Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

TRINITRINA 0,3 mg compresse rivestite

Nitroglicerina

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 TRINITRINA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare TRINITRINA
3. Come usare TRINITRINA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TRINITRINA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TRINITRINA e a cosa serve

TRINITRINA 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.

TRINITRINA è indicata per il trattamento di un forte e improvviso dolore al petto, causato da un ridotto apporto di ossigeno al cuore (angina pectoris).

2. Cosa deve sapere prima di usare TRINITRINA

Non usi TRINITRINA
- 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 gravi disturbi alla circolazione del sangue, dovuti a una ridotta funzionalità del cuore (shock, shock cardiogeno);
- se ha un infarto acuto del cuore, caratterizzato da pressione del sangue bassa;
- se ha la pressione del sangue molto bassa (grave ipotensione, <90 mmHg di pressione sistolica);
- se presenta una diminuzione del volume di sangue in circolo (grave ipovolemia);
- se manifesta un aumento della pressione all'interno del cervello, se ha lesioni alla testa come trauma cranico o emorragia cerebrale;
- se soffre di gravi problemi al cuore (insufficienza miocardica dovuta ad ostruzione, cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva
- se soffre di una grave malattia caratterizzata da un accumulo di liquidi a livello dei polmoni (edema polmonare tossico);
- se presenta una grave riduzione del numero dei globuli rossi nel sangue (grave anemia);
- se soffre di una malattia che colpisce l'occhio e può causare gravi danni al nervo ottico (glaucoma ad angolo chiuso);
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se la persona che deve prendere questo medicinale è un bambino o un adolescente;
- se sta assumendo un medicinale chiamato sildenafil per il trattamento dell'impotenza nell'uomo (Vedere paragrafo "Altri medicinali e TRINITRINA").

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TRINITRINA.

Le compresse di TRINITRINA non devono essere deglutite ma devono essere poste nella zona sotto la lingua (via sublinguale), solo in questo modo il medicinale è efficace.

Prenda solo la minima dose necessaria del medicinale e per brevi periodi di tempo, in quanto si possono manifestare mal di testa (cefalea severa) e reazioni allergiche.

Prenda questo medicinale con estrema cautela:
- se il suo cuore funziona di meno rispetto al normale (insufficienza cardiaca). In questo caso, il medico deve effettuare periodici esami e analisi del sangue, in quanto si può verificare un calo della pressione del sangue (ipotensione) e un aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- se manifesta una diminuzione del volume di sangue in circolo (ipovolemia) o soffre di pressione del sangue bassa (ipotensione). In tali casi, si può verificare un peggioramento dei sintomi (ipotensione severa), una sensazione di vertigine quando ci si alza, dovuta all'abbassamento della pressione (ipotensione ortostatica). Talvolta, si può manifestare una riduzione dei battiti del cuore (bradicardia paradossa) e un aumento del dolore al petto (dolore anginoso);
- se soffre di una malattia caratterizzata dall'ispessimento delle pareti del cuore (cardiomiopatia ipertrofica), in quanto si può verificare un peggioramento del dolore al petto (angina);
- se manifesta un abbassamento dei livelli di ossigeno nel sangue (ipossiemia) causato da una grave riduzione del numero dei globuli rossi nel sangue (grave anemia).

Interrompa il trattamento con questo medicinale e consulti il medico se manifesta disturbi alla vista (visione sfocata) o se avverte una sensazione di secchezza alla bocca (secchezza delle fauci).

