

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

DERMATRANS 5 mg/24 ore cerotto transdermico
DERMATRANS 10 mg/24 ore cerotto transdermico
DERMATRANS 15 mg/24 ore cerotto transdermico

Gliceril trinitrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 DERMATRANS e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare DERMATRANS
3. Come usare DERMATRANS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DERMATRANS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è DERMATRANS e a cosa serve

I cerotti transdermici di DERMATRANS contengono il principio attivo gliceril trinitrato un vasodilatatore usato nelle malattie cardiache, che appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati nitrati organici.

I cerotti di DERMATRANS vengono applicati sulla pelle e il principio attivo, passando attraverso la pelle, penetra nell'organismo.

DERMATRANS è indicato nella prevenzione degli attacchi di angina, assunto in monoterapia o in associazione con altra terapia anti-anginosa.

L'angina si manifesta normalmente con un dolore o 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. DERMATRANS non è indicato per il trattamento degli episodi acuti di angina. In questo caso si deve usare la compressa sublinguale o lo spray abituali per il trattamento di attacchi acuti.

I cerotti di DERMATRANS sono esclusivamente per uso esterno.

2. Cosa deve sapere prima di usare DERMATRANS

Non usi DERMATRANS

- se è allergico (ipersensibile) al gliceril trinitrato, ai nitrati organici correlati o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha in corso o se ha subito di recente uno shock associato a pressione molto bassa;
- se presenta condizioni mediche quali cefalea, vomito o crisi convulsive associate a un aumento della pressione intracranica, inclusa quella causata da trauma cranico;
- se soffre di 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 fibrotico della sottile membrana a forma di sacco che circonda il cuore (pericardite costrittiva);
- se sta assumendo medicinali per il trattamento della disfunzione erettile (ad es. sildenafil o altri inibitori della PDE-5). I nitrati non devono essere somministrati a pazienti trattati con sildenafil o con qualsiasi altro medicinale usato per trattare la disfunzione erettile. I pazienti sottoposti a terapia a base di nitrati non devono assumere sildenafil o qualsiasi altro medicinale per il trattamento della disfunzione erettile. La combinazione di un nitrato con sildenafil o con un qualsiasi altro inibitore 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 anche paragrafo "**Altri medicinali e DERMATRANS**");
- se sta assumendo medicinali con riociguat, uno stimolatore della guanilato ciclasi solubile;
- se soffre di ipotensione grave (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 fluidi organici (grave ipovolemia);
- se soffre di anemia grave;
- se soffre di ritenzione di liquidi tossici nei polmoni (edema polmonare tossico).

Avvertenze e precauzioni

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

- se sospende il trattamento. La sospensione del trattamento con DERMATRANS deve essere effettuata in maniera graduale, sostituendo il cerotto con dosi decrescenti di nitrati a lunga durata per via orale;
- nel caso in cui debba sottoporsi a risonanza magnetica per immagini, stimolazione elettrica del cuore per ristabilire il normale ritmo cardiaco (defibrillazione o cardioversione), e prima di una terapia termica (diatermia). Deve rimuovere il cerotto di DERMATRANS prima di sottoporsi ai suddetti trattamenti;
- se ha, o ha avuto recentemente un attacco cardiaco (infarto miocardico) o se sviluppa rapidamente sintomi di insufficienza cardiaca (insufficienza

cardiaca acuta) quali dispnea, sensazione di forte stanchezza, gonfiore delle gambe. Il suo medico potrebbe chiederle di effettuare esami di laboratorio sulle sue funzioni cardiovascolari;

- se soffre di ipotensione grave durante il trattamento con DERMATRANS, può essere necessario rimuovere il cerotto. Nel caso in cui manifesti collasso o shock, il cerotto di DERMATRANS deve essere rimosso;
- in caso di dolore al petto (attacchi anginosi acuti), o se il cuore non riceve sufficiente sangue e ossigeno (angina instabile) o in caso di attacco cardiaco (infarto miocardico). DERMATRANS non deve essere usato come trattamento immediato per queste patologie;
- se manifesta forte cefalea o se i valori della pressione sanguigna sono inferiori alla norma (ipotensione). Questo può verificarsi nel caso di una dose iniziale troppo alta. Si consiglia di aumentare la dose gradualmente fino al raggiungimento dell'effetto ottimale;
- se sta assumendo altri nitrati o gliceril trinitrato sublinguale, poiché il suo organismo può generare resistenza agli effetti di queste sostanze in seguito ad esposizione ripetuta (tolleranza crociata);
- se riporta o ha riportato valori della pressione sanguigna inferiori alla norma indotti da gliceril trinitrato. In questo caso, può verificarsi un rallentamento del battito cardiaco (bradicardia paradossa) e aumento dell'angina;
- se soffre di una patologia del nervo ottico (glaucoma ad angolo chiuso);
- 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).
I pazienti che presentano queste condizioni mediche soffrono frequentemente di uno squilibrio del rapporto ventilazione/perfusione che è un indice della funzione respiratoria. In questi pazienti il gliceril trinitrato potrebbe peggiorare lo squilibrio ventilazione/perfusione e provocare un'ulteriore diminuzione dell'ossigenazione del sangue;
- se l'angina è causata dall'ispessimento del cuore (cardiomiopatia ipertrofica). I nitrati possono peggiorare questo tipo di angina;
- se manifesta un aumento della frequenza degli attacchi anginosi durante i periodi senza cerotto. Il suo medico può valutare l'idoneità di una terapia antianginosa supplementare;
- se manifesta fenomeni di sensibilizzazione della pelle (prurito, bruciore, infiammazione), interrompa il trattamento e consulti il medico.

Altri medicinali e DERMATRANS

La somministrazione concomitante di medicinali per il trattamento della disfunzione erettile, (ad es. il sildenafil o altri inibitori della PDE-5), potenzia gli effetti ipotensivi dei nitrati e quindi deve essere evitato (vedere anche il paragrafo "**Non usi DERMATRANS**").

Il trattamento concomitante con riociguat, uno stimolatore della guanilato ciclasi solubile deve essere evitato poiché l'uso concomitante può causare ipotensione (vedere anche il paragrafo "**Non usi DERMATRANS**").

Il trattamento concomitante con

- medicinali utilizzati per abbassare la pressione alta del sangue, come ad esempio i calcio-antagonisti, gli ACE inibitori (per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia), i betabloccanti (utilizzati per gestire le aritmie cardiache), i diuretici (per aumentare l'eliminazione di acqua dal corpo) e gli altri antipertensivi,
 - gli antidepressivi triciclici (medicinali per il trattamento dei disturbi depressivi),
 - i neurolettici (medicinali utilizzati per gestire le psicosi) e
 - i tranquillanti maggiori (sedativi),
 - nonché il consumo di alcool e con l'associazione di amifostina (medicinale citoprotettivo in chemio e radioterapia) e
 - di acido acetil salicilico (un FANS),
- può potenziare gli effetti di abbassamento della pressione del sangue (effetti ipotensivi) di DERMATRANS.

Il trattamento concomitante con diidroergotamina può ridurre l'effetto di DERMATRANS.

I farmaci antinfiammatori non steroidei, salvo l'acido acetilsalicilico, possono diminuire la risposta terapeutica di DERMATRANS.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

DERMATRANS non deve essere utilizzato durante la gravidanza, specialmente nei primi tre mesi, a meno che il suo medico non gliel'abbia detto.

A causa delle informazioni limitate sulla presenza di gliceril trinitrato nel latte materno umano, non si può escludere un rischio al lattante. Il suo medico valuterà se sospendere l'allattamento al seno o l'uso di DERMATRANS.

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

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 prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Specialmente all'inizio del trattamento o in caso di aggiustamenti della dose, DERMATRANS può influire sulla sua capacità di guidare o usare macchinari, in quanto può alterare le sue reazioni o può causare raramente abbassamento della pressione del sangue in posizione eretta e vertigini, nonché, in casi eccezionali, svenimento in seguito a sovradosaggio.

Se manifesta questi effetti, deve evitare di guidare o usare macchinari.

3. Come usare DERMATRANS

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

La dose raccomandata è un cerotto di DERMATRANS 5 mg/24 ore applicato sulla pelle una volta al giorno. Il medico le dirà di rimuovere il cerotto dopo un periodo inferiore a 24 ore e le consiglierà di non applicare un nuovo cerotto per un periodo di almeno 8 ore al giorno. Deve sostituire il cerotto di DERMATRANS secondo le istruzioni fornite dal suo medico. Il medico può prescrivere una dose

massima giornaliera di 15 mg di gliceril trinitrato, ovvero un cerotto di DERMATRANS 15 mg/24 ore una volta al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti

DERMATRANS non deve essere usato nei bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Durata del trattamento con DERMATRANS

Il trattamento con DERMATRANS può continuare per diversi anni, tuttavia il medico vorrà visitarla regolarmente per decidere se continuare il trattamento o se modificare il regime terapeutico.

Come applicare il cerotto

Il cerotto deve essere applicato sulla pelle pulita e asciutta, non su ferite, macchie o imperfezioni o su un'area a cui è appena stata applicata una crema, una lozione o del talco. Si raccomanda di applicare i cerotti transdermici di DERMATRANS sulla pelle del torace (vedi *Figura 1*), oppure sulla parte più esterna e superiore del braccio, priva di rossore o irritazione e di variare i siti di applicazione del cerotto.

L'area di applicazione può essere depilata se necessario. Devono essere evitate le aree che formano pieghe o che sono soggette a sfregamento durante i movimenti.



Figura 1

Non applicare due cerotti consecutivamente sulla stessa area.

Il cerotto di DERMATRANS deve essere applicato sulla pelle non appena viene rimosso dalla sua bustina, come segue:

(1) Aprire la bustina strappandola a partire dalla tacca segnata (non usi le forbici) (vedere *Figura 2*)

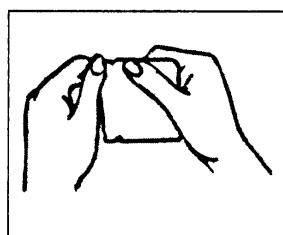


Figura 2

(2) Tenere il cerotto fra il pollice e l'indice nella parte più piccola del foglio protettivo delimitata da una tacca (vedere *Figura 3*).

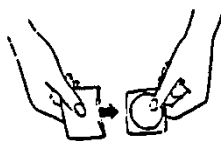


Figura 3

(3) Staccare il foglio protettivo con l'altra mano ed eliminarlo (vedere *Figura 4*). Non tocchi il lato adesivo del cerotto altrimenti non aderirà adeguatamente alla pelle.

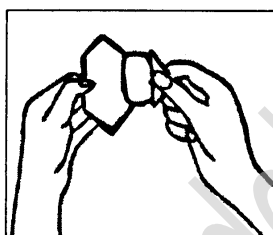


Figura 4

(4) Applicare il cerotto sulla pelle e rimuovere la parte rimanente del foglio protettivo.

Premere fermamente per circa 10 secondi sull'intera superficie del cerotto. Passare un dito lungo i margini per assicurare una buona adesione.

Le mani devono essere lavate prima e dopo l'applicazione di DERMATRANS.

Per rimuovere il cerotto è sufficiente sollevarne un lembo e tirarlo delicatamente.

Dopo l'uso, piegare il cerotto a metà, con i lati adesivi rivolti all'interno e gettare in un cestino lontano dalla portata dei bambini.

Che cosa fare se il cerotto si stacca

Se DERMATRANS è applicato correttamente, è improbabile che si stacchi. Tuttavia, se il cerotto dovesse staccarsi, deve essere sostituito con uno nuovo e, successivamente, si deve ripristinare lo schema iniziale di trattamento.

Se usa più DERMATRANS di quanto deve

Se assume dosi elevate di gliceril trinitrato, è possibile che manifesti grave abbassamento della pressione sanguigna, aumento del ritmo cardiaco o collasso e svenimento, nonché alterazione dell'emoglobina (metaemoglobinemia).

Se lei o qualcun altro applica troppi cerotti contemporaneamente, li deve rimuovere attentamente e deve lavare la pelle sottostante accuratamente per ridurre l'assorbimento. Qualora manifesti ipotensione o collasso, si raccomanda il sollevamento o, se necessario, il bendaggio compressivo delle gambe.

Se dimentica di cambiare il cerotto

Se dimentica di cambiare il cerotto nel momento in cui dovrebbe, deve sostituirlo appena possibile, quindi seguire il normale schema posologico per l'applicazione del cerotto successivo.

Se interrompe il trattamento di DERMATRANS

Quando interrompe il trattamento con DERMATRANS potrebbe avere ricorrentemente attacchi anginosi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso del medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (interessano più di 1 paziente su 10):

- nausea;
- vomito.

Effetti indesiderati comuni (interessano più di 1 e meno di 10 pazienti su 100):

- cefalea.

Effetti indesiderati non comuni (interessano più di 1 e meno di 10 pazienti su 1.000):

- infiammazione cutanea da contatto (dermatite da contatto);
- arrossamento e irritazione della pelle nel sito di applicazione del cerotto;
- prurito;
- sensazione di bruciore.

Effetti indesiderati rari (interessano più di 1 e meno di 10 pazienti su 10.000):

- battito cardiaco accelerato (tachicardia);
- bassa pressione del sangue in posizione eretta (ipotensione ortostatica), che può essere descritta come episodi transitori di confusione della mente;
- vampate;
- accelerazione del battito cardiaco agli esami diagnostici.

Effetti indesiderati molto rari (interessano meno di 1 paziente su 10.000):

- capogiro;
- svenimento (sincope).

Effetti indesiderati con frequenza non nota:

- battito cardiaco anomalo (palpitazioni);
- eruzione cutanea generalizzata (rash generalizzato).

Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati peggiora o persiste, informi il medico.

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

5. Come conservare DERMATRANS

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non conservi ad una temperatura superiore a 25°C. DERMATRANS deve essere conservato nella sua bustina integra.

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

I cerotti di DERMATRANS contengono il principio attivo gliceril trinitrato e sono disponibili in tre formati:

DERMATRANS 5 mg/24 ore contiene 15,70 mg di principio attivo gliceril trinitrato e rilascia circa 5 mg di gliceril trinitrato al giorno (0,2 mg/ora); l'area di rilascio del cerotto è di 6,38 cm². Il codice di identificazione stampato sulla pellicola di supporto è NR5.

DERMATRANS 10 mg/24 ore contiene 31,37 mg di principio attivo gliceril trinitrato e rilascia circa 10 mg di gliceril trinitrato al giorno (0,4 mg/ora); l'area di rilascio del cerotto è di 12,75 cm². Il codice di identificazione stampato sulla pellicola di supporto è NR10.

DERMATRANS 15 mg/24 ore contiene 47,04 mg di principio attivo gliceril trinitrato e rilascia circa 15 mg di gliceril trinitrato al giorno (0,6 mg/ora); l'area di rilascio del cerotto è di 19,12 cm². Il codice di identificazione stampato sulla pellicola di supporto è NR15.

Gli altri componenti sono una sostanza adesiva (acrilato-vinilacetato), un adesivante (idroabietil ftalato) e un reticolante (polibutiltitanato), che uniti al principio attivo sono cosparsi su una pellicola di supporto (foglio di propilene laccato). Lo strato adesivo è poi coperto da un foglio protettivo alluminizzato e siliconizzato da entrambe le parti che viene rimosso prima dell'utilizzo del cerotto.

Descrizione dell'aspetto di DERMATRANS e contenuto della confezione
DERMATRANS è costituito da cerotti adesivi transdermici. Ogni cerotto è sigillato singolarmente in una bustina protettiva.

Dimensioni delle confezioni: 15 o 30 cerotti. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Viartis Healthcare Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irlanda

Concessionario per la vendita

Mylan Italia S.r.l. – Via Vittor Pisani, 20 – 20124 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Rottapharm Ltd. Damastown, Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15 – Irlanda

LTS Lohmann Therapie Systeme AG, Lohmannstraße 2, 56626 Andernach - Germany

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Irlanda	Dermatrans
Italia	Dermatrans
Portogallo	Dermatrans
Spagna	Dermatrans

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il