Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

NITROSORBIDE 10 mg compresse
NITROSORBIDE 20 mg capsule rigide a rilascio modificato
NITROSORBIDE 40 mg capsule rigide a rilascio modificato
Isosorbide dinitrato

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, anche non elencato in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è NITROSORBIDE e a cosa serve

NITROSORBIDE a base di isosorbide dinitrato è un farmaco antianginoso appartenente alla classe dei nitrati che svolge la sua attività attraverso un'azione rilassante sulla parete dei vasi sanguigni, in particolare delle vene. La dilatazione delle vene consente di ridurre la quantità di sangue che dalle vene va al cuore, con conseguente diminuzione del lavoro del cuore stesso e quindi del consumo di ossigeno.

NITROSORBIDE compresse e capsule è indicato nella terapia di attacco e di mantenimento delle sindromi da insufficienza coronarica (condizioni in cui l'apporto di ossigeno è insufficiente alle richieste del cuore):

- Angina pectoris (dolore al torace provocato dall'insufficiente apporto di ossigeno al cuore).
- Sindromi stenocardiche subacute e croniche (caratterizzate da un intenso dolore retrosternale).
- Dolore al precordio (parte del torace posteriore allo sterno in corrispondenza del cuore).
- Forme asintomatiche rilevate dal tracciato dell'elettrocardiogramma.

2. Cosa deve sapere prima di prendere NITROSORBIDE

Non prenda NITROSORBIDE
- Se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha avuto di recente un infarto del miocardio.
- Se sta assumendo sildenafil (farmaco utilizzato per il trattamento dell'impotenza maschile), poiché quest'ultimo aumenta gli effetti ipotensivi (riduzione della pressione arteriosa) dei nitrati quali NITROSORBIDE (vedere "Altri medicinali e NITROSORBIDE").

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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

Deve assumere con cautela NITROSORBIDE se affetto da glaucoma (malattia dovuta ad un aumento della pressione all'interno dell'occhio).

Se ha delle manifestazioni dispeptiche (difficoltà digestive con dolore addominale) con ipermotilità o malassorbimento intestinale, è preferibile non assumere le capsule a rilascio modificato.

Il contemporaneo consumo di alcol può aumentare gli effetti ipotensivi dei nitrati e ridurre i riflessi, ad esempio, nella guida o nel controllo di macchinari (vedere "NITROSORBIDE con alcol" e "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari").

Bambini
Nella prima infanzia (0-2 anni) il medicinale va somministrato solo nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

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

Il farmaco può contrastare l'azione della noradrenalina, dell'acetilcolina, dell'istamina e di altre sostanze.
E' possibile la comparsa di assuefazione (diminuzione o annullamento dell'efficacia) a NITROSORBIDE e anche ad altri nitrati.
La somministrazione contemporanea di sildenafil potenzia l'effetto ipotensivo dei nitrati. Pertanto la sua somministrazione con nitrati è controindicata (vedere paragrafo "Non prenda NITROSORBIDE").

NITROSORBIDE con alcol
Il contemporaneo consumo di alcol può aumentare gli effetti ipotensivi dei nitrati e ridurre i riflessi, ad esempio nella guida o nel controllo di macchinari (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni" e "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari").

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.

Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato solo nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Il contemporaneo consumo di alcol può aumentare gli effetti ipotensivi dei nitrati e ridurre i riflessi, ad esempio, nella guida o nel controllo di macchinari.

NITROSORBIDE 10 mg compresse contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

NITROSORBIDE 20 mg e 40 mg capsule rigide a rilascio modificato contengono saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questi medicinali.

3. Come prendere NITROSORBIDE

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

NITROSORBIDE 10 mg compresse
Manifestazioni acute di insufficienza coronarica (angina pectoris in particolare)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

La dose raccomandata è di 1 compressa per via sublinguale (sciogliendo la compressa sotto la lingua), ripetibile dopo 2-4 ore; eventualmente per bocca secondo il consiglio del medico.

Manifestazioni croniche (di lunga durata) e prevenzione delle manifestazioni acute
La dose raccomandata è di 1 compressa 2-4 volte al giorno per via orale.

NITROSORBIDE 20 mg e 40 mg capsule rigide a rilascio modificato
Manifestazioni croniche (di lunga durata) e prevenzione delle manifestazioni acute
La dose raccomandata è di 1 capsula a rilascio modificato da 20 o da 40 mg ogni 8-12 ore, secondo il parere del medico.

La terapia con NITROSORBIDE non interferisce con eventuali altri trattamenti.

Se prende più NITROSORBIDE di quanto deve
Casi di sovradosaggio sono estremamente rari per la scarsa tossicità del farmaco; tuttavia in tali casi si consiglia di effettuare uno svuotamento gastrico e muovere le gambe e le braccia del paziente sdraiato a pancia in su per favorire il ritorno del sangue venoso al cuore.

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.

Possibili effetti indesiderati possono essere:
- Mal di testa, dilatazione dei vasi della pelle con arrossamenti, episodi transitori di vertigini ed astenia (riduzione di forza nei muscoli), ipotensione arteriosa ortostatica (brusco calo della pressione sanguigna in seguito all'improvviso passaggio dalla posizione seduta o sdraiata a quella eretta).
- Manifestazioni cutanee (eruzioni della pelle), dermatite esfoliativa (malattia infiammatoria della pelle con desquamazione).

Nei soggetti con spiccata sensibilità agli effetti ipotensivi (di riduzione della pressione sanguigna) dei nitrati si possono manifestare sintomi accentuati quali: nausea, vomito, astenia, agitazione, pallore, sudorazione e collasso (insufficienza circolatoria).
L'alcol può aumentare questi effetti.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare NITROSORBIDE

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. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Non sono necessarie particolari precauzioni per la conservazione.
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 NITROSORBIDE

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

NITROSORBIDE 10 mg compresse
Ogni compressa contiene:
Principio attivo: isosorbide dinitrato 10 mg.
Altri componenti: lattosio, amido di mais, cellulosa microgranulare, magnesio stearato.

NITROSORBIDE 20 mg capsule rigide a rilascio modificato
Ogni capsula contiene:
Principio attivo: isosorbide dinitrato 20 mg.
Altri componenti: saccarosio, amido, diffulac, talco.

NITROSORBIDE 40 mg capsule rigide a rilascio modificato
Ogni capsula contiene:
Principio attivo: isosorbide dinitrato 40 mg.
Altri componenti: saccarosio, amido di mais, diffulac, talco.
Ogni capsula è costituita da: indigotina (E 132), titanio diossido (E 171), gelatina.

Descrizione dell'aspetto di NITROSORBIDE e contenuto della confezione
NITROSORBIDE 10 mg compresse
Flacone da 50 compresse da 10 mg di colore bianco per uso orale in astuccio di cartone.

NITROSORBIDE 20 mg capsule rigide a rilascio modificato
40 capsule a rilascio modificato da 20 mg di colore rosa per uso orale in astuccio di cartone.

NITROSORBIDE 40 mg capsule rigide a rilascio modificato
40 capsule a rilascio modificato da 40 mg con corpo di colore bianco opaco e testa di colore blu chiaro opaco per uso orale in astuccio di cartone.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Istituto Luso Farmaco d'Italia S.p.A. – Milanofiori – Strada 6 – Edificio L – Rozzano (MI).

Produttore
NITROSORBIDE 10 mg compresse
A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. - Via Campo di Pile - L'Aquila.
A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. - Via Sette Santi, 3 – Firenze.
Laboratorios Menarini S.A. - C/Alfonso XII, 587 - Badalona (Barcelona – Spagna).

NITROSORBIDE 20 mg e 40 mg capsule rigide a rilascio modificato
A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. - Via Campo di Pile - L'Aquila.
Laboratorios Menarini S.A. - C/Alfonso XII, 587 - Badalona (Barcelona – Spagna).

Produttore dei microgranuli
EURAND S.p.A. - Via Martin Luther King, 13 - Pessano con Bornago (MI).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

NITROSORBIDE 5 mg/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso
isosorbide dinitrato

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

2. Che cos'è NITROSORBIDE e a cosa serve

NITROSORBIDE a base di isosorbide dinitrato è un farmaco antianginoso appartenente alla classe dei nitrati che svolge la sua attività attraverso una azione rilassante sulla parete dei vasi sanguigni, in particolare delle vene. La dilatazione delle vene consente di ridurre la quantità di sangue che dalle vene va al cuore, con conseguente diminuzione del lavoro del cuore stesso e quindi di consumo di ossigeno.

NITROSORBIDE fiale è indicato nel trattamento dell'angina pectoris (dolore al torace provocato dall'insufficiente apporto di ossigeno al cuore) instabile o particolarmente grave, che non si controlla con il farmaco somministrato per bocca (compresse o capsule). Il preparato è indicato, inoltre, nel trattamento dell'insufficienza ventricolare sinistra (incapacità del cuore di fornire una quantità di sangue adeguata rispetto alle normali esigenze dell'organismo), conseguente ad infarto acuto del miocardio o ad altre cause e resistente alle abituali terapie.

2. Cosa deve sapere prima di prendere NITROSORBIDE

Non prenda NITROSORBIDE
- Se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di grave ipotensione (pressione molto bassa).
- In presenza di collasso cardiocircolatorio (grave abbassamento della pressione arteriosa).
- Se sta assumendo sildenafil (farmaco utilizzato per il trattamento dell'impotenza maschile), poiché quest'ultimo aumenta gli effetti ipotensivi (riduzione della pressione arteriosa) dei nitrati quali NITROSORBIDE (vedere "Altri medicinali e NITROSORBIDE").

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

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

Nello shock cardiogeno (situazione caratterizzata da un'elevata riduzione della funzionalità cardiaca) il farmaco può essere utilizzato a condizione di mantenere un'adeguata pressione diastolica aortica (pressione minima).

Nel corso della somministrazione di NITROSORBIDE deve essere controllata frequentemente la sua pressione arteriosa e la sua frequenza cardiaca.

Deve essere evitato il contatto della soluzione con contenitori a base di PVC (polivinilcloruro) che inattivano il farmaco.

Il prodotto deve essere usato con cautela in pazienti affetti da glaucoma (malattia dovuta ad un aumento della pressione all'interno dell'occhio).

Bambini
Nella prima infanzia (0-2 anni) il prodotto va somministrato solo nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

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

Il farmaco può contrastare l'azione della noradrenalina, dell'acetilcolina, dell'istamina e di altre sostanze.
E' possibile la comparsa di assuefazione (diminuzione o annullamento dell'efficacia) a NITROSORBIDE e anche ad altri nitrati.

La somministrazione contemporanea di sildenafil potenzia l'effetto ipotensivo (di riduzione della pressione del sangue) dei nitrati. Pertanto la sua somministrazione con nitrati è controindicata (vedere "Non prenda NITROSORBIDE").

NITROSORBIDE con alcol
Il contemporaneo consumo di alcol può aumentare gli effetti ipotensivi (di riduzione della pressione del sangue) dei nitrati e ridurre i riflessi, ad esempio nella guida di veicoli o nel controllo di macchinari (vedere "Avvertenze e precauzioni" e "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari").

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.

Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato solo nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Il contemporaneo consumo di alcol può aumentare gli effetti ipotensivi dei nitrati e ridurre i riflessi, ad esempio, nella guida di veicoli o nel controllo di macchinari.

Questo medicinale contiene 90 mg di sodio per dose. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come prendere NITROSORBIDE

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

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

Le fiale di NITROSORBIDE devono essere somministrate unicamente per infusione in vena dopo averle diluite in soluzione fisiologica o altre soluzioni di comune impiego.
La dose deve essere adattata alla risposta del paziente; in generale si consiglia una dose variabile da 2 a 7 mg/ora, fino ad un massimo di 10 mg/ora.
Le fiale devono essere diluite nel liquido di infusione immediatamente prima dell'uso.
Durante l'infusione la sua pressione arteriosa e la sua pressione cardiaca devono essere attentamente controllate.

Se prende più NITROSORBIDE di quanto deve
Casi di sovradosaggio sono estremamente rari per la scarsa tossicità del farmaco; tuttavia in tali casi si consiglia di muovere le gambe e le braccia del paziente sdraiato a pancia in su per favorire il ritorno del sangue venoso al cuore.

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.

Possibili effetti indesiderati possono essere:
- Mal di testa, dilatazione dei vasi della pelle con arrossamenti, episodi transitori di vertigini ed astenia (riduzione di forza nei muscoli), ipotensione arteriosa ortostatica (brusco calo della pressione sanguigna in seguito all'improvviso passaggio dalla posizione seduta o sdraiata a quella eretta).
- Manifestazioni cutanee (eruzioni della pelle), dermatite esfoliativa (malattia infiammatoria della pelle con desquamazione).

Nei soggetti con spiccata sensibilità agli effetti ipotensivi (di riduzione della pressione sanguigna) dei nitrati si possono manifestare sintomi accentuati quali: nausea, vomito, astenia, agitazione, pallore, sudorazione e collasso (insufficienza circolatoria).
L'alcol può aumentare questi effetti.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo : http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare NITROSORBIDE

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. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Non sono necessarie particolari precauzioni per la conservazione.
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.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene NITROSORBIDE
Ogni fiala contiene:
Principio attivo: isosorbide dinitrato 5 mg.
Altri componenti: sodio cloruro (90 mg), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di NITROSORBIDE e contenuto della confezione
Soluzione incolore e trasparente iniettabile per uso endovenoso.
Scatola in cartoncino contenente 10 fiale da 10 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Istituto Luso Farmaco d'Italia S.p.A., Milanofiori – Strada 6 - Edificio L - Rozzano (MI).

Produttore
A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. - Via Sette Santi, 3 - 50131 Firenze.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).