

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

ADESICOR 5 mg/24 ore cerotti transdermici
ADESICOR 10 mg/24 ore cerotti transdermici
ADESICOR 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. Cos'è ADESICOR e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ADESICOR
3. Come usare ADESICOR
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ADESICOR
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1 Cos'è ADESICOR e a cosa serve

ADESICOR 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 ADESICOR sono indicati per la prevenzione del dolore al torace causato da problemi di circolazione al cuore (angina pectoris). Possono essere usati da soli o in associazione con altri medicinali usati contro gli stessi problemi (terapia antianginosa).

2. Cosa deve sapere prima di usare ADESICOR

Non usi ADESICOR

- 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 grave);
- 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 (insufficienza circolatoria acuta con rischio di shock);
- se soffre di problemi al cuore come cardiomiopia ipertrofica ostruttiva o tamponamento cardiaco;
- 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 soffre di problemi ai polmoni (edema polmonare tossico);
 - se ha subito un trauma alla testa (trauma cranico) o un'emorragia cerebrale;
 - se è in gravidanza o se sta allattando al seno (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento);
 - se la persona che deve usare questo medicinale è un bambino;
 - se sta assumendo medicinali contro la disfunzione erettile, talvolta chiamata impotenza, come sildenafil (ad es. Viagra[®]), vardenafil e tadalafil (vedere paragrafo Altri medicinali e ADESICOR);
 - se ha la pressione del sangue molto bassa (ipotensione);
 - se manifesta una forte diminuzione del volume di sangue in circolo (ipovolemia grave);
 - durante la terapia con nitrati o donatori di ossido nitrico lo stimolatore della guanilato ciclasi riociguat non deve essere assunto.

I cerotti di nitroglicerina non sono adatti al trattamento di attacchi acuti di angina pectoris.

Avvertenze e precauzioni

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

Questo medicinale non è indicato per gli attacchi acuti di angina che richiedono un rapido intervento.

Usi questo medicinale con cautela e sotto il diretto controllo del medico nelle seguenti situazioni:

- se soffre di problemi al cuore (ad esempio bassa pressione di riempimento nell'infarto del miocardico acuto o in caso di alterata funzionalità ventricolare sinistra, insufficienza ventricolare sinistra);
- se soffre di problemi ad alcune valvole del cuore (stenosi della valvola aortica o mitrale);
- se soffre di problemi alla pressione del sangue (disfunzione ortostatica); se di recente ha sofferto di problemi al cuore come infarto o insufficienza cardiaca acuta;
- se soffre di disidratazione in seguito all'uso di medicinali per la pressione alta (diuretici);
- se soffre di pressione bassa (ipotensione);
- se soffre di problemi al nervo ottico (glaucoma ad angolo chiuso);
- se ha bassi livelli di ossigeno nel sangue (ipossia arteriosa) 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.

Durante l'uso di ADESICOR tenga presente che:

- nei periodi in cui non ha il cerotto la frequenza delle crisi anginose può aumentare. In tal caso è importante che avverta il medico il quale provvederà a rivalutare la sua terapia;

- la terapia può causarle riduzione della pressione del sangue (ipotensione con bradicardia paradossa) e aumento degli episodi di angina;
- il trattamento combinato con farmaci usati per la disfunzione erettile può causarle una diminuzione improvvisa e grave della pressione sanguigna che può provocare a sua volta debolezza improvvisa (lipotimia), perdita di coscienza (sincope) o problemi al cuore (attacco coronarico acuto);
- è possibile che si sviluppino resistenze nei confronti di altri nitroderivati);

Non usi ADESICOR per il trattamento degli attacchi anginosi acuti, in caso di angina instabile ed infarto del miocardio.

La dose raccomandata di ADESICOR deve essere raggiunta gradualmente poiché questi medicinali possono provarle riduzione della pressione del sangue (ipotensione) e forte mal di testa (cefalea).

L'uso prolungato nel tempo di questo medicinale potrebbe causare reazioni allergiche, risolvibili rimuovendo il cerotto, o una diminuzione/scomparsa dell'efficacia della nitroglicerina stessa o di medicinali simili (assuefazione e assuefazione crociata), risolvibile applicando il cerotto in modo intermittente (vedere paragrafo Come prendere ADESICOR).

