

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Nitroglicerina Zentiva 5 mg/24 ore cerotti transdermici
Nitroglicerina Zentiva 10 mg/24 ore cerotti transdermici
Nitroglicerina Zentiva 15 mg/24 ore cerotti transdermici

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. Che cos'è Nitroglicerina Zentiva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Nitroglicerina Zentiva
3. Come usare Nitroglicerina Zentiva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nitroglicerina Zentiva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Nitroglicerina Zentiva e a cosa serve

I cerotti Nitroglicerina Zentiva contengono il principio attivo nitroglicerina, un vasodilatatore usato per le patologie del cuore che appartiene a un gruppo di farmaci chiamati nitrati organici.

Nitroglicerina Zentiva è indicato nella prevenzione e nel trattamento degli attacchi di angina verificatisi sia a riposo che dopo sforzo negli adulti.

L'angina si manifesta normalmente con un dolore o un senso di oppressione al petto che si può propagare al collo o al braccio. Il dolore si manifesta quando il cuore non è sufficientemente ossigenato. Nitroglicerina Zentiva non è indicato per il trattamento di episodi acuti di angina.

I cerotti Nitroglicerina Zentiva sono esclusivamente per uso esterno.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare Nitroglicerina Zentiva

Non usi Nitroglicerina Zentiva

- 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 soffre di aumento della pressione intracranica, se presenta trauma cranico, emorragia cerebrale o soffre di glaucoma ad angolo chiuso;
- 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 "Fertilità, gravidanza e allattamento");
- 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 alle 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 il muscolo cardiaco e il tessuto che lo ricopre come un sacco (tamponamento pericardico);

- 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 o 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 Nitroglicerina Zentiva”);
- se soffre di una patologia che causa un forte abbassamento della pressione sanguigna (pressione sanguigna massima inferiore a 90 mmHg);
- 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 Nitroglicerina Zentiva”).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Nitroglicerina Zentiva:

- 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 Nitroglicerina Zentiva”);
- 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 Nitroglicerina Zentiva”);
- se sospende il trattamento o se deve passare ad altro trattamento. La sospensione del trattamento con Nitroglicerina Zentiva deve essere effettuata in maniera graduale e sotto stretto controllo medico;
- se ha, o ha avuto recentemente, un attacco cardiaco (infarto miocardico) o un’insufficienza cardiaca acuta. Il trattamento deve essere effettuato con cautela e sotto stretto controllo del medico;
- 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 Nitroglicerina Zentiva 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 Nitroglicerina Zentiva. In questi casi si deve considerare la rimozione del cerotto;
- nel caso in cui debba sottoporsi a un test di laboratorio per le catecolamine, deve prestare attenzione poiché la nitroglicerina potrebbe alterare il risultato del test (valori superiori al reale o false positività).

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

Bambini e adolescenti

Nitroglicerina Zentiva non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni poiché la sicurezza e l’efficacia non sono state stabilite.

Altri medicinali e Nitroglicerina Zentiva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere 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 anche al paragrafo "Non usi Nitroglicerina Zentiva").
L'uso di Nitroglicerina Zentiva con riociguat, uno stimolatore della guanilato ciclastasi solubile, è controindicato poiché l'uso concomitante può causare ipotensione (vedere paragrafo "Non usi Nitroglicerina Zentiva").

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 beta-bloccanti, 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 Nitroglicerina Zentiva.

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

Nitroglicerina Zentiva e alcol

Se assume alcol l'effetto di abbassamento della pressione sanguigna dovuto a Nitroglicerina Zentiva può aumentare.

Fertilità, 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.

Fertilità

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

Gravidanza

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

Allattamento al seno

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 Nitroglicerina Zentiva tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per lei.

Guida di veicoli e uso di macchinari

Nitroglicerina Zentiva, 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.

Nitroglicerina Zentiva contiene glicole propilenico

Questo medicinale contiene glicole propilenico, che può causare irritazione cutanea.

3. Come usare Nitroglicerina Zentiva

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

La dose raccomandata è l'applicazione di un cerotto transdermico al giorno.

Il suo medico curante stabilirà la durata dell'applicazione giornaliera; il suo medico le dirà se applicare il cerotto transdermico ininterrottamente per tutte le 24 ore o se sospendere l'applicazione per qualche ora (per esempio durante la notte), al fine di evitare l'insorgenza di tolleranza verso il farmaco (terapia intermittente).

La terapia intermittente si applica in particolare se sta assumendo altri nitrati (ad esempio nitroglicerina sublinguale); si raccomanda di applicare Nitroglicerina Zentiva quotidianamente con un intervallo libero di 8-12 ore.

Durata del trattamento con Nitroglicerina Zentiva

Il trattamento con Nitroglicerina Zentiva può continuare per diversi anni; comunque il suo medico vorrà visitarla regolarmente per decidere se continuare il trattamento o se modificare il regime terapeutico.

Come applicare il cerotto

Deve applicare il cerotto sulla pelle pulita ed asciutta e non su ferite, macchie o nei o su un'area a cui ha appena applicato una crema, una lozione idratante o del talco. Applichi i cerotti transdermici di Nitroglicerina Zentiva sulla pelle del torace oppure sulla parte più esterna e superiore del braccio (vedere Figura 2), priva di rossore o irritazione e di variare i siti di applicazione del cerotto. Può depilare l'area di applicazione se necessario.

Deve evitare le aree che formano pieghe o che sono soggette a sfregamento durante i movimenti.

Non applichi due cerotti consecutivamente sulla stessa area.

Segua le seguenti istruzioni per l'applicazione sulla pelle del cerotto di Nitroglicerina Zentiva appena lo rimuove dalla sua bustina:

- (I) Ciascun cerotto è confezionato in una bustina separata e deve essere lasciato in questa fino al suo utilizzo. La bustina sigillata è facilmente apribile tramite una tacca sul bordo della bustina stessa. Apra la bustina strappandola a partire dalla tacca. Non usi forbici (vedere Figura 1).
- (II) Estragga il cerotto dalla bustina e lo tenga con entrambe le mani con lo strato protettivo (lo strato lucido) rivolto verso l'alto.
- (III) Pieghi il cerotto in modo tale che la linea di apertura centrale ondulata si apra. Stacchi una metà dello strato protettivo e non tocchi con le dita la superficie adesiva.
- (IV) Applichi il cerotto sull'area di pelle preparata e rimuova l'altra metà dello strato protettivo (vedere Figura 2).
- (V) Prema il cerotto con decisione con il palmo della mano per assicurare che tutta la superficie adesiva (del cerotto) sia saldamente adesa alla pelle.



Fig. 1

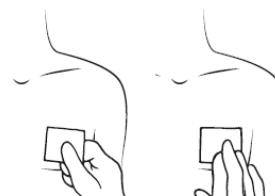


Fig. 2

Lavarsi le mani prima e dopo l'applicazione di Nitroglicerina Zentiva.
Per rimuovere il cerotto è sufficiente che sollevi un lembo e tiri delicatamente.

Se usa più Nitroglicerina Zentiva di quanto deve

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Nitroglicerina Zentiva 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 assume 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), coma e convulsioni.

È stata inoltre riportata alterazione dell'emoglobina (metaemoglobinemia) a seguito di sovradosaggio accidentale.

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 interrompe il trattamento con Nitroglicerina Zentiva

Quando interrompe il trattamento con Nitroglicerina Zentiva, 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):

- disturbi allo stomaco (nausea e vomito).

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):

- mal di testa (cefalea).

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

- infiammazione della pelle (dermatite) da contatto
- arrossamento della pelle (eritema) al sito di applicazione del cerotto
- prurito, bruciore e irritazione.

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000):

- aumento della frequenza cardiaca (tachicardia) 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), vampate di calore.

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

- capogiro.

Come tutti i preparati a base di nitrati, Nitroglicerina Zentiva 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 medicinali per applicazione locale può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione; in tali casi occorre interrompere il trattamento ed adottare idonee misure terapeutiche.

Le seguenti reazioni avverse derivano dall'esperienza post-marketing con Nitroglicerina Zentiva tramite segnalazioni spontanee e casi di letteratura. Poiché queste reazioni vengono segnalate volontariamente da una popolazione di dimensione incerta, non è possibile stimare in modo attendibile la loro frequenza che pertanto è classificata come non nota:

- effetti che riguardano il cuore: palpitazioni
- effetti che riguardano la pelle: arrossamento della pelle non limitato al sito di applicazione.

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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

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

5. Come conservare Nitroglicerina Zentiva

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sulle bustine dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Nitroglicerina Zentiva deve essere conservato nella sua bustina integra.

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 Zentiva

Nitroglicerina Zentiva 5 mg/24 ore cerotti transdermici

- Il principio attivo è nitroglicerina. Ogni cerotto contiene 26,60 mg di nitroglicerina, rilasciata 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.

Nitroglicerina Zentiva 10 mg/24 ore cerotti transdermici

- Il principio attivo è nitroglicerina. Ogni cerotto contiene 53,00 mg di nitroglicerina, rilasciata 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.

Nitroglicerina Zentiva 15 mg/24 ore cerotti transdermici

- Il principio attivo è nitroglicerina. Ogni cerotto contiene 80,00 mg di nitroglicerina, rilasciata 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 Nitroglicerina Zentiva e contenuto della confezione

Nitroglicerina Zentiva 5 mg/24 ore cerotto transdermico è un cerotto trasparente di forma rettangolare. È disponibile in confezioni da 15 cerotti transdermici.

Nitroglicerina Zentiva 10 mg/24 ore cerotto transdermico è un cerotto trasparente di forma rettangolare. È disponibile in confezioni da 15 cerotti transdermici.

Nitroglicerina Zentiva 15 mg/24 ore cerotto transdermico è un cerotto trasparente di forma quadrata. È disponibile in confezioni da 15 cerotti transdermici.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zentiva Italia S.r.l. - Viale L. Bodio n. 37/B, 20158 Milano

Produttore

SPA Italiana Laboratori Bouty, S.S. n. 11, Padana Superiore Km 160, Cassina de' Pecchi (MI)

Altergon Italia S.r.l., Zona Industriale, 83040 Morra de Sanctis (AV)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: