FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Epinitril 5 mg/24 h cerotto transdermico
Epinitril 10 mg/24 h cerotto transdermico
Epinitril 15 mg/24 h cerotto transdermico

Nitroglicerina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto solo per lei. Non lo dia mai ad altri. Infatti per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, informi il medico o il farmacista. Ciò riguarda ogni possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Epinitril e a cosa serve

I cerotti Epinitril contengono il principio attivo nitroglicerina, un vasodilatatore usato per le patologie cardiache, che appartiene a un gruppo di farmaci chiamati nitrati organici.
I cerotti Epinitril vengono applicati sulla pelle e il principio attivo, passando attraverso la pelle, penetra nell'organismo.
Epinitril 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 un senso di oppressione al petto che si può propagare al collo o al braccio. Il dolore si manifesta quando il cuore non è sufficientemente ossigenato. Epinitril non è indicato per il trattamento di episodi acuti di angina. Si deve usare la compressa sublinguale o lo spray abituali per il trattamento di attacchi acuti.

I cerotti Epinitril sono esclusivamente per uso esterno.

2. Cosa deve sapere prima di usare Epinitril

Non usi Epinitril

- se è allergico (ipersensibile) alla nitroglicerina, ai nitrati organici correlati o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Epinitril (elencati al paragrafo 6);

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022
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 ha in corso o se ha subito recentemente, 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. sildenalfil o altri inibitori della PDE-5). I nitrati non devono essere somministrati a pazienti trattati con sildenafil o con qualsiasi altro medicinale per trattare la disfunzione erettile. I pazienti sottoposti a terapia a base di nitrati non devono assumere sildenafil o altri medicinali per il trattamento della disfunzione erettile. La combinazione di un nitrato con sildenafil o con 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 paragrafo "Altri medicinali ed Epinitril");
- 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 Epinitril:

- se sospende il trattamento. La sospensione del trattamento con Epinitril 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 Epinitril 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

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022

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

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 Epinitril, può essere necessario rimuovere il cerotto. Nel caso in cui manifesti collasso o shock, il cerotto di Epinitril 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). Epinitril 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 nitroglicerina 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 nitroglicerina. 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 la nitroglicerina 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 ed Epinitril

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

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022

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).

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

Il trattamento concomitante con i seguenti medicinali può potenziare gli effetti ipotensivi di Epinitril:
- medicinali utilizzati per abbassare la pressione sanguigna, 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 antiipertensivi,
- gli antidepressivi triciclici (medicinali per il trattamento dei disordini depressivi),
- i neurolettici (medicinali utilizzati per gestire le psicosi),
- i tranquillanti più diffusi (sedativi),
- nonché il consumo di alcool,
- e con l'associazione di amifostina (medicinale citoprotettivo in chemio e radioterapia) e
- di acido acetilsalicilico (un FANS).

Il trattamento concomitante con diidroergotamina può ridurre l'effetto di Epinitril.
I farmaci antinfiammatori non steroidei, salvo l'acido acetilsalicilico, possono diminuire la risposta terapeutica di Epinitril.

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

Epinitril 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 nitroglicerina nel latte materno umano, non si può escludere un rischio al lattante. Il suo medico valuterà se sospendere l'allattamento al seno o Epinitril.

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

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda 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, Epinitril può influire sulla sua capacità di guidare o usare macchinari, in quanto può alterare le sue reazioni o può raramente causare abbassamento della pressione sanguigna in posizione eretta e capogiri, nonché, in casi eccezionali, svenimento in seguito a sovradosaggio.

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

3. Come usare Epinitril

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022
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).

Usi Epinitril seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La dose raccomandata è di un cerotto di Epinitril 5 mg/24 h applicato sulla pelle una volta al giorno. Il suo 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 Epinitril seguendo le istruzioni fornite dal suo medico. Il medico può prescrivere una dose massima giornaliera di 15 mg di nitroglicerina, ovvero un cerotto di Epinitril 15 mg/24 h una volta al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti

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

Durata del trattamento con Epinitril

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

Come applicare il cerotto

Il cerotto deve essere applicato sulla pelle pulita ed asciutta e non su ferite, macchie o nei o su un'area a cui è appena stata applicata una crema, una lozione idratante o del talco. Si raccomanda di applicare i cerotti transdermici di Epinitril sulla pelle del torace (vedere 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 Epinitril deve essere applicato sulla pelle non appena viene rimosso dalla sua bustina, come segue:

(I) Aprire la bustina strappandola a partire dalla tacca segnata.
Non usare forbici (vedere Figura 2).

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022
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

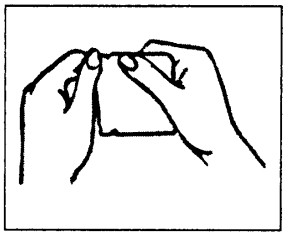

Figura 2

(II) Tenere il cerotto tra il pollice e l’indice nella parte più piccola del foglio protettivo delimitata da una tacca (vedere Figura 3).

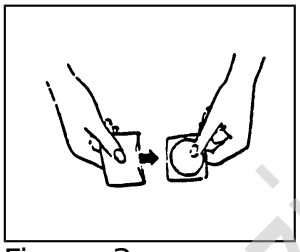

Figura 3

(III) Staccare la parte più grande del foglio protettivo con l’altra mano ed eliminarla (vedere Figura 4).
Non toccare il lato adesivo del cerotto altrimenti non aderirà adeguatamente.

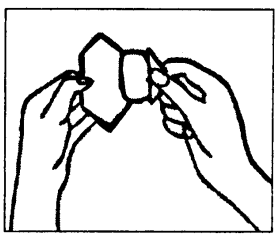

Figura 4

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022
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).

(IV) Applicare il cerotto sulla pelle tenendo tra il pollice e l'indice la parte ancora coperta dal foglio protettivo. Staccare la parte rimanente del foglio protettivo e premere fermamente per circa 10 secondi sull'intera superficie del cerotto. Passare un dito lungo i margini per assicurare una buona adesione.

Lavarsi le mani prima e dopo l'applicazione di Epinitril.

Per rimuovere il cerotto è sufficiente sollevare 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 Epinitril viene applicato correttamente, è pressoché improbabile che il cerotto si stacchi. Tuttavia, se il cerotto si stacca, deve sostituirlo con uno nuovo e cambiare nuovamente il cerotto come al solito seguendo lo schema posologico originale.

Se usa più Epinitril di quanto deve

Se assume dosi elevate di nitroglicerina, 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 lo schema posologico originale per l'applicazione del cerotto successivo.

Se interrompe l'uso di Epinitril

Quando interrompe il trattamento con Epinitril, potrebbe avere una ricorrenza di 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, Epinitril può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022

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

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 cute 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 sanguigna in posizione eretta (ipotensione ortostatica) che può essere descritta come episodi transitori di stordimento.
- 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 degli effetti indesiderati peggiora o persiste, informi il medico o il farmacista.

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: all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Epinitril

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

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022
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 conservi ad una temperatura superiore a 25°C. Epinitril 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 del mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come smaltire i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Epinitril

I cerotti di Epinitril contengono il principio attivo nitroglicerina e sono disponibili in tre formati:

Epinitril 5 mg/24 h:	contiene 15,70 mg di principio attivo nitroglicerina e rilascia circa 5 mg di nitroglicerina al giorno (0,2 mg/h); l'area di rilascio del cerotto è 6,38 cm^2. Il codice identificativo stampato sulla lamina protettiva è NR5.
Epinitril 10 mg/24 h:	contiene 31,37 mg di principio attivo nitroglicerina e rilascia circa 10 mg di nitroglicerina al giorno (0,4 mg/h); la zona di rilascio del cerotto è 12,75 cm^2. Il codice identificativo stampato sulla lamina protettiva è NR10.
Epinitril 15 mg/24 h:	contiene 47,04 mg di principio attivo nitroglicerina e rilascia circa 15 mg di nitroglicerina al giorno (0,6 mg/h); la zona di rilascio del cerotto è 19,12 cm^2. Il codice identificativo stampato sulla lamina protettiva è NR15.

Gli eccipienti sono una sostanza adesiva (copolimero acrilato-vinilacetato), un promotore di adesività (idroabietil ftalato) e un cross-linker (polibutiltitanato); la miscela di questi eccipienti e del principio attivo è stata cosparsa su una pellicola di supporto (foglio di propilene laccato). Lo strato adesivo è coperto da un foglio protettivo alluminizzato e siliconizzato da entrambe le parti che viene rimosso prima dell'uso.

Descrizione dell'aspetto di Epinitril e contenuto della confezione

I cerotti Epinitril sono cerotti transdermici adesivi. Ogni cerotto è sigillato singolarmente in una bustina protettiva.
Confezioni: 15 e 30 cerotti. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022
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).

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Viatris Healthcare Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irlanda

Produttore
ROTTAPHARM Ltd.
Damastown, Industrial Park, Mulhuddart
Dublino 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:

Paese	*Nome*
Francia	Epinitril
Irlanda	Epinitril
Italia	Epinitril
Portogallo	Epinitril
Spagna	Epinitril

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022
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).