

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

I cerotti ADESICOR contengono il principio attivo nitroglicerina, un vasodilatatore usato per le patologie del cuore che appartiene a un gruppo di farmaci chiamati nitrati organici. 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 a molecole simili (nitrati organici correlati alla nitroglicerina) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di anemia grave;
- se ha una malattia dell'occhio chiamata glaucoma ad angolo chiuso;
- se soffre di aumento della pressione intracranica;
- se ha in corso o se ha subito recentemente un collasso (insufficienza circolatoria acuta associata ad ipotensione marcata);
- se è in gravidanza e sta allattando al seno (vedere paragrafo "**Gravidanza, allattamento e fertilità**");
- se ha un'età inferiore a 18 anni (vedere paragrafo "**Bambini e adolescenti**");
- se soffre di incapacità del cuore di pompare quantità di sangue sufficienti per far fronte alla necessità dell'organismo (insufficienza cardiaca) dovuta a ostruzione come, ad esempio, in presenza di un restringimento dell'orifizio aortico o dell'orifizio atrioventricolare del cuore (stenosi aortica o stenosi mitralica, rispettivamente), o di un ispessimento della sottile membrana a forma di sacco che circonda il cuore (pericardite costrittiva) ispessimento del muscolo cardiaco

(cardiomiopatia ipertrofica), accumulo di liquido o di sangue nello spazio tra muscolo cardiaco e il tessuto che lo ricopre come un sacco (tamponamento pericardico);

- se soffre di problemi ai polmoni (edema polmonare tossico);
- se ha subito un trauma alla testa (trauma cranico) o emorragia cerebrale;
- se sta assumendo medicinali per il trattamento della disfunzione erettile (ad es. sildenafil o altri inibitori della PDE-5). I pazienti sottoposti a terapia a base di nitrati non devono assumere sildenafil

altri medicinali per il trattamento della disfunzione erettile. La combinazione di un nitrato con sildenafil o con altri inibitori della PDE-5 può provocare un improvviso e forte calo della pressione

sanguigna, che può portare a svenimento, perdita di conoscenza o perfino attacco cardiaco (vedere paragrafo “**Altri medicinali e ADESICOR**”);

- se soffre di una patologia che causa un forte abbassamento della pressione sanguigna (pressione sanguigna massima inferiore a 90 mm Hg);
- se soffre di una grave diminuzione del volume di sangue nel corpo dovuta a perdita di sangue o perdita di liquidi organici (grave ipovolemia);
- se sta assumendo riociguat, un medicinale usato per il trattamento dell’ipertensione polmonare (vedere paragrafo “**Altri medicinali e ADESICOR**”).

Avvertenze e precauzioni

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

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

- se il livello di ossigenazione del sangue è insufficiente (ipossiemia) a causa di una grave anemia, o di una patologia polmonare, o di un ridotto apporto di sangue al cuore (insufficienza cardiaca ischemica);
- se l’angina è causata dall’ispessimento del cuore (cardiomiopatia ipertrofica). I nitrati possono peggiorare questo tipo di angina;
- se riscontra un aumento della frequenza degli attacchi anginosi durante i periodi senza cerotto (terapia intermittente). Il suo medico potrebbe voler rivalutare la patologia coronarica e prendere in considerazione un adattamento del trattamento somministrando contemporaneamente un farmaco antianginoso (vedere paragrafo “**Come usare ADESICOR**”);
- se sta assumendo altri nitrati (ad esempio nitroglicerina sub-linguale), poiché il suo organismo può generare resistenza agli effetti di queste sostanze in seguito a esposizione ripetuta. Ciò può essere prevenuto con una terapia intermittente (vedere paragrafo “**Come usare ADESICOR**”);
- se sospende il trattamento o se deve passare ad altro trattamento. La sospensione del trattamento con ADESICOR deve essere effettuata in maniera graduale e sotto stretto controllo medico;
- se ha, o ha avuto recentemente un attacco cardiaco (infarto miocardio) o un’insufficienza cardiaca acuta. Il trattamento deve essere effettuato con cautela e sotto stretto controllo del medico;
- 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);
- nel caso in cui debba sottoporsi a stimolazione elettrica del cuore per ristabilire il normale ritmo cardiaco (defibrillazione o cardioversione) o a procedure che utilizzano campi magnetici (risonanza magnetica per imaging). Deve rimuovere il cerotto di ADESICOR prima di sottoporsi ai suddetti trattamenti o procedure;
- se i valori della pressione sanguigna sono inferiori alla norma (ipotensione) e se ha un collasso mentre è sotto trattamento con ADESICOR. In questi casi si deve considerare la rimozione del cerotto;
- nel caso in cui debba sottoporsi a un test di laboratorio per le catecolamine e acido vanil-mandelico, deve prestare attenzione poiché la nitroglicerina potrebbe alterare il risultato del test (valori superiori al reale o false positività).

