

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

NITROGLICERINA EG STADA 5 mg cerotto transdermico
NITROGLICERINA EG STADA 10 mg cerotto transdermico
NITROGLICERINA EG STADA 15 mg cerotto transdermico
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. Cos'è NITROGLICERINA EG STADA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare NITROGLICERINA EG STADA
3. Come usare NITROGLICERINA EG STADA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NITROGLICERINA EG STADA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Cos'è NITROGLICERINA EG STADA e a cosa serve

NITROGLICERINA EG STADA è un cerotto adesivo che contiene il principio attivo nitroglicerina, che viene rilasciata nel corpo attraverso la pelle. La nitroglicerina appartiene al gruppo di medicinali chiamati nitrati che dilatano i vasi del sangue e rendono più facile il flusso del sangue.

NITROGLICERINA EG STADA è utilizzato per il trattamento dell'*angina pectoris*, una costrizione dolorosa al torace che si verifica quando i muscoli del cuore non ricevono abbastanza sangue e ossigeno.

NITROGLICERINA EG STADA può essere usato per il trattamento dell'*angina pectoris* da sola o con altri farmaci appartenenti alla classe dei beta-bloccanti e/o calcio antagonisti.

2. Cosa deve sapere prima di usare NITROGLICERINA EG STADA

Non usi NITROGLICERINA EG STADA

- se è allergico alla nitroglicerina, ad un qualsiasi nitrato organico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha una grave forma di insufficienza del sistema circolatorio associata a grave abbassamento della pressione (shock)

- se ha una condizione associata a:
 - o elevata pressione all'interno della testa
 - o emorragia cerebrale
 - o trauma alla testa
 - o pressione elevata all'interno dell'occhio (glaucoma ad angolo chiuso)
- se ha una grave anemia
- se ha un'insufficienza cardiaca dovuta a:
 - o restringimento (stenosi) della valvola mitralica
 - o infiammazione del rivestimento del cuore (pericardite costrittiva)
 - o ostacolo all'uscita del sangue dal cuore, come in caso di restringimento (stenosi) della valvola aortica
 - o malattia con ispessimento delle pareti del cuore (cardiomiopatia ipertrofica)
 - o raccolta di liquido intorno al cuore (tamponamento pericardico)
- se sta assumendo medicinali per la disfunzione erettile (inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5) come ad esempio il sildenafil, poiché può verificarsi un grave abbassamento della pressione del sangue
- se soffre di pressione del sangue molto bassa (pressione massima inferiore a 90 mmHg)
- se ha un volume di sangue circolante basso (grave ipovolemia)
- se sta assumendo un medicinale che contiene il principio attivo riociguat, utilizzato per curare la pressione alta nei polmoni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare NITROGLICERINA EG STADA se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda:

- se soffre di ipossiemia (riduzione del contenuto di ossigeno del sangue arterioso) dovuta ad una grave anemia
- se soffre di ipossiemia dovuta ad una malattia ai polmoni o una grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca ischemica)
- se ha un ispessimento del muscolo del cuore (cardiomiopatia ipertrofica)
- se ha avuto un recente infarto del cuore o se soffre di insufficienza cardiaca acuta.

Faccia particolare attenzione:

- e informi il medico che sta usando NITROGLICERINA EG STADA se deve sottoporsi a procedure che utilizzano campi elettrici come cardioversione o defibrillazione (una scossa elettrica utilizzata per riportare il cuore al suo ritmo normale) perché è necessario rimuovere il cerotto prima di queste procedure
- se sta usando la terapia in modo intermittente, perché nei periodi in cui il cerotto transdermico non è applicato si potrebbe verificare un aumento della frequenza di attacchi di angina. In questi casi, il medico valuterà se darle un altro medicinale
- si potrebbe verificare una perdita di risposta (tolleranza) ai cerotti di nitroglicerina, se ciò si verifica anche l'effetto della nitroglicerina sublinguale può essere ridotto
- se la sua pressione diventa molto bassa, si rivolga al medico che le dirà se continuare a usare NITROGLICERINA EG STADA o se togliere il cerotto.

Bambini e adolescenti

NITROGLICERINA EG STADA non deve essere usata nei pazienti in età pediatrica.

Altri medicinali e NITROGLICERINA EG STADA

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

Non usi NITROGLICERINA EG STADA insieme a:

- medicinali per la disfunzione erettile (inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5) come ad esempio il sildenafil, poiché, se presi insieme a NITROGLICERINA EG STADA, possono provocare un grave abbassamento della pressione del sangue
- medicinali che contengono il principio attivo riociguat, utilizzato per curare la pressione alta nei polmoni.

Informi il medico se sta usando:

- calcio-antagonisti, ACE-inibitori, beta-bloccanti, antipertensivi diuretici (medicinali usati per abbassare la pressione sanguigna, per la ritenzione idrica o per problemi di cuore)
- antidepressivi triciclici e tranquillanti maggiori (medicinali per trattare l'ansia o la depressione)
- diidroergotamina, usata ad esempio per l'emicrania
- amifostina (un medicinale utilizzato per ridurre gli effetti indesiderati di determinati trattamenti tumorali o della radioterapia)
- acido acetilsalicilico
- farmaci anti-infiammatori non steroidei, FANS (usati per trattare il dolore e l'infiammazione).

La somministrazione contemporanea di fenobarbital (anticonvulsivante) può aumentare il metabolismo a livello del fegato riducendo i livelli nel sangue.

NITROGLICERINA EG STADA con alcol

Non beva alcol quando utilizza NITROGLICERINA EG STADA, in quanto l'alcol può potenziare l'abbassamento della pressione del sangue che può verificarsi quando si utilizza il cerotto.

Gravidanza e, 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.

Gravidanza

Se è incinta il medico valuterà se i benefici per lei sono chiaramente superiori ai rischi per il feto prima di prescrivere NITROGLICERINA EG STADA, soprattutto nei primi tre mesi di gravidanza.

Allattamento

Esistono informazioni insufficienti sul passaggio della nitroglicerina nel latte materno. Il medico deciderà se interrompere l'allattamento al seno o sospendere la terapia con NITROGLICERINA EG STADA tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento materno per il bambino e il beneficio della terapia per la donna.

Fertilità

Non vi sono dati disponibili relativi all'effetto di NITROGLICERINA EG STADA sulla fertilità nell'uomo.

Non vi sono dati che supportano speciali raccomandazioni in donne in età fertile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

NITROGLICERINA EG STADA può alterare le sue reazioni o può raramente causare capogiri o abbassamento della pressione quando si alza in piedi, in particolare all'inizio del trattamento o quando la dose viene modificata. Se si verificano questi sintomi, non guidi e non usi macchinari.

3. Come usare NITROGLICERINA EG STADA

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

La risposta a NITROGLICERINA EG STADA varia da paziente a paziente; si deve pertanto utilizzare la dose prescritta dal medico.

Trattamento dell'angina pectoris

NITROGLICERINA EG STADA è utilizzato per prevenire l'angina e non per trattare un attacco improvviso. In caso di attacco improvviso di angina dovrà usare un altro medicinale prescritto dal medico.

La dose iniziale raccomandata normalmente è uno cerotto di NITROGLICERINA EG STADA 5 mg/die al giorno.

Per la terapia di mantenimento il medico le prescriverà un cerotto di NITROGLICERINA EG STADA 10 mg/die (normale dose di mantenimento) o un cerotto di NITROGLICERINA EG STADA 15 mg/die. La somministrazione prolungata o frequente di nitrati a lunga durata d'azione, compresi NITROGLICERINA EG STADA o altri cerotti transdermici, può causare una perdita della risposta (tolleranza) o una riduzione dell'efficacia della terapia.

L'efficacia della terapia può essere mantenuta rimuovendo il cerotto per 8-12 ore ogni giorno, generalmente di notte.

Modalità d'uso di NITROGLICERINA EG STADA

Il cerotto dovrà essere collocato su una superficie dove il tessuto cutaneo sia sano, preventivamente pulito e dove i peli siano scarsi (per esempio la parte laterale del torace).

Per la buona adesività dovrà essere effettuata una pressione per qualche secondo con il palmo della mano.

Sono stati evidenziati livelli ematici attivi dopo circa 30' dall'applicazione del cerotto.

La durata dell'applicazione giornaliera dovrà essere stabilita dal medico curante, secondo il caso potrà essere per tutte le 24 ore o discontinuata per qualche ora (per esempio durante la notte), al fine di evitare l'insorgenza di tolleranza verso il farmaco.

Dopo l'utilizzazione prescritta dal medico, rimuovere il cerotto e gettarlo. Applicare il nuovo cerotto su un'altra regione cutanea.

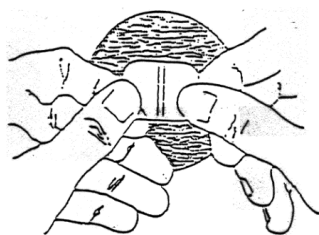
Onde evitare i fenomeni d'irritazione locale conviene attendere qualche giorno prima di utilizzare nuovamente la stessa area di applicazione.

In caso di scollamento spontaneo, dovrà essere applicato un nuovo cerotto in altra sede.

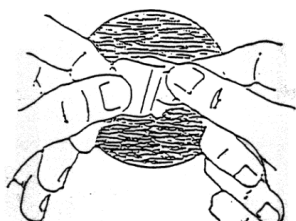
Applichi il cerotto seguendo le seguenti istruzioni:

- 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.

