

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

VENITRIN 5 mg/24 h cerotto transdermico
VENITRIN 10 mg/24 h cerotto transdermico
VENITRIN 15 mg/24 h 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. Che cos'è Venitrin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Venitrin
3. Come usare Venitrin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Venitrin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Venitrin e a cosa serve

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

Venitrin 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. Venitrin non è indicato per il trattamento di episodi acuti di angina.

I cerotti Venitrin 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 Venitrin**Non usi Venitrin:**

- 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, di emorragia cerebrale, di trauma cranico;
- se ha una malattia dell'occhio chiamata 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

Pagina 1 di 1

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 e perdita di conoscenza o perfino attacco cardiaco (vedere paragrafo "**Altri medicinali e Venitrin**");
- se soffre di una patologia che causa un forte abbassamento della pressione sanguigna (pressione sanguigna massima inferiore a 90 mm Hg);
- 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 Venitrin**").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Venitrin:

- 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 Venitrin**");
- 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 in con una terapia intermittente (vedere paragrafo "**Come usare Venitrin**");
- se sospende il trattamento o se deve passare ad altro trattamento. La sospensione del trattamento con Venitrin 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 Venitrin 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 Venitrin. 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 Venitrin, eviti di cambiare posizione troppo rapidamente: è possibile che Venitrin, 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

Venitrin 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 Venitrin

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 Venitrin**").

L'uso di Venitrin con riociguat, uno stimolatore della guanilato ciclasi solubile, è controindicato poiché l'uso concomitante può causare ipotensione (vedere paragrafo "**Non usi Venitrin**").

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 betabloccanti, 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 Venitrin.

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

Venitrin con alcol

Se assume alcool l'effetto di abbassamento della pressione sanguigna dovuto a Venitrin 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 Venitrin sulla fertilità nell'uomo.

Gravidanza

Non dovrebbe prendere Venitrin durante la gravidanza, specialmente nei primi tre mesi. Se durante l'uso regolare di Venitrin 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 Venitrin tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per lei.

Guida di veicoli e uso di macchinari

Venitrin, soprattutto all'inizio del trattamento o in occasione di aggiustamenti della dose, può alterare le 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.

3. Come usare Venitrin

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 della 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 sub-linguale); si raccomanda di applicare Venitrin quotidianamente con un intervallo libero di 8-12 ore.

Durata del trattamento con Venitrin

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

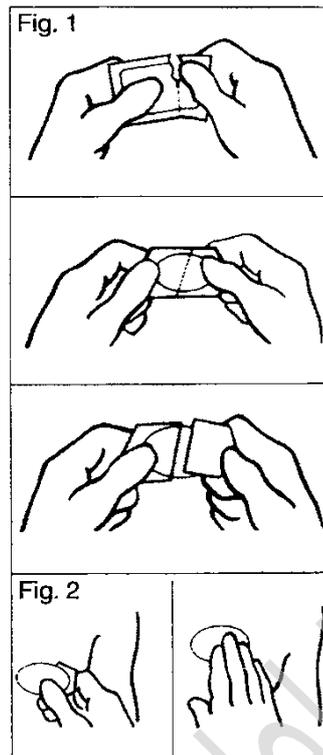
Come applicare il cerotto

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 Venitrin 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 Venitrin appena lo rimuove dalla sua bustina:

- I Apra la bustina strappandola a partire dalla tacca segnata ed estraiga il cerotto dalla bustina.
Non usi forbici (vedere Figura 1).
- II Pieghi il cerotto lungo la linea premarcata sul retro del cerotto, afferri una delle due linguette protettive e tiri una con cautela. Getti la linguetta.
Non tocchi il lato adesivo del cerotto altrimenti non aderirà adeguatamente
- III Applichi la parte adesiva liberata dalla linguetta sulla zona prescelta della pelle.
- IV Afferri la restante linguetta e tiri con cautela per evitare che il cerotto si stacchi (vedere Figura 2).
- V Prema fermamente il cerotto con il palmo della mano.



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

Se usa più Venitrin di quanto deve

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Venitrin 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 bluastro 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 Venitrin

Quando interrompe il trattamento con Venitrin, 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 1000):

- 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 10000):

- capogiro

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

- sincope

Come tutti i preparati a base di nitrati, Venitrin 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 prodotti 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 Venitrin 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 www.agenziafarmaco.gov.it/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 Venitrin

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini sia prima che dopo l'uso.
Non conservare ad una temperatura superiore ai 25°C. Venitrin deve essere conservato nella sua bustina integra.
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.
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 Venitrin

- Il principio attivo è la nitroglicerina
- Gli altri componenti sono: copolimero derivato dall'acido acrilico, etile oleato, glicerilmonolaurato, polietilene a bassa densità, poliestere.

Descrizione dell'aspetto di Venitrin e contenuto della confezione

Venitrin 5 mg/die cerotto transdermico è un cerotto trasparente di forma ovale, su cui è riportata la scritta Venitrin 5

È disponibile in confezioni da 15 e da 30 sistemi trans dermici.

Venitrin 10 mg/die cerotto transdermico è un cerotto trasparente di forma ovale, su cui è riportata la scritta Venitrin 10

È disponibile in confezioni da 15 e da 30 sistemi trans dermici.

Venitrin 15 mg/die cerotto transdermico è un cerotto trasparente di forma ovale, su cui è riportata la scritta Venitrin 15

È disponibile in confezioni da 15 e da 30 sistemi trans dermici.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

[Viatris Healthcare Limited,](#)
[Damastown Industrial Park,](#)
[Mulhuddart, Dublin 15,](#)
[DUBLIN, Irlanda](#) Meda Pharma S.p.A. — Via Felice Casati, 20 — 20124 Milano

Produttore

Meda Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Germany

Mylan Hungary Kft
Mulan utca 1
2900 Komárom
Hungary

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: **maggio 2022**

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Venitrin 5 mg/1,5 ml concentrato per soluzione per infusione **Nitroglicerina**

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato 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 all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Venitrin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Venitrin
3. Come viene somministrato Venitrin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Venitrin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1 Cos'è Venitrin e a cosa serve

Venitrin contiene il principio attivo nitroglicerina, un vasodilatatore usato per le patologie del cuore, che appartiene a un gruppo di farmaci chiamati nitrati organici.

Venitrin è indicato negli adulti:

- se ha un attacco di cuore (Infarto miocardico acuto), in particolare se la parte sinistra del suo cuore lavora poco (insufficienza ventricolare sinistra),
- se la parte sinistra del suo cuore lavora poco e lei ha un accumulo di liquidi nel polmone (edema polmonare subacuto e acuto)
- se la sua pressione del sangue è molto alta.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Venitrin

Non le deve essere somministrato Venitrin:

- 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 una patologia che causa un forte abbassamento della pressione sanguigna (ipotensione grave);
- 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 soffre di aumento della pressione intraoculare (glaucoma ad angolo chiuso);
- se ha un accumulo di liquidi nel polmone causato dall'assunzione di medicinali o sostanze nocive (edema polmonare tossico);

- se sta assumendo medicinali per il trattamento della disfunzione erettile (ad es. sildenafil). La combinazione di Venitrin con questi medicinali, può provocare un improvviso e forte calo della pressione sanguigna.
- se sta assumendo riociguat, un medicinale usato per il trattamento dell'ipertensione polmonare (vedere paragrafo "**Altri medicinali e Venitrin**").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Venitrin:

- se ha subito un colpo alla testa (trauma cranico) e ha un sanguinamento nel cervello (emorragia cerebrale);
- se è in gravidanza o sta allattando al seno (vedere paragrafo "**Gravidanza e allattamento**").

Bambini e adolescenti

Venitrin non deve essere somministrato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni poiché la sicurezza e l'efficacia non sono state stabilite.

Altri medicinali e Venitrin

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, in particolare:

- medicinali contenenti etanolo (alcol), poiché possono aumentare l'azione della nitroglicerina;
- medicinali utilizzati per il trattamento della pressione elevata e i disturbi del cuore quali vasodilatatori, antiipertensivi e diuretici, poiché possono aumentare l'azione di abbassamento della pressione del sangue della nitroglicerina;
- indometacina, un medicinale per il trattamento dell'infiammazione e del dolore, poiché può ridurre l'azione di Venitrin;

L'uso di Venitrin con riociguat, uno stimolatore della guanilato ciclasi solubile, è controindicato poiché l'uso concomitante può causare ipotensione (vedere paragrafo "**Non le deve essere somministrato Venitrin**").

Venitrin con alcool

Il consumo di alcool può potenziare gli effetti di abbassamento della pressione del sangue di Venitrin.

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 all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e uso di macchinari

Venitrin può alterare la capacità di reazioni. Se si verificano questi effetti deve astenersi dalla guida o dall'uso di macchinari.

Venitrin contiene etanolo (alcool) e glicole propilenico

Questo medicinale contiene 384 mg di alcol (etanolo) in ogni fiala che è equivalente a 256 mg/ml. La quantità in mg di questo medicinale è equivalente a meno di 10 ml di birra o 1 ml di vino.

La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

Questo medicinale contiene 1040 mg di glicole propilenico per fiala equivalente a 693 mg/ml.

3. Come viene somministrato Venitrin

Venitrin è generalmente somministrato da un medico o da un infermiere tramite flebo (infusione venosa continua). Il medico stabilirà il dosaggio sulla base della sua età, peso, condizioni di salute.

Se le viene somministrato più Venitrin di quanto deve

È molto improbabile che le somministrino più soluzione per infusione di quella dovuta poichè il suo

medico o l'infermiere la monitoreranno durante il trattamento.

In caso le venisse somministrato più Venitrin di quanto necessario, il medico interromperà il trattamento e provvederà a somministrarle una terapia adeguata.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati che può manifestare sono:

Effetti che riguardano il sangue

• malattia in cui si verifica l'accumulo nel sangue di una forma anomala di emoglobina, la proteina che trasporta l'ossigeno ai tessuti dell'organismo, si accumula nel sangue (metaemoglobinemia).

Tale effetto indesiderato è stato associato a trattamenti prolungati o con dosaggi elevati. Sono stati segnalati rari casi di metaemoglobinemia rapidamente reversibile riducendo la velocità di infusione e somministrando blu di metilene.

Effetti che riguardano il sistema nervoso

- vertigini,
- mal di testa (cefalea),
- confusione

Effetti che riguardano l'occhio

- visione offuscata

Effetti che riguardano il cuore

- aumento della frequenza cardiaca(tachicardia),
- sensazione di percepire il battito del proprio cuore (palpitazioni),
- diminuzione della frequenza cardiaca (bradicardia paradossa),
- svenimento (sincope),
- sensazione di mancamento

Effetti che riguardano la circolazione del sangue

• abbassamento della pressione del sangue, anche in seguito all'improvviso passaggio dalla posizione seduta o sdraiata a quella eretta (ipotensione posturale)

Effetti che riguardano la bocca, lo stomaco e l'intestino

- nausea,
- disturbi digestivi,
- vomito

Effetti che riguardano la pelle

- eruzione della pelle (rash),
- arrossamento della pelle,
- eruzione della pelle che si squama

Effetti che riguardano tutto l'organismo

- vampate di calore con irritazione e arrossamento della pelle (eritema),
- debolezza,
- sudorazioni,
- pelle che diventa bluastra per mancanza di ossigeno (cianosi),
- pallore

Effetti che riguardano il sito di somministrazione

- bruciore,
- irritazione e arrossamento della pelle (eritema)

Venitrin causa mal di testa (cefalea), che può essere anche grave e persistente, dovuto a dilatazione dei vasi cerebrali: generalmente si verifica all'inizio del trattamento e scompare dopo qualche giorno senza interrompere la terapia.

Vertigine, confusione, debolezza, aumento della frequenza cardiaca ed altre manifestazioni causate da abbassamento della pressione sanguigna (ipotensione), come nausea, vomito, sudorazione abbondante (diaforesi), pallore e svenimento (lipotimia) sono legati in genere ad un sovradosaggio del farmaco.

Solo raramente la nitroglicerina può invece indurre diminuzione della frequenza cardiaca (bradicardia) e segni di aumento dell'attività del nervo vago (ipervagotonia).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

[https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.](https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse)

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

5. Come conservare Venitrin

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

La soluzione diluita rimane stabile per 24 ore.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulle fiale e sulla scatola 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 Venitrin

- Il principio attivo è la nitroglicerina 5 mg/1,5 ml
- Gli altri componenti sono: **alcool** (vedere paragrafo 2. Venitrin contiene etanolo (alcool) e glicole propilenico); glicole propilenico (vedere paragrafo 2. Venitrin contiene etanolo (alcool) e glicole propilenico).

Descrizione dell'aspetto di Venitrin e contenuto della confezione

Venitrin si presenta come un concentrato per soluzione per infusione contenuto in fiale in vetro giallo.

È disponibile in astuccio da 2 fiale in vetro giallo da 1,5 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Viartis Healthcare Limited,

Damastown Industrial Park,

Mulhuddart, Dublin 15,

DUBLIN, Irlanda

Produttore

Zambon Group S.p.A.

Via della Chimica, 9

Vicenza

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

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

Opportune precauzioni di impiego

Il trattamento con nitroglicerina per infusione venosa, va effettuato esclusivamente in ambiente ospedaliero monitorando la pressione arteriosa, la frequenza cardiaca e lo stato clinico dei pazienti.

Nei pazienti gravi monitorare la pressione venosa centrale e/o la pressione polmonare e la portata cardiaca e mantenere il paziente sotto controllo elettrocardiografico.

Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione La nitroglicerina tende rapidamente a migrare in molti materiali plastici. La diluizione di Venitrin flebo per ottenere la soluzione per infusione venosa va effettuata esclusivamente in contenitori per fleboclisi in vetro.

La nitroglicerina contenuta nella soluzione finale per infusione può venire assorbita dal PVC, in quantità pari al 40-80% del totale, con una velocità di assorbimento inversamente proporzionale alla velocità di infusione.

Posologia e modo di somministrazione Nel singolo caso sono sufficienti 0,75 - 1,5 - 3 mg/h di nitroglicerina per infusione endovenosa continua. Questi dosaggi raramente richiedono di essere superati, arrivando fino ai 6 mg/h.

La soluzione per infusione viene preparata diluendo la nitroglicerina con soluzione fisiologica oppure con soluzione glucosata o levulosata al 5 %.

La soluzione così allestita rimane stabile per 24 ore.

A scopo orientativo può essere utile ricordare che diluendo una fiala di Venitrin flebo in una fleboclisi da 250 ml o due fiale in 500 ml si otterrà una soluzione che contiene 0,02 mg di principio attivo per ml (20 gocce di una normale infusione). Con una soluzione così preparata ci si potrà attenere al seguente schema:

<u>Dose da infondere per ora in mg</u>	<u>N. gocce al minuto</u>
<u>0,75</u>	<u>12</u>
<u>1</u>	<u>17</u>
<u>1,5</u>	<u>25</u>
<u>2</u>	<u>33</u>
<u>2,5</u>	<u>42</u>
<u>3</u>	<u>50</u>