Durante il trattamento con ADESICOR, eviti di cambiare posizione troppo rapidamente: è possibile che ADESICOR, soprattutto negli anziani, causi una riduzione eccessiva della pressione durante il passaggio brusco dalla posizione sdraiata a quella eretta (ipotensione ortostatica).

Durante l'uso di ADESICOR tenga presente che:

- 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;

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, risolubili rimuovendo il cerotto, o una diminuzione/scomparsa dell'efficacia della nitroglicerina stessa o di medicinali simili (assuefazione e assuefazione crociata), risolubile applicando il cerotto in modo intermittente (vedere paragrafo Come prendere ADESICOR).

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).

Bambini e adolescenti

ADESICOR non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni poiché la sicurezza e l'efficacia non sono stabilite.

Altri medicinali e ADESICOR

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

Eviti la somministrazione concomitante di medicinali per il trattamento della disfunzione erettile (ad es. sildenafil o altri inibitori della PDE-5) in quanto possono potenziare l'effetto di abbassamento della pressione sanguigna dei nitrati (vedere paragrafo “**Non usi ADESICOR**”).

L'uso di ADESICOR con riociguat, uno stimolatore della guanilato ciclasi solubile, è controindicato poiché l'uso concomitante può causare ipotensione (vedere paragrafo “**Non usi ADESICOR**”).

Può avere un'ulteriore diminuzione della pressione sanguigna se sta prendendo contemporaneamente medicinali indicati per:

- il trattamento della pressione elevata (come i calcio antagonisti, i betabloccanti, gli ACE-inibitori, i diuretici);
- per il trattamento delle malattie mentali (neurolettici, tranquillanti maggiori);
- per il trattamento della depressione (antidepressivi triciclici);

L'effetto della nitroglicerina può essere ridotto se assume contemporaneamente diidroergotamina (farmaco usato per il trattamento del mal di testa) con conseguente restringimento dei vasi del cuore.

Se prende contemporaneamente farmaci anti-infiammatori non steroidei, ad eccezione di acido acetilsalicilico, può avere una riduzione della risposta terapeutica di ADESICOR.

Può avere un'ulteriore diminuzione della pressione sanguigna se sta prendendo contemporaneamente acido acetilsalicilico e amifostina.

ADESICOR con alcol

Se assume alcool l'effetto di abbassamento della pressione sanguigna dovuto ad ADESICOR può aumentare.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Fertilità

Non sono disponibili dati sull'effetto di ADESICOR sulla fertilità nell'uomo.

Gravidanza

Non dovrebbe prendere ADESICOR durante la gravidanza, specialmente nei primi tre mesi. Se durante l'uso regolare di ADESICOR si instaura una gravidanza, informi subito il suo medico che deciderà se e come proseguire la terapia.

Allattamento

Esistono informazioni insufficienti del passaggio di nitroglicerina nel latte materno.

Il rischio per i neonati/lattanti non può essere escluso.

Deve decidere se interrompere l'allattamento o interrompere la terapia/astenersi dalla terapia con ADESICOR tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per lei.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

ADESICOR, soprattutto all'inizio del trattamento o in occasione di aggiustamenti della dose, può alterare le sue reazioni o può raramente causare ipotensione ortostatica e vertigini (così come eccezionalmente svenimento da dosaggio eccessivo). Se si verificano questi effetti deve astenersi dalla guida o dall'uso di macchinari.

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 ha applicato troppi cerotti o un cerotto di dosaggio sbagliato deve avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Il rischio di sovradosaggio è molto basso grazie alla liberazione controllata della nitroglicerina.

