Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Duronitrin 60 mg compresse a rilascio prolungato
Isosorbide-5-mononitrato

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

1. Che cos'è Duronitrin e a cosa serve

Duronitrin contiene il principio attivo isosorbide-5-mononitrato, appartenente al gruppo di medicinali chiamati nitrati organici.
I nitrati organici agiscono dilatando i vasi sanguigni facilitando il flusso sanguigno del cuore.
Duronitrin è indicato:
- nella terapia di mantenimento dell'insufficienza coronarica (malattia del cuore caratterizzata da un'ostruzione delle coronarie, i vasi sanguigni che portano il sangue al cuore)
- nella prevenzione degli attacchi di angina pectoris (malattia del cuore che si manifesta con dolori al petto)
- nel trattamento di recupero della funzionalità del cuore dopo un infarto, anche in associazione ad altri medicinali per trattare le malattie del cuore (medicinali cardiotonici e diuretici)
- nel trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica (malattia caratterizzata dall'incapacità del cuore di fornire all'organismo l'adeguata quantità di sangue), anche in associazione ad altri medicinali per trattare le malattie del cuore (medicinali cardiotonici e diuretici).

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Duronitrin

Non prenda Duronitrin

- se è allergico all'isosorbide-5-mononitrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

Documento reso disponibile da AIFA il 30/07/2019
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).

- in caso di shock (condizione in cui il flusso di sangue ai tessuti periferici è inadeguato per il mantenimento delle funzioni vitali)
- se soffre di ipotensione (bassa pressione del sangue)
- se soffre di patologie gravi del muscolo cardiaco che si manifestano con affaticamento e difficoltà a respirare (cardiomiopatia)
- se soffre di pericardite (una infiammazione della membrana che avvolge il cuore)
- se sta assumendo sildenafil o altri medicinali per trattare la disfunzione erettile chiamati "inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5"(vedere paragrafo "Altri medicinali e Duronitrin").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Duronitrin:
- se soffre di grave sclerosi cerebrale (malattia in cui il flusso del sangue nel cervello è compromesso)
- se soffre di ipotensione (bassa pressione del sangue).

Occasionalmente residui di compressa possono passare attraverso l'intestino senza disintegrarsi e possono essere visibili nelle feci; se questo dovesse accadere non significa che il medicinale non sia stato adeguatamente rilasciato.

Bambini

La sicurezza e l'efficacia del medicinale nei bambini non sono state stabilite, pertanto l'uso nei bambini non è raccomandato.

Altri medicinali e Duronitrin

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

In particolare, informi il medico se sta assumendo sildenafil o altri medicinali usati per trattare la disfunzione erettile, denominati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5.
Non prenda sildenafil o altri inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 se è in trattamento con Duronitrin, in quanto possono aumentare l'effetto vasodilatatore di Duronitrin causando gravi effetti indesiderati, come sincope (svenimento) o infarto (vedere paragrafo "Non prenda Duronitrin").

Duronitrin con cibi e alcol

Il cibo non influenza in modo significativo l'assorbimento di Duronitrin, pertanto questo medicinale può essere preso con o senza cibo.
Il consumo contemporaneo di alcolici può aumentare gli effetti ipotensivi e ridurre i riflessi, pertanto eviti l'uso contemporaneo di alcol.

Guida di veicoli e uso di macchinari

All'inizio del trattamento con Duronitrin potrebbe sviluppare capogiri e pertanto questo medicinale potrebbe essere pericoloso per la guida o l'uso di macchinari; presti particolare cautela se è addetto alla guida o al controllo di macchinari.

Gravidanza e allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 30/07/2019
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 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 usare questo medicinale, poiché la sicurezza e l'efficacia di Duronitrin durante la gravidanza e l'allattamento non sono state stabilite.

3. Come prendere Duronitrin

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

- La dose raccomandata è una compressa al giorno da assumere al mattino, salvo diversa prescrizione medica.
- Le compresse possono essere assunte con o senza cibo.
- La compressa può essere divisa in parti uguali.
- Le compresse intere, o se necessario le metà divise, non devono essere masticate né frantumate e devono essere inghiottite intere con mezzo bicchiere d'acqua.
- Per evitare la comparsa di cefalea (mal di testa), il trattamento può essere iniziato con mezza compressa al giorno per i primi 2-4 giorni di terapia.

Duronitrin non è indicato per il trattamento di attacchi acuti di angina. In queste situazioni il medico le prescriverà una terapia adeguata (compresse di nitroglicerina sublinguali, buccali o formulazioni spray).

Uso nei bambini

La sicurezza e l'efficacia del medicinale nei bambini non sono state stabilite, pertanto l'uso nei bambini non è raccomandato.

Se prende più Duronitrin di quanto deve

Sintomi
Nel caso di assunzione di una dose eccessiva di Duronitrin potrebbe manifestare i seguenti sintomi: cefalea pulsante (mal di testa pulsante), eccitazione, vampate di rossore, sudori freddi, nausea, vomito, vertigini, sincope (svenimenti), tachicardia (aumento dei battiti del cuore) e diminuzione repentina della pressione del sangue.

Trattamento
Nel caso di assunzione di una dose eccessiva di Duronitrin si rivolga al medico o vada al più vicino ospedale.
Il trattamento consiste nel provocare il vomito e nel somministrare carbone attivo. In caso di forte diminuzione della pressione, si stenda in posizione supina con le gambe sollevate. Il medico, se necessario, potrebbe somministrarle liquidi per via endovenosa.

Se dimentica di usare Duronitrin

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 30/07/2019
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).

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

I possibili effetti indesiderati sono riportati di seguito secondo la seguente frequenza:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- abbassamento della pressione, aumento dei battiti cardiaci
- mal di testa, capogiri
- nausea

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- vomito, diarrea

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):
- svenimenti
- eruzioni cutanee, prurito

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10000):
- dolore muscolare.

Il mal di testa, che può manifestarsi all'inizio del trattamento, solitamente scompare con il proseguimento della terapia.
I sintomi come capogiri, nausea e svenimenti associati all'abbassamento della pressione, scompaiono generalmente durante la prosecuzione della terapia.

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 Duronitrin

- Tenere questo medicinale fuori della portata e della vista dei bambini.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Duronitrin

- il principio attivo è isosorbide-5-mononitrato. Ogni compressa contiene 60 mg di isosorbide-5-mononitrato.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/07/2019
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).

- gli altri componenti sono: alluminio silicato; paraffina solida; magnesio stearato; idrossipropilcellulosa; silice colloidale anidra; ipromellosa; macrogol 6000; titanio diossido (E171); ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Duronitrin e contenuto della confezione

Compresse di colore giallo a rilascio prolungato (in grado di rilasciare il medicinale lentamente nel tempo), confezionate in blister in astuccio da 30 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Topridge Pharma (Ireland) Limited, 6-9 Trinity Street, Dublino (Irlanda)

Produttore

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje
Sweden

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 30/07/2019

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).