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

Usi particolare cautela e informi il suo medico se sta assumendo i seguenti medicinali:
- bloccanti α-adrenergici, calcio bloccanti (antipertensivi), usati per abbassare la pressione del sangue;
- aspirina e indometacina, utilizzate per alleviare il dolore e le infiammazioni;
- fenotiazine, utilizzate per il trattamento di gravi malattie mentali (antipsicotici);
- amitriptilina, desipramina, doxepina utilizzate per il trattamento della depressione;
- anticolinergici, utilizzati per trattare alcuni disturbi del sistema nervoso;
- nitrati a lunga durata di azione simili alla TRINITRINA, usati per il trattamento di alcuni problemi al cuore;

Non usi TRINITRINA insieme a:
- sildenafil usato per trattare l'impotenza dell'uomo, in quanto si può verificare un abbassamento eccessivo della pressione del sangue;
- medicinali a base di ergotamina, per il trattamento del mal di testa (cefalea), in quanto può insorgere una malattia chiamata ergotismo caratterizzata da problemi alla circolazione del sangue e al cervello (convulsioni, allucinazioni). Se il medico ritiene necessaria l'assunzione di entrambi i medicinali, deve tenerla sotto stretto controllo.

Informi il medico se deve sottoporsi ad analisi per controllare i livelli di colesterolo nel sangue (saggio colorimetrico di Zlatkis/Zak), in quanto la nitroglicerina ne può alterare i risultati.

TRINITRINA con alcol
L'assunzione di etanolo può causare un abbassamento eccessivo della pressione del sangue (ipotensione), pertanto eviti di bere bevande alcoliche durante il trattamento con TRINITRINA.
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 o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se è nei primi 3 mesi di gravidanza o se sta allattando al seno, prenda TRINITRINA solo nei casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
Questo medicinale può causare una sensazione di vertigine quando ci si alza dovuta ad un abbassamento della pressione del sangue (ipotensione ortostatica), nausea, vertigini. Pertanto, se manifesta questi sintomi, eviti di guidare veicoli e di usare macchinari.

TRINITRINA contiene glucosio, lattosio, saccarosio e para-idrossibenzoati
Questo medicinale contiene glucosio, saccarosio e lattosio, tre tipi di zuccheri. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale contiene para-idrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare TRINITRINA

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

Frantumi le compresse con i denti, lasciandole sciogliere sotto la lingua.
Non deglutisca le compresse, in quanto il medicinale perde di efficacia.

La dose raccomandata è di 1 compressa da assumere nel momento in cui si ha l'attacco doloroso al petto. Se necessario, il medico può consigliarle di assumere una seconda compressa dopo qualche minuto.

Se usa più TRINITRINA di quanto deve
Se pensa di aver assunto una dose eccessiva di nitroglicerina informi il medico o il farmacista perché può manifestarsi un 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 assumendo medicinali per aumentare la pressione del sangue (alfa-adrenergici) come metossamina o fenilefrina.
Altri sintomi di sovradosaggio possono essere: raffreddamento della pelle e pallore, mal di testa, vertigini, confusione, disturbi alla vista, nausea e vomito con dolori all'addome, diarrea, aumento della percezione dei battiti del cuore (palpitazioni), perdita di coscienza (sincope), problemi gravi al cuore e alla circolazione (collasso cardiocircolatorio). Raramente può manifestarsi anomalia della struttura dell'emoglobina nel sangue (metaemoglobinemia), che può essere risolta riducendo la velocità di iniezione della nitroglicerina e somministrando un medicinale chiamato blu di metilene (Vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

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

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.

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibil)
- anomalia della struttura dell'emoglobina nel sangue (metaemoglobinemia), che si risolve somministrando blu di metilene;
- vertigini, cefalea (anche subito dopo la somministrazione);
- aumento dell'attività del nervo vago con conseguente rallentamento del battito del cuore (ipervagotonia), confusione, agitazione;
- visione confusa;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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;
- contrazioni dolorose dei muscoli (crampi), dolore all'addome e allo sterno;
- danni alla pelle come rash cutaneo, eritema e dermatite esfoliativa (soprattutto se assume altri medicinali contenenti nitrati);
- bruciore, eritema;
- colorazione blu-violacea del corpo (cianosi).

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.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 TRINITRINA

Tenere 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.

Conservare il medicinale a una temperatura non superiore a 25°C.

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 TRINITRINA

TRINITRINA 0,3 mg compresse rivestite
- Il principio attivo è nitroglicerina. Ogni compressa contiene 0,3 mg di nitroglicerina.
- Gli altri componenti sono: saccarosio, amido di mais, lattosio monoidrato, mannitolo, talco, cellulosa microcristallina, silice, titanio diossido, glucosio anidro, gomma arabica, amido di patata, magnesio carbonato, magnesio stearato, calcio stearato, gelatina, alcool polivinilico, vanillina, metile p-idrossibenzoato.

Descrizione dell'aspetto di TRINITRINA e contenuto della confezione

TRINITRINA 0,3 mg compresse rivestite
Confezione da 35 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
ACARPIA FARMACEUTICI S.r.l.- Viale L. Majno,18 – 20129 Milano (Italia)

Produttori
KLEVA S.A. - Parnithos Avenue 189, Acharnai Attiki, 13675 – Greece

Produzione completa, controllo e rilascio

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

CIT S.r.l.
Via Primo Villa, 17
20875 Burago Molgora (MB)
Confezionamento secondario e rilascio

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TRINITRINA 50mg/50ml concentrato per soluzione per infusione

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

1. Che cos'è TRINITRINA e a cosa serve

TRINITRINA 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.

TRINITRINA è indicata per il trattamento di:
- dolore al petto 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 a diverse cause e caratterizzata da pressione del sangue alta;
- 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 TRINITRINA

Non usi TRINITRINA
- 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 gravi disturbi alla circolazione del sangue, dovuti a una ridotta funzionalità del cuore (shock, shock cardiogeno);
- se ha un infarto acuto del cuore, caratterizzato da pressione del sangue bassa;
- se ha la pressione del sangue molto bassa (grave ipotensione, <90 mmHg di pressione sistolica);
- se presenta una diminuzione del volume di sangue in circolo (grave ipovolemia);
- se manifesta un aumento della pressione all'interno del cervello, se ha lesioni alla testa come trauma cranico o emorragia cerebrale;
- se soffre di gravi problemi al cuore (insufficienza miocardica dovuta ad ostruzione, pericardite costrittiva, cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva);
- se soffre di una grave malattia caratterizzata da un accumulo di liquidi a livello dei polmoni (edema polmonare tossico);
- se presenta una grave riduzione del numero dei globuli rossi nel sangue (grave anemia);
- se soffre di una malattia che colpisce l'occhio e può causare gravi danni al nervo ottico (glaucoma ad angolo chiuso);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno (Vedere il paragrafo “Gravidanza e allattamento”);
- se la persona che deve prendere questo medicinale è un bambino o un adolescente;
- se sta assumendo un medicinale chiamato sildenafil per il trattamento dell’impotenza nell’uomo (Vedere il paragrafo “Altri medicinali e TRINITRINA”).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all’infermiere prima che le sia somministrata TRINITRINA.

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.

TRINITRINA le sarà somministrato con estrema cautela se soffre di problemi alla testa come trauma cranico ed emorragia cerebrale.

Altri medicinali e TRINITRINA
Informi il medico o l’infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Questo medicinale le sarà somministrato con particolare cautela 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).

Informi il suo medico se sta usando:
- indometacina, un medicinale usato per alleviare le infiammazioni, perché può diminuire l’efficacia della nitroglicerina;
- alteplase o eparina, medicinali utilizzati per problemi della coagulazione del sangue.

Non usi TRINITRINA insieme a medicinali usati per trattare l’impotenza dell’uomo, come il sildenafil, in quanto questi aumentano l’effetto di riduzione della pressione sanguigna.

Informi il medico se deve sottoporsi ad analisi per controllare i livelli di colesterolo nel sangue (saggio colorimetrico di Zlatkis/Zak), in quanto la nitroglicerina ne può alterare i risultati.

TRINITRINA con alcool
L’assunzione di etanolo può aumentare l’efficacia di questo medicinale, pertanto eviti di bere bevande alcoliche durante il trattamento con TRINITRINA.

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 o all’infermiere prima di usare questo medicinale.
Se è nei primi 3 mesi di gravidanza o se sta allattando al seno, usi con cautela TRINITRINA, solo nei casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
Questo medicinale può causare una sensazione di vertigine quando ci si alza dovuta all’abbassamento della pressione del sangue (ipotensione ortostatica), nausea e vertigini. Se manifesta questi sintomi, eviti di guidare veicoli e di usare macchinari.

TRINITRINA contiene glicole propilenico
Questo medicinale contiene 50 mg di glicole propilenico per flacone che può portare ad acidosi lattica, pertanto si raccomanda di non utilizzare il medicinale per più di tre giorni consecutivi; inoltre può causare sintomi simili a quelli causati dall’alcool.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come usare TRINITRINA

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o un infermiere. Se ha dubbi consulti il medico 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 usa più TRINITRINA 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) come metossamina o fenilefrina.
Altri sintomi di sovradosaggio possono essere: raffreddamento della pelle e pallore, mal di testa, vertigini, confusione, disturbi alla vista, nausea e vomito con dolori all'addome, diarrea, aumento della percezione dei battiti del cuore (palpitazioni), perdita di coscienza (sincope), problemi gravi al cuore e alla circolazione (collasso cardiocircolatorio). Raramente può manifestarsi anomalia della struttura dell'emoglobina nel sangue (metaemoglobinemia), che può essere risolta riducendo la velocità di iniezione della nitroglicerina e somministrando un medicinale chiamato blu di metilene (Vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

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

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.

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili)
- anomalia della struttura dell'emoglobina nel sangue (metaemoglobinemia), che si risolve somministrando blu di metilene;
- vertigini, cefalea (anche subito dopo la somministrazione);
- aumento dell'attività del nervo vago con conseguente rallentamento del battito del cuore (ipervagotonia), confusione, agitazione;
- 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, contrazioni dolorose dei muscoli (crampi), dolore all'addome e allo sterno;
- danni alla pelle come rash cutaneo, eritema e dermatite esfoliativa (soprattutto se assume altri medicinali contenenti nitrati);
- bruciore nell'area dell'iniezione, eritema;
- colorazione blu-violacea del corpo (cianosi).

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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare TRINITRINA
Tenere 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 TRINITRINA

TRINITRINA 50mg/50ml concentrato per soluzione per infusione
- Il principio attivo è nitroglicerina. Ogni flacone contiene 50 mg di nitroglicerina.
- Gli altri componenti sono: glicole propilenico, destrosio anidro, acqua per preparazioni iniettabili, correttori di pH (acido cloridrico o sodio idrossido).

Descrizione dell'aspetto di TRINITRINA e contenuto della confezione

TRINITRINA 50mg/50ml concentrato per soluzione per infusione
Astuccio da 5 flaconi da 50 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
ACARPIA FARMACEUTICI S.r.l.- Viale L. Majno,18 – 20129 Milano (Italia)

Produttori
A KLEVA S.A. Parnithos Avenue 189, Acharnai Attiki, 13675 – Greece
B FISIOPHARMA S.r.l. - Nucleo Industriale - 84020 Palomonte (SA) - Italia

La specialità viene prodotta e controllata in A o B, rispettivamente, se sulla confezione, prima del numero di lotto, compare A o B.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: informazioni per il medico

TRINITRINA 50mg/50ml concentrato per soluzione per infusione
Nitroglicerina

Indicazioni terapeutiche
Angina instabile, angina variante, angina di Prinzmetal. Insufficienza ventricolare sinistra acuta susseguente o meno a infarto miocardico acuto in particolare con elevata pressione di riempimento e con portata minuto-ridotta. Edema polmonare acuto e pre¬edema polmonare. Crisi ipertensiva.

Posologia e modo di somministrazione

La posologia va stabilita secondo le necessità individuali del singolo paziente e secondo la risposta dei parametri da monitorare. Secondo l'esperienza riportata, il dosaggio è compreso tra 0,5-6 mg/ora di nitroglicerina per infusione endovenosa continua.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questi dosaggi raramente richiedono di essere superati, arrivando fino a 6 mg/ora. La soluzione per infusione endovenosa viene preparata diluendo opportunamente la nitroglicerina secondo la tabella sotto riportata ed infusa con dispositivo automatico oppure goccia a goccia secondo le indicazioni della tabella di infusione (1 ml corrisponde a circa 20 gocce di una normale infusione).

Tabella di diluizione

Numero flaconi (quantità principio attico)		1 (50 mg)	2 (100 mg)	3 (150 mg)
Soluzione flaconi		50 ml	100 ml	150 ml
Soluzione diluente necessaria (ml)	Diluizione 1:10	500	1000	1500
	Diluizione 1:20	1000	2000	3000
	Diluizione 1:40	2000	4000	6000
Volume finale della soluzione pronta (ml)	Diluizione 1:10	550	1100	1650
	Diluizione 1:20	1050	2100	3150
	Diluizione 1:40	2050	4100	6150
Concentrazione finale di Nitroglicerina (mg/ml)	Diluizione 1:10		0.09	
	Diluizione 1:20		0.05	
	Diluizione 1:40		0.02	

Tabella di infusione

Quantità desiderata di NTG per ora	Diluizione 1:10		Diluizione 1:20		Diluizione 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	10.50	34
3.00 mg	33.00	11	63.00	21	123.00	41

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Sovradosaggio
Segni e sintomi sono dovuti soprattutto alla marcata vasodilatazione ed alla metaemoglobinemia. Le manifestazioni sono le seguenti: ipotensione e tachicardia riflessa, cute fredda e pallida, mal di testa, vertigini, confusione mentale, disturbi visivi, nausea e vomito con dolori addominali a carattere colico eventualmente associati a diarrea acquosa. Palpitazioni, sincope e collasso cardio-circolatorio. Il trattamento dei sintomi dovuti all'ipotensione marcata e generalizzata richiede un'immediata diminuzione della velocità di infusione ed il posizionamento del paziente intossicato in posizione di Trendelenburg (sdraiato e facendo movimenti passivi dell'estremità) con somministrazione dei fluidi per via endovenosa. Se necessario somministrare agonisti alfa-adrenergici (i.e. metossamina o fenilefrina). L'adrenalina e sostanze analoghe sono inefficaci sull'ipotensione marcata dovuta a sovradosaggio.
Trattamento della cianosi dovuta a metaemoglobinemia: a partire da un livello di 0,8 g/1 00 ml di metaemoglobina, il trattamento consisterà in una somministrazione endovenosa all'1% di blu di metilene (1-2 mg/kg). In casi meno gravi, la dose di 50 mg/kg dovrebbe essere somministrata per via orale. Si raccomanda il trattamento in un centro specializzato.

Incompatibilità
La nitroglicerina è compatibile con le soluzioni per infusione usate in clinica come, per esempio, soluzione salina isotonica, soluzione glucosata 4-30%, soluzione di Ringer, soluzione contenente proteine. Non sono conosciute fino ad ora incompatibilità con altre soluzioni per infusione. La diluizione va effettuata solo in contenitori per fleboclisi di vetro.
La nitroglicerina tende rapidamente a migrare in molti materiali plastici. La diluizione di nitroglicerina iniettabile 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 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.

Istruzioni per l'impiego e la manipolazione
Il prodotto va sempre diluito prima dell'infusione endovenosa. Le diluizioni utilizzate vanno effettuate in contenitori per fleboclisi in vetro utilizzando deflussori in polietilene.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TRINITRINA 5mg/1,5 ml concentrato per soluzione per infusione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

1. Che cos'è TRINITRINA e a cosa serve

TRINITRINA 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.

TRINITRINA 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 a diverse cause e caratterizzata da pressione del sangue alta;
- 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 TRINITRINA

Non usi TRINITRINA
- 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 gravi disturbi alla circolazione del sangue, dovuti a una ridotta funzionalità del cuore (shock, shock cardiogeno);
- se ha un infarto acuto del cuore, caratterizzato da pressione del sangue bassa;
- se ha la pressione del sangue molto bassa (grave ipotensione, <90 mmHg di pressione sistolica);
- se presenta una diminuzione del volume di sangue in circolo (grave ipovolemia);
- se manifesta un aumento della pressione all'interno del cervello, se ha lesioni alla testa come trauma cranico o emorragia cerebrale;
- se soffre di gravi problemi al cuore (insufficienza miocardica dovuta ad ostruzione, pericardite costrittiva, cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva);
- se soffre di una grave malattia caratterizzata da un accumulo di liquidi a livello dei polmoni (edema polmonare tossico);
- se presenta una grave riduzione del numero dei globuli rossi nel sangue (grave anemia);
- se soffre di una malattia che colpisce l'occhio e può causare gravi danni al nervo ottico (glaucoma ad angolo chiuso);
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se la persona che deve usare questo medicinale è un bambino o un adolescente;
- se sta assumendo un medicinale chiamato sildenafil per il trattamento dell'impotenza nell'uomo (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e TRINITRINA").

Avvertenze e precauzioni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le sia somministrata TRINITRINA.

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.

TRINITRINA le sarà somministrato con estrema cautela se soffre di problemi alla testa come trauma cranico ed emorragia cerebrale.

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

Questo medicinale le sarà somministrato con particolare cautela 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).

Informi il suo medico se sta usando:
- indometacina, un medicinale usato per alleviare le infiammazioni, perché può diminuire l'efficacia della nitroglicerina;
- alteplase o eparina, medicinali utilizzati per problemi della coagulazione del sangue.

Non usi TRINITRINA insieme a medicinali usati per trattare l'impotenza dell'uomo, come il sildenafil, in quanto si può verificare un abbassamento eccessivo della pressione del sangue.

Informi il medico se deve sottoporsi ad analisi per controllare i livelli di colesterolo nel sangue (saggio colorimetrico di Zlatkis/Zak), in quanto la nitroglicerina ne può alterare i risultati.

TRINITRINA con alcol
L'assunzione di etanolo può aumentare l'efficacia di questo medicinale, pertanto eviti di bere bevande alcoliche durante il trattamento con TRINITRINA.

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, usi con cautela TRINITRINA, solo nei casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
Questo medicinale può causare una sensazione di vertigine quando ci si alza dovuta all'abbassamento della pressione del sangue (ipotensione ortostatica), nausea e vertigini. Se manifesta questi sintomi, eviti di guidare veicoli e di usare macchinari.

TRINITRINA contiene alcol
Questo medicinale contiene 43,13 vol % di etanolo (alcol), ad es. fino a 647 mg per dose (1,5 ml), equivalenti a 16,4 ml di birra, 6,8 ml di vino per dose.
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.

3. Come usare TRINITRINA FIALE

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da un infermiere. Se ha dubbi consulti il medico 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 usa più TRINITRINA FIALE 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) come metossamina o fenilefrina.
Altri sintomi di sovradosaggio possono essere: raffreddamento della pelle e pallore, mal di testa, vertigini, confusione, disturbi alla vista, nausea e vomito con dolori all'addome, diarrea, aumento della percezione dei battiti del cuore (palpitazioni), perdita di coscienza (sincope), problemi gravi al cuore e alla circolazione (collasso cardiocircolatorio). Raramente può manifestarsi anomalia della struttura dell'emoglobina nel sangue (metaemoglobinemia), che può essere risolta riducendo la velocità di iniezione della nitroglicerina e somministrando un medicinale chiamato blu di metilene (Vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

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

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.

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili)
- anomalia della struttura dell'emoglobina nel sangue (metaemoglobinemia), che si risolve somministrando blu di metilene;
- vertigini, cefalea (anche subito dopo la somministrazione);
- aumento dell'attività del nervo vago con conseguente rallentamento del battito del cuore (ipervagotonia), confusione, agitazione;
- 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;
- contrazioni dolorose dei muscoli (crampi), dolore all'addome e allo sterno;
- danni alla pelle come rash cutaneo, eritema e dermatite esfoliativa (soprattutto se assume altri medicinali contenenti nitrati);
- bruciore nell'area dell'iniezione, eritema;
- colorazione blu-violacea del corpo (cianosi).

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.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 TRINITRINA

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 TRINITRINA

TRINITRINA 5mg/1,5ml concentrato per soluzioneper infusione
- Il principio attivo è nitroglicerina. Ogni fiala contiene 5 mg di nitroglicerina.
- Gli altri componenti sono: alcol, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di TRINITRINA e contenuto della confezione

TRINITRINA 5mg/1,5 ml concentrato per soluzione per infusione
Confezione da 10 fiale da 1,5 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
ACARPIA FARMACEUTICI S.r.l.- Viale L. Majno,18 – 20129 Milano (Italia)

Produttore
FISIOPHARMA S.r.l. - Nucleo Industriale - 84020 Palomonte (SA) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: informazioni per il medico

TRINITRINA 5mg/1,5 ml concentrato per soluzione per infusione
Nitroglicerina

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 gittata cardiaca ridotta. Edema polmonare acuto e pre-edema polmonare. Crisi ipertensiva.

Posologia e modo di somministrazione
La posologia va stabilita secondo le necessità individuali del singolo paziente e secondo la risposta dei parametri da monitorare. Secondo l'esperienza riportata, il dosaggio è compreso tra 0,5-6 mg/ora di nitroglicerina per infusione endovenosa continua.
Questi dosaggi raramente richiedono di essere superati, arrivando fino a 6 mg/ora. La soluzione per infusione endovenosa viene preparata diluendo opportunamente la nitroglicerina secondo la tabella sotto riportata ed infusa con dispositivo automatico oppure goccia a goccia secondo le indicazioni della tabella di infusione (1 ml corrisponde a circa 20 gocce di una normale infusione).

Tabella di diluizione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Numero fiale (quantità principio attivo)	1 (5 mg)	(10
Soluzione fiale	1.5 ml	3
Soluzione diluente (ml)	250	5
Volume finale della soluzione pronta (ml)	251.5	5
Concentrazione finale di nitroglicerina (mg/ml) [Concentrazione a 20 gocce di una normale infusione]	0.02	

Tabella di infusione

Quantità desiderata di NTG per ora	N. gocce al minuto
0.50 mg	6-7
0.75 mg	10
1.00 mg	13-14
1.25 mg	17
1.50 mg	20-21
2.00 mg	26-27
2.50 mg	34
3.00 mg	41
3.50 mg	47-48
4.00 mg	53
4.50 mg	59-60
5.00 mg	68
5.50 mg	74-75
6.00 mg	82

Incompatibilità

La nitroglicerina è compatibile con le soluzioni per infusione usate in clinica come, per esempio, soluzione salina isotonica, soluzione glucosata 4-30%, soluzione di Ringer, soluzione contenente proteine. Non sono conosciute fino ad ora incompatibilità con altre soluzioni per infusione. La diluizione va effettuata solo in contenitori per fleboclisi di vetro.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.

Istruzioni per l'impiego e la manipolazione
Il prodotto va sempre diluito prima dell'infusione endovenosa. Le diluizioni utilizzate, vanno effettuate in contenitori per fleboclisi in vetro utilizzando deflussori in polietilene.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).