Sintomi

Se usi dosi elevate di nitroglicerina, è possibile che manifesti grave abbassamento della pressione sanguigna, aumento del ritmo cardiaco o collasso e svenimento, stato di colorazione bluastra della pelle e delle mucose (cianosi), capogiri, mal di testa (cefalea), coma, convulsioni, debolezza, diarrea, nausea e vomito, pallore, sudorazione, senso di disorientamento quando è in piedi, polso debole e aumento dei battiti cardiaci (tachicardia). E' stata inoltre riportata alterazione dell'emoglobina (metaemoglobinemia) a seguito di un sovradosaggio accidentale.

A dosi molto alte può aumentare la pressione intracranica. Questo può portare a sintomi cerebrali.

Trattamento

In caso di sovradosaggio accidentale, l'effetto della nitroglicerina può essere rapidamente sospeso rimuovendo dalla pelle il cerotto;

L'ipotensione, o il collasso, possono essere trattati elevando gli arti inferiori del paziente in posizione sdraiata o, se necessario, eseguendo un bendaggio degli stessi; se necessario questo primo intervento può essere seguito da terapia adeguata in accordo con il giudizio del medico curante.

In caso di metaemoglobinemia il medico curante provvederà a somministrarle una terapia adeguata.

Se dimentica di cambiare il cerotto

Se dimentica di cambiare il cerotto nel momento in cui dovrebbe, deve sostituirlo appena possibile, quindi seguire lo schema posologico originale per l'applicazione del cerotto successivo.

Se interrompe il trattamento con ADESICOR

Quando interrompe il trattamento con ADESICOR, potrebbe avere una ricorrenza di attacchi anginosi.

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.

Gli effetti indesiderati sono classificati in ordine di frequenza decrescente:

Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)

- 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.
- disturbi dello stomaco (nausea e vomito)

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)

- confusione mentale, capogiri, sonnolenza;
- aumento della frequenza cardiaca (tachicardia riflessa) che potrebbe anche alterare eventuali esami diagnostici;
- brusco calo della pressione sanguigna in seguito all'improvviso passaggio dalla posizione seduta o sdraiata a quella eretta (ipotensione ortostatica);

- irritazione leggera e transitoria al sito di applicazione del cerotto;
- sensazione di debolezza.

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

- aumento dei sintomi dell'angina pectoris;
- 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 infiammazione della pelle (dermatite da contatto) e arrossamento della pelle (eritema) al sito di applicazione del cerotto

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1000)

- aumento della frequenza cardiaca

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

- bruciore retrosternale (pirosi).

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

- svenimento con perdita di coscienza (sincope);
- 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.

Come tutti i preparati a base di nitrati, ADESICOR causa comunemente mal di testa, che variano in funzione della dose, dovuti a dilatazione dei vasi cerebrali: generalmente si verificano all'inizio del trattamento e scompaiono dopo qualche giorno senza interrompere la terapia. Se il mal di testa persiste anche in corso di terapia intermittente si possono usare blandi analgesici. Nel caso in cui il mal di testa non risponda a questo tipo di trattamento, è opportuno ridurre il dosaggio della nitroglicerina, oppure interrompere il trattamento.

Un leggero aumento della frequenza cardiaca può essere evitato facendo ricorso, se necessario, al trattamento combinato con un beta-bloccante.

Dopo rimozione del cerotto transdermico, eventuali lievi arrossamenti della pelle scompaiono in genere dopo qualche ora. Il sito di applicazione va cambiato regolarmente per prevenire l'irritazione locale.

Relativamente ai possibili effetti indesiderati a carico del cuore e del sistema circolatorio, ipotensione ortostatica, tachicardia, palpitazioni, vampate di calore e capogiro, sono effetti indesiderati che si manifestano soprattutto all'inizio del trattamento.

L'uso, specie se prolungato, di prodotti per applicazione locale può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione; in tali casi occorre interrompere il trattamento ed adottare idonee misure terapeutiche.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ADESICOR

Conservi 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 e produttori

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

S.F. GROUP S.r.l.

Via Tiburtina, 1143 – 00156 Roma

Produttori

IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L. - S.S. n. 11, Padana Superiore Km 160 - Cassina de' Pecchi (MI)

Altergon Italia S.r.l. – Zona Industriale ASI – Morra de Sanctis (AV)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: