

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### **NITROGLICERINA PH&T 5mg/1ml concentrato per soluzione per infusione**

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, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è NITROGLICERINA PH&T e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare NITROGLICERINA PH&T
3. Come usare NITROGLICERINA PH&T
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NITROGLICERINA PH&T
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è NITROGLICERINA PH&T e a cosa serve**

NITROGLICERINA PH&T contiene il principio attivo nitroglicerina, che appartiene al gruppo di medicinali vasodilatatori, usati nel trattamento di alcune malattie del cuore. Questo medicinale agisce dilatando i vasi sanguigni e migliorando la circolazione del sangue.

NITROGLICERINA PH&T è indicata per il trattamento di:

- dolore al torace causato da problemi al cuore, come angina instabile, angina variante e angina di Prinzmetal;
- problemi di ridotta funzionalità del cuore, come insufficienza ventricolare sinistra acuta dovuta o meno ad infarto miocardico acuto;
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquido attorno ai polmoni (edema polmonare e pre-edema polmonare);
- aumento rapido della pressione del sangue (crisi ipertensiva).

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare NITROGLICERINA PH&T**

##### **Non usi NITROGLICERINA PH&T**

- se è allergico alla nitroglicerina, a medicinali simili (nitrati organici) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una malattia che colpisce l'occhio con conseguente danno al nervo ottico (glaucoma ad angolo chiuso);
- se soffre di insufficienza circolatoria acuta (shock cardiogeno, collasso cardiocircolatorio);
- se soffre di pressione bassa (ipotensione arteriosa sistemica);
- se soffre di una malattia infiammatoria che comporta l'ispessimento della membrana che circonda il cuore (pericardite costrittiva);
- se ha problemi della funzionalità del cuore (tamponamento cardiaco, cardiomiopatia restrittiva);
- se ha un infarto acuto del cuore;
- se sta assumendo un medicinale chiamato sildenafil per l'impotenza nell'uomo (Vedere paragrafo "Altri medicinali e NITROGLICERINA PH&T").

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare NITROGLICERINA PH&T.

Questo medicinale le sarà somministrato solamente in ambiente ospedaliero e da personale medico specializzato, che controllerà la pressione del sangue, la velocità del battito del cuore (frequenza cardiaca) e le sue condizioni generali di salute durante il periodo di terapia.

Usi questo medicinale con estrema cautela:

- in presenza di trauma cranico e emorragia cerebrale;
- se ha un infarto del cuore in fase acuta associato ad un aumento della pressione del sangue (ipertensione), e/o accelerazione del battito (tachicardia) e/o insufficienza cardiaca congestizia;
- se manifesta una diminuzione del volume di sangue in circolo (ipovolemia);
- se cambiando postura manifesta diminuzione della pressione del sangue (ipotensione posturale);
- se soffre di un aumento della funzionalità della tiroide (ipertiroidismo).

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

### **Altri medicinali e NITROGLICERINA PH&T**

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

Usi particolare cautela e informi il suo medico se sta usando i seguenti medicinali perché possono aumentare l'efficacia della nitroglicerina:

- medicinali utilizzati per dilatare i vasi sanguigni (vasodilatatori);
- medicinali usati per abbassare la pressione del sangue (antiipertensivi);
- medicinali usati per aumentare l'eliminazione di urina (diuretici).

Usi particolare cautela e informi il suo medico se sta usando l'indometacina, un medicinale usato per alleviare le infiammazioni, perché può diminuire l'efficacia della nitroglicerina.

Non usi NITROGLICERINA PH&T insieme a medicinali usati per trattare l'impotenza dell'uomo, come il sildenafil, in quanto questi aumentano l'effetto di riduzione della pressione sanguigna.

### **NITROGLICERINA PH&T con alcool**

L'assunzione di etanolo può aumentare l'efficacia di questo medicinale, pertanto eviti di bere bevande alcoliche durante il trattamento con NITROGLICERINA PH&T.

### **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, al farmacista o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Se è nei primi 3 mesi di gravidanza o se sta allattando al seno, NITROGLICERINA PH&T va usato con cautela solo nei casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

NITROGLICERINA PH&T può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **NITROGLICERINA PH&T 5mg/1ml concentrato per soluzione per infusione contiene etanolo e glicole propilenico**

Questo medicinale contiene etanolo: dopo diluizione 1:50 di una fiala il contenuto di etanolo/somministrato/ora è pari a 8,7 ml di birra (5% vol) e a 3,6 ml di vino (12% vol). Può essere dannoso per gli alcolisti. Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie epatiche o epilessia.

Questo medicinale contiene glicole propilenico che può causare sintomi simili a quelli causati dall'alcool.

### **3. Come usare NITROGLICERINA PH&T**

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico, un farmacista o un infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

La dose raccomandata va da 0,5 a 6 mg/ora, a seconda delle condizioni e delle necessità del paziente e deve essere somministrata per infusione continua goccia a goccia oppure utilizzando un dispositivo automatico.

Il medico stabilirà la dose e la modalità di somministrazione.

### **Se le verrà somministrato più NITROGLICERINA PH&T di quanto deve**

Se pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva di nitroglicerina informi il medico o l'infermiere perché possono manifestarsi abbassamento eccessivo della pressione del sangue (ipotensione) con accelerazione del battito del cuore (tachicardia riflessa). Tali sintomi possono essere risolti diminuendo o

sospendendo la somministrazione di questo medicinale oppure somministrando medicinali per aumentare la pressione del sangue (alfa-adrenergici).

Altri sintomi di sovradosaggio possono essere: vertigini, confusione, debolezza improvvisa, accelerazione del battito del cuore, nausea, vomito, sudorazione e pallore. (Vedere il paragrafo “Possibili effetti indesiderati”). In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di NITROGLICERINA PH&T, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

#### **Se le verrà interrotto il trattamento con NITROGLICERINA PH&T**

Il trattamento con NITROGLICERINA PH&T va sospeso in maniera graduale per evitare la comparsa di dolore al torace causato da problemi al cuore (episodi anginosi).

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

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati della nitroglicerina.

**Non noti** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- vertigini;
- mal di testa (cefalea) anche subito dopo la somministrazione;
- visione confusa;
- accelerazione o rallentamento del battito del cuore (tachicardia o bradicardia), aumentata percezione del proprio battito (palpitazioni) e perdita di coscienza temporanea (sincope);
- diminuzione della pressione del sangue durante i cambi di postura (ipotensione posturale);
- nausea, vomito, disturbi della digestione, pallore, sudorazione, vampate di calore con eritema debolezza improvvisa (lipotimia). Questi possono essere effetti indesiderati dovuti ad un sovradosaggio di NITROGLICERINA PH&T;
- eruzioni cutanee arrossamento cutaneo, eritema e dermatite esfoliativa (soprattutto se assume altri medicinali contenenti nitrati);
- bruciore nell'area dell'iniezione;

**Rari** (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- anomalia della struttura dell'emoglobina nel sangue (metaemoglobinemia), che si risolve riducendo la velocità di iniezione della nitroglicerina e somministrando blu di metilene;

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

- colorazione blu-violacea del corpo (cianosi)

Può inoltre verificarsi aumento dell'attività del nervo vago con conseguente rallentamento del battito del cuore (ipervagotonia).

#### **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/it/responsabili](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 NITROGLICERINA PH&T**

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.

La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non sono richieste particolari condizioni di conservazione relative alla temperatura.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 PH&T

#### NITROGLICERINA PH&T 5mg/1ml concentrato per soluzione per infusione

- Il principio attivo è nitroglicerina. Ogni fiala da 1 ml contiene 5 mg di nitroglicerina.
- Gli altri componenti sono: etanolo, glicole propilenico.

#### Descrizione dell'aspetto di NITROGLICERINA PH&T e contenuto della confezione

#### NITROGLICERINA PH&T 5mg/1ml concentrato per soluzione per infusione

Confezione da 10 fiale di vetro ambrato da 1 ml.

#### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

PH&T S.p.A., Via Marostica 1, 20146, Milano, Italia

#### Produttore

Lisapharma S.p.A. – Via Licinio, 11 – 22036 Erba (CO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

---

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

#### Indicazioni terapeutiche

Angina instabile, angina variante, angina di Prinzmetal. Insufficienza ventricolare sinistra acuta susseguente o meno ad infarto miocardico acuto in particolare con elevata pressione di riempimento e con gettata cardiaca ridotta. Edema polmonare acuto e pre-edema polmonare. Crisi ipertensiva.

#### Posologia e modo di somministrazione

La soluzione per infusione viene preparata diluendo opportunamente la nitroglicerina secondo le tabelle sotto riportate ed infusa con dispositivo automatico oppure goccia a goccia secondo le indicazioni della tabella di infusione. Per quanto riguarda le possibili incompatibilità ed una corretta utilizzazione si rimanda al paragrafo Incompatibilità.

Tabella di diluizione

Numero fiale (Quantità totale di p.a. nitroglicerina)		1 (5 mg)	2 (10 mg)	3 (15 mg)	4 (20 mg)
Volume totale		1 ml	2 ml	3 ml	4 ml
Volume di soluzione da aggiungere (ml)	Diluizione p/v 1:10	50	100	150	200
	1:20	100	200	300	400
	1:40	200	400	600	800
Volume totale della soluzione pronta (ml)	Diluizione p/v (conc. finale di nitroglicerina) 1:10 (0,1 mg/ml)	51	102	153	204
	1:20 (0,05 mg/ml)	101	202	303	404
	1:40 (0,02 mg/ml)	201	402	603	804

Tabella di infusione

Quantità desiderata di NTG per ora	Diluizione p/v					
	1:10		1:20		1:40	
	Velocità di infusione					
	ml/h	gtt/min	ml/h	gtt/min	ml/h	gtt/min

0.50 mg	5.50	2	10.50	3-4	20.50	6-7
0.75 mg	8.25	3	15.75	5	30.75	10
1.00 mg	11.00	3-4	21.00	7	41.00	13-14
1.25 mg	13.75	4-5	26.25	8-9	51.25	17
1.50 mg	16.50	5-6	31.50	10-11	61.50	20-21
2.00 mg	22.00	6-7	42.00	14	82.00	26-27
2.50 mg	27.50	9	52.50	17	102.50	34
3.00 mg	33.00	11	63.00	21	123.00	41
3.50 mg	38.50	13	73.50	24-25	143.50	47-48
4.00 mg	44.00	12-13	84.00	28	164.00	53
4.50 mg	49.50	14-15	94.50	31-32	184.50	59-60
5.00 mg	55.00	18	105.00	35	205.00	68
5.50 mg	60.50	20	115.50	38-39	225.50	74-75
6.00 mg	66.00	22	126.00	42	246.00	82

### Istruzioni per l'uso

La Nitroglicerina iniettabile va sempre diluita prima dell'infusione. Le diluizioni utilizzate, riportate al paragrafo Posologia e modo di somministrazione, vanno effettuate in contenitori per fleboclisi in vetro utilizzando deflussori in polietilene.

### Incompatibilità

La nitroglicerina tende rapidamente a migrare in molti materiali plastici. La diluizione di Nitroglicerina iniettabile per ottenere la soluzione per infusione va effettuata esclusivamente in contenitori per fleboclisi in vetro.

La nitroglicerina contenuta nella soluzione finale per infusione può venire assorbita dal PVC costituente i normali diffusori, in quantità pari al 40-80% del totale, con una velocità di assorbimento inversamente proporzionale alla velocità di infusione. Per questo motivo si raccomanda di utilizzare tubicini di polietilene in cui si verificano perdite molto ridotte della nitroglicerina.

### Sovradosaggio

Un sovradosaggio accidentale di nitroglicerina può causare ipotensione grave e tachicardia riflessa che possono essere trattate diminuendo o sospendendo temporaneamente l'infusione fino a quando la condizione del paziente si è stabilizzata. Poiché la durata degli effetti emodinamici conseguenti la somministrazione di nitroglicerina è abbastanza breve, non si richiedono solitamente misure correttive addizionali. Tuttavia se viene indicata un'ulteriore terapia, dovrebbe essere considerata la somministrazione di agonisti alfa-adrenergici intravenosi (p.e. metossamina o fenilefrina).

**Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.**

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

## **NITROGLICERINA PH&T 50mg/50ml concentrato per soluzione per infusione**

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, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

7. Che cos'è NITROGLICERINA PH&T e a cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di usare NITROGLICERINA PH&T
9. Come usare NITROGLICERINA PH&T
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare NITROGLICERINA PH&T
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è NITROGLICERINA PH&T e a cosa serve**

NITROGLICERINA PH&T contiene il principio attivo nitroglicerina, che appartiene al gruppo di medicinali vasodilatatori, usati nel trattamento di alcune malattie del cuore. Questo medicinale agisce dilatando i vasi sanguigni e migliorando la circolazione del sangue.

NITROGLICERINA PH&T è indicata per il trattamento di:

- dolore al torace causato da problemi al cuore, come angina instabile, angina variante e angina di Prinzmetal;
- problemi di ridotta funzionalità del cuore, come insufficienza ventricolare sinistra acuta dovuta o meno ad infarto miocardico acuto;
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquido attorno ai polmoni (edema polmonare e pre-edema polmonare);
- aumento rapido della pressione del sangue (crisi ipertensiva).

### **2. Cosa deve sapere prima di usare NITROGLICERINA PH&T**

#### **Non usi NITROGLICERINA PH&T**

- se è allergico alla nitroglicerina, a medicinali simili (nitrati organici) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una malattia che colpisce l'occhio con conseguente danno al nervo ottico (glaucoma ad angolo chiuso);
- se soffre di insufficienza circolatoria acuta (shock cardiogeno, collasso cardiocircolatorio);
- se soffre di pressione bassa (ipotensione arteriosa sistemica);
- se soffre di una malattia infiammatoria che comporta l'ispessimento della membrana che circonda il cuore (pericardite costrittiva);
- se ha problemi della funzionalità del cuore (tamponamento cardiaco, cardiomiopatia restrittiva);
- se ha un infarto acuto del cuore;
- se sta assumendo un medicinale chiamato sildenafil per l'impotenza nell'uomo (Vedere paragrafo "Altri medicinali e NITROGLICERINA PH&T").

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare NITROGLICERINA PH&T.

Questo medicinale le sarà somministrato solamente in ambiente ospedaliero e da personale medico specializzato, che controllerà la pressione del sangue, la velocità del battito del cuore (frequenza cardiaca) e le sue condizioni generali di salute durante il periodo di terapia.

Usi questo medicinale con estrema cautela:

- in presenza di trauma cranico e emorragia cerebrale;

- se ha un infarto del cuore in fase acuta associato ad un aumento della pressione del sangue (ipertensione), e/o accelerazione del battito (tachicardia) e/o insufficienza cardiaca congestizia;
- se manifesta una diminuzione del volume di sangue in circolo (ipovolemia);
- se cambiando postura manifesta diminuzione della pressione del sangue (ipotensione posturale);
- se soffre di un aumento della funzionalità della tiroide (ipertiroidismo);

#### **Altri medicinali e NITROGLICERINA PH&T**

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

Usi particolare cautela e informi il suo medico se sta usando i seguenti medicinali perché possono aumentare l'efficacia della nitroglicerina:

- medicinali utilizzati per dilatare i vasi sanguigni (vasodilatatori);
- medicinali usati per abbassare la pressione del sangue (antiipertensivi);
- medicinali usati per aumentare l'eliminazione di urina (diuretici).

Usi particolare cautela e informi il suo medico se sta usando l'indometacina, un medicinale usato per alleviare le infiammazioni, perché può diminuire l'efficacia della nitroglicerina.

Non usi NITROGLICERINA PH&T insieme a medicinali usati per trattare l'impotenza dell'uomo, come il sildenafil, in quanto questi aumentano l'effetto di riduzione della pressione sanguigna.

#### **NITROGLICERINA PH&T con alcol**

L'assunzione di etanolo può aumentare l'efficacia di questo medicinale, pertanto eviti di bere bevande alcoliche durante il trattamento con NITROGLICERINA PH&T.

#### **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, al farmacista o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Se è nei primi 3 mesi di gravidanza o se sta allattando al seno, NITROGLICERINA PH&T va usato con cautela solo nei casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

#### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

NITROGLICERINA PH&T può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

#### **NITROGLICERINA PH&T 50mg/50ml concentrato per soluzione per infusione contiene glicole propilenico**

Questo medicinale contiene glicole propilenico che può causare sintomi simili a quelli causati dall'alcol.

### **3. Come usare NITROGLICERINA PH&T**

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico, un farmacista o un infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

La dose raccomandata va da 0,5 a 6 mg/ora, a seconda delle condizioni e delle necessità del paziente e deve essere somministrata per infusione continua goccia a goccia oppure utilizzando un dispositivo automatico.

Il medico stabilirà la dose e la modalità di somministrazione.

#### **Se le verrà somministrato più NITROGLICERINA PH&T di quanto deve**

Se pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva di nitroglicerina informi il medico o l'infermiere perché possono manifestarsi abbassamento eccessivo della pressione del sangue (ipotensione) con accelerazione del battito del cuore (tachicardia riflessa). Tali sintomi possono essere risolti diminuendo o sospendendo la somministrazione di questo medicinale oppure somministrando medicinali per aumentare la pressione del sangue (alfa-adrenergici). Altri sintomi di sovradosaggio possono essere: vertigini, confusione, debolezza improvvisa, accelerazione del battito del cuore, nausea, vomito, sudorazione e pallore (Vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di NITROGLICERINA PH&T, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

#### **Se le verrà interrotto il trattamento con NITROGLICERINA PH&T**

Il trattamento con NITROGLICERINA PH&T va sospeso in maniera graduale per evitare la manifestazione di dolore al torace causato da problemi al cuore (episodi anginosi).

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

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Di seguito sono riportati gli effetti della nitroglicerina.

**Non noti** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- vertigini;
- mal di testa (cefalea) anche subito dopo la somministrazione;
- aumento dell'attività del nervo vago con conseguente rallentamento del battito del cuore (ipervagotonia);
- visione confusa;
- accelerazione o rallentamento del battito del cuore (tachicardia o bradicardia), aumentata percezione del proprio battito (palpitazioni) e perdita di coscienza temporanea (sincope);
- diminuzione della pressione del sangue durante i cambi di postura (ipotensione posturale);
- nausea, vomito, disturbi della digestione, pallore, sudorazione (diaforesi), vampate di calore con eritema, debolezza improvvisa (lipotimia). Questi possono essere effetti indesiderati dovuti ad un sovradosaggio di NITROGLICERINA PH&T;
- eruzioni cutanee, arrossamento cutaneo, eritema e dermatite esfoliativa (soprattutto se assume altri medicinali contenenti nitrati);
- bruciore nell'area dell'iniezione;

**Rari** (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- anomalia della struttura dell'emoglobina nel sangue (metaemoglobinemia), che si risolve riducendo la velocità di iniezione della nitroglicerina e somministrando blu di metilene;

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

- colorazione blu-violacea del corpo (cianosi).

Può inoltre verificarsi aumento dell'attività del nervo vago con conseguente rallentamento del battito del cuore (ipervagotonia).

#### **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/it/responsabili](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 NITROGLICERINA PH&T**

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.

La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non sono richieste particolari condizioni di conservazione relative alla temperatura.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 PH&T**

**NITROGLICERINA PH&T 50mg/50ml concentrato per soluzione per infusione**

- Il principio attivo è nitroglicerina. Ogni flacone da 50 ml contiene 50 mg di nitroglicerina.
- Gli altri componenti sono: glicole propilenico, destrosio, acqua per preparazioni iniettabili.



## Descrizione dell'aspetto di NITROGLICERINA PH&T e contenuto della confezione

### NITROGLICERINA PH&T 50mg/50ml concentrato per soluzione per infusione

Confezione da 5 flaconi di vetro bianco da 50 ml.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

PH&T S.p.A., Via Marostica 1, 20146, Milano, Italia

### Produttore

Pierrel S.p.A., Strada Statale Appia 46/48, 81043 Capua (Caserta)

### Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

### Indicazioni terapeutiche

Angina instabile, angina variante, angina di Prinzmetal. Insufficienza ventricolare sinistra acuta susseguente o meno ad infarto miocardico acuto in particolare con elevata pressione di riempimento e con gettata cardiaca ridotta. Edema polmonare acuto e pre-edema polmonare. Crisi ipertensiva.

### Posologia e modo di somministrazione

La soluzione per infusione viene preparata diluendo opportunamente la nitroglicerina secondo le tabelle sotto riportate ed infusa con dispositivo automatico oppure goccia a goccia secondo le indicazioni della tabella di infusione. Per quanto riguarda le possibili incompatibilità ed una corretta utilizzazione si rimanda al paragrafo Incompatibilità.

**Tabella di diluizione**

Numero flaconi (Quantità totale di p.a. nitroglicerina)		1 (50 mg)	2 (100 mg)	3 (150 mg)
Volume totale		50 ml	100 ml	150 ml
Volume di soluzione da aggiungere (ml)	Diluizione p/v 1:10	500	1000	1500
	1:20	1000	2000	3000
Volume totale della soluzione pronta (ml)	Diluizione p/v (conc. finale di nitroglicerina) 1:10 (0,1 mg/ml)	550	1100	1650
	1:20 (0,05 mg/ml)	1050	2100	3150

**Tabella di infusione**

Quantità desiderata di NTG per ora	Diluizione p/v					
	1:10		1:20		1:40	
	Velocità di infusione					
	ml/h	gtt/min	ml/h	gtt/min	ml/h	gtt/min
0.50 mg	5.50	2	10.50	3-4	20.50	6-7
0.75 mg	8.25	3	15.75	5	30.75	10
1.00 mg	11.00	3-4	21.00	7	41.00	13-14
1.25 mg	13.75	4-5	26.25	8-9	51.25	17
1.50 mg	16.50	5-6	31.50	10-11	61.50	20-21
2.00 mg	22.00	6-7	42.00	14	82.00	26-27
2.50 mg	27.50	9	52.50	17	102.50	34
3.00 mg	33.00	11	63.00	21	123.00	41
3.50 mg	38.50	13	73.50	24-25	143.50	47-48

4.00 mg	44.00	12-13	84.00	28	164.00	53
4.50 mg	49.50	14-15	94.50	31-32	184.50	59-60
5.00 mg	55.00	18	105.00	35	205.00	68
5.50 mg	60.50	20	115.50	38-39	225.50	74-75
6.00 mg	66.00	22	126.00	42	246.00	82

### **Istruzioni per l'uso**

La Nitroglicerina iniettabile va sempre diluita prima dell'infusione. Le diluizioni utilizzate, riportate al paragrafo Posologia e modo di somministrazione, vanno effettuate in contenitori per fleboclisi in vetro utilizzando deflussori in polietilene.

### **Incompatibilità**

La nitroglicerina tende rapidamente a migrare in molti materiali plastici. La diluizione di Nitroglicerina iniettabile per ottenere la soluzione per infusione va effettuata esclusivamente in contenitori per fleboclisi in vetro.

La nitroglicerina contenuta nella soluzione finale per infusione può venire assorbita dal PVC costituente i normali diffusori, in quantità pari al 40-80% del totale, con una velocità di assorbimento inversamente proporzionale alla velocità di infusione. Per questo motivo si raccomanda di utilizzare tubicini di polietilene in cui si verificano perdite molto ridotte della nitroglicerina.

### **Sovradosaggio**

Un sovradosaggio accidentale di nitroglicerina può causare ipotensione grave e tachicardia riflessa che possono essere trattate diminuendo o sospendendo temporaneamente l'infusione fino a quando la condizione del paziente si è stabilizzata. Poiché la durata degli effetti emodinamici conseguenti la somministrazione di nitroglicerina è abbastanza breve, non si richiedono solitamente misure correttive addizionali. Tuttavia se viene indicata un'ulteriore terapia, dovrebbe essere considerata la somministrazione di agonisti alfa-adrenergici intravenosi (p.e. metossamina o fenilefrina).

**Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.**