Rimuova il cerotto se manifesta un abbassamento eccessivo della pressione del sangue (ipotensione), in caso di perdita di coscienza (collasso o shock), oppure se deve essere sottoposto a pratiche mediche come cardioversione o defibrillazione.

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

Eviti i bruschi cambiamenti di posizione, in quanto questo medicinale potrebbe provocare all'inizio del trattamento una sensazione di vertigine quando ci si alza dovuta ad un rapido abbassamento della pressione (ipotensione ortostatica).

Questo medicinale può aumentare i livelli di alcune sostanze presenti nelle urine come catecolamine e acido vanil-mandelico, alterando i risultati delle analisi di controllo delle stesse.

Bambini

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini (vedere il paragrafo "Non prenda ADESICOR").

Altri medicinali e ADESICOR

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

Non usi ADESICOR insieme a **medicinali usati per facilitare l'erezione**, come il sildenafil (Viagra®), taladafil e verdenafil, 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 ADESICOR:

- **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 antidepressivi triciclici e tranquillanti maggiori;
- **un medicinale** chiamato acido acetilsalicilico usato **per alleviare l'infiammazione ed il dolore**.

Usi cautela se sta prendendo medicinali antiinfiammatori non steroidei (FANS), (per esempio indometacina) 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.

ADESICOR e alcol

Eviti di bere alcol durante il trattamento con ADESICOR, 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, 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, nausea, giramenti di testa, sensazione di vertigine quando ci si alza dovuta ad un abbassamento rapido della pressione (ipotensione ortostatica), che possono verificarsi soprattutto all'inizio del trattamento, dopo variazioni della dose o se ha consumato bevande alcoliche (vedere il paragrafo "ADESICOR e alcol").

ADESICOR contiene glicole propilenico

Questo medicinale contiene glicole propilenico, che può causare irritazione cutanea.

3. Come usare ADESICOR

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

La dose iniziale raccomandata è di 5 mg al giorno (1 cerotto da 5mg al giorno), con successivo aumento a 10 mg al giorno o se necessario a 15 mg al giorno (dose massima giornaliera consentita).

Il cerotto deve essere applicato in modo intermittente, rimuovendolo per alcune ore (almeno 8 ore), solitamente durante il sonno. Nell'intervallo di

tempo in cui non ha il cerotto è necessario che lei assuma dei medicinali alternativi per mantenere una copertura dagli episodi di angina.

Se soffre di una forma grave di angina può essere necessaria una terapia addizionale durante il periodo di rimozione del cerotto.

Se soffre di angina durante le ore notturne è opportuno che lei applichi il cerotto durante la notte rimuovendolo durante il giorno.

Applichi il cerotto dopo essersi lavato le mani e su un'area pulita, asciutta e non danneggiata della pelle del torace o delle braccia, senza peli o residui di pomate o creme, evitando aree che formano pieghe o che sono soggette a sfregamento durante i movimenti.

Non applichi più cerotti consecutivi sulla stessa area.

Non rimuova il cerotto durante il bagno o gli esercizi sportivi, in quanto esso resta perfettamente adeso alla pelle.

Istruzioni per l'uso

Aprire la bustina strappandola a partire dalla tacca segnata (non usare le forbici per evitare di danneggiare il cerotto) ed estrarre il cerotto. Tenere il cerotto fra il pollice e l'indice dall'angolo della tacca. Staccare il foglio protettivo con l'altra mano ed eliminarlo.

Non toccare il lato adesivo del cerotto. Applicare il cerotto sulla pelle tenendo fra il pollice e l'indice la parte ancora coperta dal foglio protettivo. Staccare la parte rimanente del foglio protettivo e premere fermamente per circa 10 secondi sull'intera superficie del cerotto. Passare un dito lungo i margini per assicurare una buona adesione.

Le mani devono essere lavate prima e dopo l'applicazione di ADESICOR.

Dopo l'uso, il cerotto deve essere piegato con la parte adesiva al suo interno ed eliminato.

Se usa più ADESICOR di quanto deve

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);
- perdita di coscienza (collasso o sincope);
- colorazione violacea della pelle (cianosi);
- capogiri, mal di testa (cefalea), coma e convulsioni;
- debolezza, diarrea, nausea e vomito;
- pallore, sudorazione;
- senso di disorientamento quando è in piedi;;
- polso debole;
- aumento dei battiti cardiaci (tachicardia);
- alterazione della struttura dell'emoglobina (metaemoglobinemia);
- a dosi molto alte può aumentare la pressione intracranica. Questo può portare a sintomi cerebrali.

Il trattamento del sovradosaggio prevede:

- la rimozione immediata del cerotto;
- l'innalzamento delle gambe del paziente o bendaggio per comprimere le stesse e per aumentare la pressione del sangue e favorire la ripresa della coscienza;
- la somministrazione di ossigeno;
- l'espansione del volume ematico;

- il trattamento specifico per lo shock;
- trattamento della metaemoglobinemia.

Se interrompe il trattamento con ADESICOR

L'interruzione del trattamento con questo medicinale deve essere effettuato in modo graduale, in un periodo di 4-6 settimane, soprattutto se occorre iniziare una nuova terapia con altri medicinali assunti per bocca (nitrati orali a lunga durata) per diminuire possibili effetti indesiderati.

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)

- mal di testa (cefalea) che può manifestarsi all'inizio del trattamento e risolvibile somministrando medicinali contro il dolore (blandi analgesici), diminuendo la dose di nitroglicerina o interrompendo il trattamento.

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- confusione mentale, capogiri, sonnolenza;
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia riflessa);
- diminuzione della pressione (ipotensione in posizione eretta);
- irritazione leggera e transitoria al sito di applicazione del cerotto;
- sensazione di debolezza.

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

- aumento dei sintomi dell'angina pectoris;
- nausea e vomito;
- grave diminuzione della pressione del sangue, (collasso) talvolta accompagnato da problemi al cuore, come alterazione dei battiti del cuore (bradiaritmia) e svenimento con perdita di coscienza (sincope);
- aumentata percezione del battito del cuore (tachicardia, palpitazioni)
- vampate di calore
- prurito, bruciore, irritazione risolvibili rimuovendo il cerotto e problemi alla pelle di tipo allergico, come dermatite da contatto e eritema.

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

- bruciore retrosternale (pirosi).

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

- problemi alla pelle come eruzioni cutanee (dermatite esfoliativa);
- forte abbassamento della pressione del sangue che si manifesta con nausea, vomito, agitazione, viso pallido e sudorazione eccessiva.;
- alterazione dei livelli di ossigeno nel sangue (ipossiemia), che può causare problemi al cuore (ipossiemia cardiaca), specialmente se soffre di problemi alle coronarie.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ADESICOR

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "SCAD".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi questo medicinale nella confezione originale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ADESICOR

ADESICOR 5 mg/24 ore cerotti transdermici

- Il principio attivo è nitroglicerina. Ogni cerotto contiene 26,60 mg di nitroglicerina (rilascia 5 mg nelle 24 ore con una velocità di 0,2 mg/ora).
- Gli altri componenti sono: copolimero dell'acido acrilico (durotak 87-2852), sorbitan oleato, glicole propilenico, polietilene a bassa densità, poliestere.

ADESICOR 10 mg/24 ore cerotti transdermici

- Il principio attivo è nitroglicerina. Ogni cerotto contiene 53,00 mg di nitroglicerina (rilascia 10 mg nelle 24 ore con una velocità di 0,4 mg/ora).
- Gli altri componenti sono: copolimero dell'acido acrilico (durotak 87-2852), sorbitan oleato, glicole propilenico, polietilene a bassa densità, poliestere.

ADESICOR 15 mg/24 ore cerotti transdermici

- Il principio attivo è nitroglicerina. Ogni cerotto contiene 80,00 mg di nitroglicerina (rilascia 15 mg nelle 24 ore con una velocità di 0,6 mg/ora).
- Gli altri componenti sono: copolimero dell'acido acrilico (durotak 87-2852), sorbitan oleato, glicole propilenico, polietilene a bassa densità, poliestere.

Descrizione dell'aspetto di ADESICOR e contenuto della confezione

Confezione da 15 cerotti transdermici.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

S.F. GROUP S.r.l.
Via Tiburtina, 1143 - 00156 Roma

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco