

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Nitro-dur 2,5 mg/24 h cerotti transdermici
Nitro-dur 5 mg/24 h cerotti transdermici
Nitro-dur 7,5 mg/24 h cerotti transdermici
Nitro-dur 10 mg/24 h cerotti transdermici
Nitro-dur 15 mg/24 h 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 Nitro-dur e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Nitro-dur
3. Come usare Nitro-dur
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nitro-dur
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Nitro-dur e a cosa serve

Nitro-dur 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.

Nitro-dur è indicato per la prevenzione e il trattamento dell'angina pectoris, una costrizione dolorosa al torace che si verifica quando i muscoli del cuore non ricevono abbastanza sangue e ossigeno.

Nitro-dur può essere usato quando l'angina:

- si manifesta a riposo o dopo uno sforzo
- è stabile o instabile
 - è associata o conseguente ad un altro evento a livello del cuore o dei vasi sanguigni del cuore (insufficienza coronarica, coronaropatie, occlusione coronarica e infarto miocardico subacuto).

2. Cosa deve sapere prima di usare Nitro-dur

Non usi Nitro-dur

- 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 elevata pressione all'interno della testa
- se ha una malattia ostruttiva del cuore dovuta al restringimento delle arterie o delle valvole del cuore (stenosi aortica o mitralica), un'inflammatione del rivestimento del cuore (pericardite costrittiva)
- se sta assumendo medicinali per la disfunzione erettile, come il sildenafil, poiché può verificarsi un grave abbassamento della pressione del sangue (vedere paragrafo "Altri medicinali e Nitro-dur")

- se soffre di pressione del sangue molto bassa (pressione massima inferiore a 90 mmHg)
- se ha una diminuzione del volume di sangue circolante (ipovolemia)
- se soffre di un aumento di pressione all'interno dell'occhio
- se ha una grave anemia

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Nitro-dur se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda:

- se ha avuto un recente infarto del cuore
- se ha un grave malfunzionamento del cuore (insufficienza cardiaca acuta)
- se ha un ispessimento del muscolo del cuore (cardiomiopatia ipertrofica)
- se ha una perdita di liquidi
- se ha la pressione bassa
- se è in gravidanza o se sta allattando (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento")
- se ha bassi livelli di ossigeno nel sangue causati da:
 - una grave anemia
 - una malattia ai polmoni
 - una grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca ischemica).

Faccia particolare attenzione:

- non usi Nitro-dur per interrompere una crisi acuta di angina, dato l'inizio ritardato della sua azione
- eviti bruschi cambiamenti di posizione, in particolare se è anziano, perché potrebbe avere un rapido abbassamento della pressione del sangue soprattutto quando ci si alza in piedi
- l'uso, in particolare se prolungato, di prodotti sulla pelle può causare reazioni allergiche. Se ciò si verifica interrompa il trattamento e contatti immediatamente il medico che le prescriverà una terapia idonea
- se deve sottoporsi a procedure che utilizzano campi magnetici o 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. In questo caso, informi il medico
- nei periodi in cui lei non applica il cerotto, perché in questi periodi si potrebbero verificare, anche se raramente, attacchi di angina. In questi casi, il medico valuterà se darle un altro medicinale
- durante il trattamento con Nitro-dur, in quanto si potrebbe verificare una perdita di risposta (tolleranza) ai cerotti di nitroglicerina; se ciò si verifica anche l'effetto di altri nitroderivati può essere ridotto.

Altri medicinali e Nitro-dur

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

Non usi Nitro-dur insieme a:

- medicinali per la disfunzione erettile, come il sildenafil, poiché possono aumentare l'effetto di Nitro-dur sull'abbassamento della pressione del sangue.

Informi il medico se sta usando:

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

- fenobarbital (medicinale per l'epilessia).

Nitro-dur con alcol

Non beva alcol quando usa Nitro-dur, in quanto l'alcol può potenziare gli effetti del cerotto.

Gravidanza e allattamento

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 Nitro-dur, soprattutto nei primi tre mesi di gravidanza.

Allattamento

Non è noto se la nitroglicerina passa nel latte materno.

Il medico deciderà se interrompere l'allattamento al seno o sospendere la terapia con Nitro-dur tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento materno per il bambino e il beneficio della terapia per la donna.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Nitro-dur può alterare le sue reazioni o può raramente causare capogiri, nausea o abbassamento della pressione del sangue quando si alza in piedi, in particolare all'inizio del trattamento o a seguito di una modifica del dosaggio. Se si verificano questi sintomi, non deve guidare veicoli e non deve usare macchinari.

Nitro-dur contiene formaldeide

Nitro-dur contiene formaldeide che può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).

3. Come usare Nitro-dur

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

Non usi Nitro-dur per trattare un attacco acuto di angina.

La dose iniziale raccomandata è di 1 cerotto da 2,5 mg al giorno. In caso di bisogno, il medico le potrà poi dire di aumentare progressivamente la dose di 2,5 mg ogni 5-7 giorni.

L'effetto del cerotto di nitroglicerina inizia 30 minuti dopo la sua applicazione e dura per altri 30 minuti dopo la rimozione.

