

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

NATISPRAY 0,30 mg/dose spray sublinguale

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 NATISPRAY 0,30 mg/dose spray sublinguale e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare NATISPRAY 0,30 mg/dose spray sublinguale
3. Come usare NATISPRAY 0,30 mg/dose spray sublinguale
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NATISPRAY 0,30 mg/dose spray sublinguale
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1 Che cos'è NATISPRAY 0,30 mg/dose spray sublinguale e a cosa serve

Questo medicinale è utilizzato nell'angina pectoris (caratterizzata da dolori che sopraggiungono al petto quando il cuore non riceve sangue a sufficienza):

- per trattare la crisi di angina,
- per evitare in tempo molto breve una crisi imminente di angina.

2 Cosa deve sapere prima di usare NATISPRAY 0,30 mg/dose spray sublinguale

Non usi NATISPRAY 0,30 mg/dose spray sublinguale:

- se è allergico alla nitroglicerina o a uno degli altri componenti contenuti nel medicinale (indicati nel paragrafo 6),
- nei giorni successivi ad un infarto del miocardio (crisi cardiaca)
- se è affetto da anemia grave,
- se soffre di glaucoma ad angolo chiuso,
- se soffre di ipotensione,
- se soffre di ipovolemia,
- se ha un aumento della pressione intracranica dovuto ad un trauma cerebrale o ad una emorragia cerebrale,
- se ha una cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva (malattia del muscolo cardiaco che comporta un'insufficienza cardiaca)
- se soffre di stenosi aortica, pericardite costrittiva o di stenosi mitrale
- se sta assumendo sildenafil (medicinale che tratta i disturbi dell'erezione).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al o farmacista prima di usare NATISPRAY 0,30 mg/dose, spray sublinguale.

- Questo medicinale deve essere usato con cautela in caso di:
 - insufficienza renale,
 - insufficienza epatica grave (grave malattia del fegato),
 - ipotiroidismo (anomalia della tiroide),
 - malnutrizione,
 - ipotermia.
- Poiché il prodotto potrebbe causarle mal di testa potrebbe rendersi necessario, nelle prime giornate di terapia, somministrare dosi inferiori o associare un analgesico.
- Se ha già sviluppato resistenza ad un medicinale della famiglia dei nitriti e dei nitrati, è possibile che anche questo medicinale abbia un'efficacia ridotta.
- Al fine di evitare l'insorgenza di una brusca riduzione della pressione arteriosa quando è in piedi (ipotensione posturale), specie se è anziano, e, in particolare in caso di associazione con altri farmaci che abbassano la pressione arteriosa. Effettui la prima assunzione del farmaco mentre si trova in posizione seduta.

Altri medicinali e NATISPRAY 0,30 mg/dose spray sublinguale

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

- Eviti l'associazione con sildenafil a causa del rischio di una significativa diminuzione della pressione arteriosa (vedere il paragrafo "Non usi NATISPRAY 0,30 mg/dose, spray sublinguale").
- Faccia attenzione se sta assumendo diuretici e vasodilatatori, farmaci contro l'ipertensione, può richiedere particolari precauzioni, soprattutto se è un paziente anziano .

NATISPRAY 0,30 mg/dose spray sublinguale con alcol

L'alcol può potenziare gli effetti del farmaco.

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.

Usi **NATISPRAY 0,30 mg/dose spray sublinguale** solo in caso di necessità e sotto stretto controllo medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono noti effetti sulla capacità di guidare veicoli o sull' utilizzo di macchinari.

Sportivi

Per chi svolge attività sportiva l'uso di medicinali contenenti alcol etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

3. Come usare NATISPRAY 0,30 mg/dose spray sublinguale

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

Posologia

(1 dose = 300 mcg di nitroglicerina)

- Trattamento della crisi di angina pectoris:

1 spruzzo sotto la lingua.

Se la crisi persiste, ripetere lo spruzzo 1-2 volte con un intervallo di 2 o 3 minuti.

- Per evitare in tempo molto breve una crisi prevedibile di angina pectoris:

1 spruzzo 2-3 minuti prima della circostanza che può determinare una crisi di angina.

Questa può essere: uno sforzo fisico, una brusca uscita al freddo, un rapporto sessuale o tutte le altre occasioni di crisi da definire con il medico curante.

Modo di somministrazione

Assuma il medicinale per via sublinguale, vale a dire sotto la lingua.

- Prima della prima utilizzazione del flacone, azioni cinque volte la pompa per attivarla.
- Tenga il flacone verticalmente con l'erogatore in alto.
- Metta la punta dell'erogatore il più vicino possibile alla bocca e nebulizzi sulla mucosa orale, sotto la lingua, senza inghiottire.
- Può essere necessario riattivare la pompa (vale a dire azionarla più volte) nel caso in cui il flacone non venga utilizzato per più giorni.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati seguenti possono costituire un limite alla terapia, specialmente nelle fasi iniziali o quando l'angina è grave o quando i pazienti sono ipersensibili agli effetti dei nitrati:

- vampate di calore,
- cefalea che in genere scompare durante il trattamento,
- ipotensione posturale (caduta della pressione arteriosa dopo il passaggio alla posizione eretta)

Sono stati anche riportati:

- Vertigini, cefalea

- Visione offuscata
- Tachicardia, palpitazioni, bradicardia paradossa, sincope (disturbi cardiaci)
- Ipotensione posturale
- Nausea, disturbi digestivi
- Rash (eruzione cutanea)
- Vampate di calore con eritema (arrossamenti), debolezza, sudorazioni
- sulla zona di nebulizzazione: bruciore, eritema

Raramente (sopraggiungono in meno di 1 paziente su 1000):

- Metaemoglobinemia (affezione dei globuli rossi) in caso di trattamenti prolungati o con dosaggi elevati.

Molto raramente:

- Cianosi (colorazione bluastra della pelle provocata da un disturbo della circolazione)

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo 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 NATISPRAY 0,30 mg/dose spray sublinguale

Conservare ad una temperatura non superiore a 25 °C.

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

Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza del prodotto indicata sulla confezione si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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 NATISPRAY 0,30 mg/dose spray sublinguale

Soluzione alcolica di nitroglicerina al 4%.

Principio attivo: nitroglicerina : 300 mcg per uno spruzzo

Altri componenti: alcol, aroma menta, etere monoetilico del dietilenglicole (Transcutol)

Descrizione dell'aspetto di NATISPRAY 0,30 mg/dose spray sublinguale e contenuto della confezione

NATISPRAY 0,30 mg/dose si presenta in un astuccio contenente un flacone sotto pressione con valvola dosatrice contenente 18 ml di soluzione pari a 300 dosi

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

Teofarma S.r.l.
Via F.lli Cervi, 8
27010 Valle Salimbene (PV)
Italia

Produttore:

Teofarma S.r.l.
Viale Certosa, 8/A
27100 Pavia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco