#### **KERITRINA e alcol**

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

#### **Gravidanza e allattamento**

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

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

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

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

### **3. Come usare KERITRINA**

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

Si consiglia l'applicazione di un cerotto al giorno.

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

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

Dopo l'utilizzazione prescritta dal medico, rimuova il cerotto e lo getti via, applichi un nuovo cerotto su una zona diversa.

Per una buona adesione del cerotto alla pelle effettui una pressione per qualche secondo con il palmo della mano.

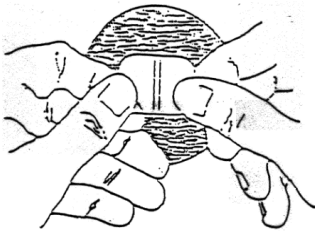
Per evitare i fenomeni di irritazione locale attenda qualche giorno prima di utilizzare nuovamente la stessa area di applicazione.

In caso di scollamento del cerotto, applichi un nuovo dispositivo in un'altra sede.

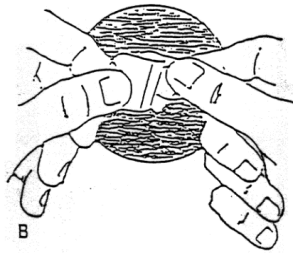
Applichi il cerotto seguendo le seguenti istruzioni:

- estrarre il cerotto dalla bustina;
- afferrare una linguetta e tirare con cautela;
- applicare sulla zona prescelta la parte adesiva liberata dalla linguetta;
- afferrare la restante linguetta e tirare con cautela;
- fare aderire esercitando per circa 10 secondi una leggera pressione sul cerotto fino a perfetta adesione.

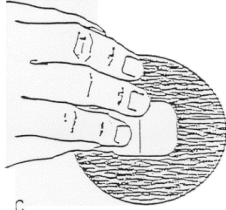
## MODALITA' DI APPLICAZIONE



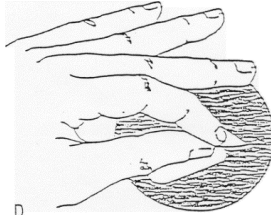
A  
Estrarre il cerotto dalla bustina



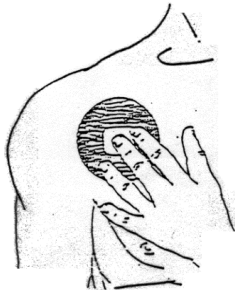
B  
Afferrare una linguetta e tirare con cautela



C  
Applicare sulla zona prescelta la parte adesiva liberata dalla linguetta



D  
Afferrare la restante linguetta e tirare con cautela



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

### **Se usa più KERITRINA 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);

In seguito al sovradosaggio è stato segnalato un disturbo del sangue (metaemoglobinemia).

Tuttavia, la struttura dei cerotti riduce la probabilità di sovradosaggio.

Il trattamento prevede oltre alla rimozione immediata del cerotto, l'innalzamento delle gambe del paziente o dei bendaggi per aumentare la pressione del sangue e favorire la ripresa della coscienza.

### **Se interrompe il trattamento con KERITRINA**

L'interruzione del trattamento con questo medicinale deve essere graduale (entro 4-6 settimane).

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, risolubili 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.

**Moltorari** (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.

### **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 KERITRINA**

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.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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 KERITRINA**

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

- Il principio attivo è nitroglicerina. Ogni cerotto con superficie da 7 cm<sup>2</sup> contiene 22,4 mg di nitroglicerina, rilasciata nelle 24 ore.
- Gli altri componenti sono: copolimero acrilico, sorbitanmonoleato.
- Composizione del cerotto: poliestere siliconato, polietilene a bassa densità.

**KERITRINA 10 mg/24 ore cerotti transdermici**

- Il principio attivo è nitroglicerina. Ogni cerotto con superficie da 14 cm<sup>2</sup> contiene 44,8 mg di nitroglicerina, rilasciata nelle 24 ore.
- Gli altri componenti sono: copolimero acrilico, sorbitanmonooleato.
- Composizione del cerotto: poliestere siliconato, polietilene a bassa densità.

**KERITRINA 15 mg/24 ore cerotti transdermici**

- Il principio attivo è nitroglicerina. Ogni cerotto con superficie da 21 cm<sup>2</sup> contiene 67,2 mg di nitroglicerina, rilasciata nelle 24 ore.
- Gli altri componenti sono: copolimero acrilico, sorbitanmonooleato.
- Composizione del cerotto: poliestere siliconato, polietilene a bassa densità.

**Descrizione dell'aspetto di KERITRINAe contenuto della confezione**

Confezione da 15 cerotti transdermici.

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

CRINOS S.p.A.

Via Pavia, 6

20136 Milano

Italia

Su licenza LAVIPHARM S.A.

**Produttore**

LAVIPHARM S.A.

AgiasMarinas Street

190 02 Peania Attica

Grecia

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