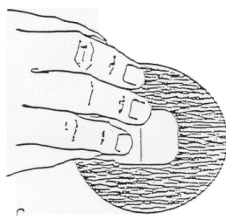
MODALITA' DI APPLICAZIONE



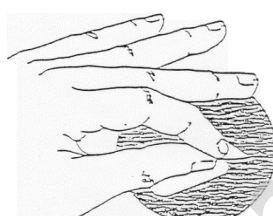
A
Estrarre il cerotto dalla bustina



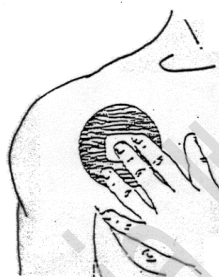
B
Afferrare una linguetta e tirare con cautela



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

Uso nei pazienti anziani

Normalmente non è necessario modificare la dose; il medico le prescriverà la dose più adatta per lei.

Se usa più NITROGLICERINA EG STADA di quanto deve

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

In attesa del medico è necessario sollevare le gambe per combattere l'abbassamento della pressione o bendare le gambe in modo che venga esercitata una certa pressione.

Dosi elevate di nitroglicerina possono causare

- abbassamento della pressione
- aumento della frequenza del cuore
- collasso
- svenimento.

Se dimentica di usare NITROGLICERINA EG STADA

Se si dimentica di cambiare il cerotto di NITROGLICERINA EG STADA al momento previsto, lo cambi appena se ne ricorda e applichi il nuovo cerotto come descritto sopra.

Se un giorno dimentica di usare il cerotto non applichi 2 o più cerotti contemporaneamente per compensare la dimenticanza del cerotto del giorno precedente.

Se interrompe il trattamento con NITROGLICERINA EG STADA

Non interrompa bruscamente la terapia.

Se passa da un trattamento cronico ad un altro tipo di trattamento, la nitroglicerina deve essere sospesa gradualmente (entro 4-6 settimane), mentre si inizia il nuovo trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Nausea, vomito.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- mal di testa. Il mal di testa spesso regredisce dopo alcuni giorni, senza dover interrompere la terapia. Se ha il mal di testa anche con la terapia intermittente, può usare blandi analgesici. Nel caso in cui il mal di testa non risponda a questo tipo di trattamento, si rivolga al medico che valuterà se è opportuno ridurre il dosaggio della nitroglicerina oppure interrompere il trattamento.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- dermatite da contatto (infiammazione della pelle con sintomi come arrossamento, prurito e desquamazione della pelle)
- eruzione sulla pelle dove ha applicato il cerotto con prurito, arrossamento, sensazione di bruciore, irritazione della pelle. Eventuali lievi arrossamenti della pelle scompaiono in genere qualche ora dopo che ha tolto il cerotto. Cambi regolarmente il punto di applicazione del cerotto per prevenire l'irritazione locale.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- aumento della frequenza cardiaca
- tachicardia
- brusco abbassamento della pressione del sangue soprattutto quando ci si alza in piedi
- vampate di calore.

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

- capogiri.

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

- palpitazioni
- eruzione su ampie aree di pelle.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, 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 NITROGLICERINA EUROGENERICI

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza indicata si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Non usi questo medicinale se la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene NITROGLICERINA EG STADA

- Il principio attivo è la nitroglicerina.
- Gli altri componenti sono: copolimero acrilico, sorbitan monooleato.
Composizione del cerotto: poliestere siliconato, polietilene a bassa densità.

NITROGLICERINA EG STADA 5 mg cerotto transdermico

Un cerotto transdermico con superficie da 7 cm² che libera in vivo 5 mg di nitroglicerina nelle 24 ore contiene: nitroglicerina 22,4 mg.

NITROGLICERINA EG STADA 10 mg cerotto transdermico

Un cerotto transdermico con superficie da 14 cm² che libera in vivo 10 mg di nitroglicerina nelle 24 ore contiene: nitroglicerina 44,8 mg.

NITROGLICERINA EG STADA 15 mg cerotto transdermico

Un cerotto transdermico con superficie da 21 cm² che libera in vivo 15 mg di nitroglicerina nelle 24 ore contiene: nitroglicerina 67,2 mg.

Descrizione dell'aspetto di NITROGLICERINA EG STADA e contenuto della confezione

NITROGLICERIN EG STADA 5 mg: scatola con 15 o 30 cerotti transdermici

NITROGLICERIN EG STADA 10 mg: scatola con 15 o 30 cerotti transdermici

NITROGLICERIN EG STADA 15 mg: scatola con 15 o 30 cerotti transdermici

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Lavipharm S.A.

Agias Marinas street, GR-190 02 Peania, Attica, Grecia

Concessionario di vendita

EG S.p.A.

Via Pavia, 6

20136 Milano

Italia

Produttore

Lavipharm S.A.

Agias Marinas street, GR-190 02 Peania, Attica, Grecia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il