La somministrazione prolungata o frequente di Nitro-dur può causare una perdita della risposta (tolleranza) o una riduzione dell'efficacia della terapia. Per evitare questo fenomeno, all'inizio del trattamento il medico le potrà dire di usare il cerotto di Nitro-dur per 12-16 ore e sospenderlo per 8-12 ore (terapia intermittente).

Successivamente le potrà dire di usare il cerotto in modo continuo, senza osservare il periodo di interruzione (terapia continua).

Come applicare il cerotto

1. Applichi Nitro-dur su qualsiasi area di pelle con scarsa presenza di peli, ma preferibilmente sul torace. Se necessario depili la zona di pelle.
2. Non applichi Nitro-dur sulle estremità delle braccia e delle gambe, su cicatrici o zone di pelle ustionate o irritate.
3. Cambi ogni giorno la zona di pelle su cui applica il cerotto.
4. Per applicare correttamente il cerotto segua le seguenti istruzioni:
 - lavi le mani e la zona di pelle su cui sta per applicare il cerotto
 - estraiga il cerotto dalla busta
 - lo tenga con entrambe le mani guardando le linee marroni che devono essere in posizione verticale

- faccia dei movimenti alternati verso l'esterno e verso l'interno, in questo modo il supporto di plastica trasparente si spezzerà lungo la linea (Figura 1)
- rimuova entrambe le parti del supporto (Figura 2)
- applichi il cerotto sulla zona di pelle prescelta (Figura 3) e lo faccia aderire bene
- lavi le mani dopo aver applicato Nitro-dur.



Figura 1

Figura 2

Figura 3

Se usa più Nitro-dur 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 eventualmente bendare le gambe in modo compressivo.

Dosi elevate di nitroglicerina possono causare:

- grave abbassamento della pressione
- palpitazioni
- arresto del cuore
- aumento della pressione all'interno della testa
- convulsioni/crisi epilettiche
- nausea
- vomito
- arrossamento della pelle
- sudori freddi
- mal di testa persistente e pulsante
- vertigini
- disturbi della vista
- collasso (sincope)
- morte
- metaemoglobinemia (colorazione bluastra della pelle).

Se dimentica di usare Nitro-dur

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Nitro-dur

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 (cefalea). 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)

- infiammazione della pelle con arrossamento, prurito e desquamazione della pelle (dermatite da contatto)
- 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 la rimozione del cerotto. Cambi regolarmente il punto di applicazione del cerotto per prevenire l'irritazione della pelle.

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

- aumento della frequenza del cuore (tachicardia)
- brusco abbassamento della pressione del sangue soprattutto quando ci si alza in piedi. Questo si verifica in particolare nei pazienti anziani
- 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
- pressione del sangue bassa o alta
- sensazione di stanchezza
- sensazione di improvvisa debolezza
- sensazione di stordimento
- angina instabile
- sincope.

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/it/responsabili>.

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

5. Come conservare Nitro-dur

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

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 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 Nitro-dur

- Il principio attivo è nitroglicerina.
- Gli altri componenti sono copolimero acrilato di butile/acido acrilico/acetato di vinile (47.000 daltons), copolimero acrilato di butile/acido acrilico/acetato di vinile (65.000 daltons), sodio poliacrilato, resina melammina/formaldeide, acqua depurata.
- Nitro-dur 2,5 mg/24 h cerotti transdermici che rilascia 2,5 mg di nitroglicerina nelle 24 ore contiene: 20 mg di nitroglicerina.
- Nitro-dur 5 mg/24 h cerotti transdermici che rilascia 5 mg di nitroglicerina nelle 24 ore contiene: 40 mg di nitroglicerina.
- Nitro-dur 7,5 mg/24 h cerotti transdermici che rilascia 7,5 mg di nitroglicerina nelle 24 ore contiene: 60 mg di nitroglicerina.
- Nitro-dur 10 mg/24 h cerotti transdermici che rilascia 10 mg di nitroglicerina nelle 24 ore contiene: 80 mg di nitroglicerina.
- Nitro-dur 15 mg/24 h cerotti transdermici che rilascia 15 mg di nitroglicerina nelle 24 ore contiene: 120 mg di nitroglicerina.

Descrizione dell'aspetto di Nitro-dur e contenuto della confezione

Ogni confezione di Nitro-dur 2,5 mg/24 h cerotti transdermici contiene 15 cerotti per uso transdermico.

Ogni confezione di Nitro-dur 5 mg/24 h cerotti transdermici contiene 15 cerotti per uso transdermico.

Ogni confezione di Nitro-dur 7,5 mg/24 h cerotti transdermici contiene 15 cerotti per uso transdermico.

Ogni confezione di Nitro-dur 10 mg/24 h cerotti transdermici contiene 15 cerotti per uso transdermico.

Ogni confezione di Nitro-dur 15 mg/24 h cerotti transdermici contiene 10 cerotti per uso transdermico.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Alfasigma S.p.A. - Viale Sarca, n. 223 - 20126 Milano (MI)

Produttore

Alfasigma S.p.A. - Via Pontina km 30,400 - 00071 Pomezia (RM)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato: Agosto 2017

FI 102