Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

NITROGLICERINA EG 5 mg/24 ore cerotto transdermico
NITROGLICERINA EG 10 mg/24 ore cerotto transdermico
NITROGLICERINA EG 15 mg/24 ore cerotto transdermico

Medicinale equivalente

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

1. Cos'è NITROGLICERINA EG e a cosa serve

I cerotti NITROGLICERINA EG contengono il principio attivo nitroglicerina, un vasodilatatore usato per le patologie cardiache, che appartiene a un gruppo di farmaci chiamati nitrati organici.

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

NITROGLICERINA EG 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.

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

2. Cosa deve sapere prima di usare NITROGLICERINA EG

Non usi NITROGLICERINA EG:
- se è allergico alla nitroglicerina o a molecole simili (nitrati organici correlati alla nitroglicerina) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se recentemente ha avuto un collasso (insufficienza circolatoria acuta associata ad un marcato abbassamento della pressione);
- se soffre di anemia grave;
- in caso di condizioni associate a elevata pressione intracranica o emorragia cerebrale;

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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

- se soffre di aumento della pressione intraoculare (glaucoma ad angolo chiuso);
- se soffre di insufficienza cardiaca dovuta a restringimento dell'orifizio della valvola aortica o di quella mitralica (stenosi aortica o stenosi mitralica, rispettivamente), o di un ispessimento fibroso della sottile membrana a forma di sacco che circonda il cuore (pericardite costrittiva);
  se sta assumendo inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE-5). La combinazione di un nitrato con sildenafil (Viagra) o con altri medicinali usati per il trattamento della disfunzione erettile può provocare un improvviso e forte calo della pressione sanguigna, che può portare a svenimento e perdita di conoscenza (vedere paragrafo **"Altri medicinali e NITROGLICERINA EG**");
- se presenta una bassa pressione del sangue (valore inferiore a 90 mmHg);
- shock cardiogeno, a meno che, con appropriate misure, sia mantenuta un'adeguata pressione telediastolica;
- edema polmonare tossico;
- ipovolemia grave;
- se sta assumendo riociguat (un medicinale usato per ridurre la pressione del sangue nei polmoni)
- trauma cranico:
- generalmente controindicato in età pediatrica
- generalmente controindicato in gravidanza e allattamento (vedere Avvertenze speciali).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare NITROGLICERINA EG:
- 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);
- se l'angina è causata dall'ispessimento del cuore (cardiomiopatia ipertrofica). I nitrati possono peggiorare questo tipo di angina;
- se sta assumendo altri nitrati (ad esempio nitroglicerina sub-linguale), poiché il suo organismo può generare resistenza agli effetti di queste sostanze in seguito a esposizione ripetuta (tolleranza crociata);
- se ha avuto recentemente un attacco cardiaco (infarto miocardico) o insufficienza cardiaca acuta;
- se i valori della pressione sanguigna sono inferiori alla norma (ipotensione); se ha un collasso mentre è sotto trattamento con NITROGLICERINA EG, si deve considerare la rimozione del cerotto;
- in caso soffra di glaucoma ad angolo chiuso.

Si rivolga al medico o al farmacista:
- se sospende il trattamento o se deve passare ad altro trattamento. La sospensione del trattamento con NITROGLICERINA EG deve essere effettuata in modo graduale e sotto stretto controllo medico;
- se riscontra un aumento della frequenza degli attacchi anginosi durante i periodi senza cerotto (terapia intermittente). Il suo medico potrebbe voler rivalutare la patologia coronarica e prendere in considerazione un adattamento del trattamento somministrando contemporaneamente un farmaco antianginoso.

I pazienti con ipotensione indotta da nitroglicerina possono manifestare bradicardia paradossa e aumento degli episodi anginosi.

. NITROGLICERINA EG non è indicato per il trattamento di episodi acuti di angina.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

L'uso, specie se prolungato, di prodotti per applicazione topica può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione; in tali casi occorre interrompere il trattamento ed adottare idonee misure terapeutiche.

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

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

Non usi NITROGLICERINA EG insieme a medicinali usati per la disfunzione erettile, come il sildenafil o altri, in quanto questi aumentano l'effetto di riduzione della pressione sanguigna (vedere il paragrafo "Non usi NITROGLICERINA EG".

Informi il medico se sta usando:
- medicinali usati per regolare la pressione del sangue o l'attività del cuore, come altri vasodilatatori, calcio antagonisti, beta bloccanti, ACE inibitori e altri antiipertensivi;
- medicinali usati per aumentare l'eliminazione di urina (diuretici);
- medicinali per l'ansia o la depressione (ad esempio antidepressivi triciclici, tranquillanti);
- diidroergotamina, usata ad esempio per l'emicrania
- farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) ad es. acido acetilsalicilico e indometacina (usati per trattare il dolore e l'infiammazione)

La nitroglicerina potrebbe alterare il risultato del test di laboratorio per le catecolamine e acido vanil-mandelico (con valori superiori nelle urine).

AVVERTENZE SPECIALI
Il cerotto deve essere rimosso in caso di collasso o shock.
NITROGLICERINA EG deve essere rimosso prima di procedere a defibrillazione o cardioversione, per evitare la possibilità di un effetto elettrico ad arco, e prima di un trattamento di diatermia.

NITROGLICERINA EG con alcool
Il consumo di alcool può potenziare gli effetti ipotensivi di NITROGLICERINA EG.

Gravidanza, allattamento e fertilità
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.
Non usi questo medicinale se è in gravidanza o se sta allattando al seno, a meno che non ne abbia assoluta necessità e in ogni caso dopo che il medico avrà valutato i rischi e i benefici per lei ed il bambino.

Guida di veicoli e uso di macchinari
NITROGLICERINA EG, soprattutto all'inizio del trattamento, può alterare le reazioni o può raramente causare ipotensione posturale, nausea e capogiro. I pazienti che presentano questi effetti e specialmente sotto l'effetto concomitante dell'alcool, devono astenersi dalla guida di veicoli o dall'uso di macchinari.

3. Come usare NITROGLICERINA EG

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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 questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose iniziale raccomandata è di 5 mg (un cerotto 5 mg/24 ore) al giorno. Il medico potrà successivamente aumentare la dose a 10 mg (un cerotto 10 mg/24 ore) al giorno o, se necessario, a 15 mg (un cerotto 15 mg/24 ore) al giorno.

La dose massima giornaliera consentita è di 15 mg di nitroglicerina.

La durata della applicazione giornaliera dovrà essere stabilita dal medico; secondo il caso l'applicazione del cerotto transdermico potrà durare ininterrottamente per tutte le 24 ore o essere sospesa per qualche ora (per esempio durante la notte), al fine di evitare l'insorgenza di tolleranza verso il farmaco.

NITROGLICERINA EG deve essere somministrato in maniera intermittente e cioè con un intervallo di sospensione giornaliero che eviti l'insorgenza di tolleranza ai nitrati. Tale intervallo deve corrispondere nel paziente ad un periodo privo di attacchi. Una terapia antianginosa concomitante (beta-bloccanti e/o calcio antagonisti) deve essere prevista per mantenere una copertura terapeutica durante l'intervallo di sospensione da nitrati.
L'intervallo di sospensione da nitrati deve essere di almeno 8 ore.
Lo sviluppo di tolleranza ai nitrati è un fenomeno largamente conosciuto nel trattamento preventivo dell'angina ed un adeguato schema posologico che preveda un intervallo di sospensione da nitrati ne garantisce l'efficacia terapeutica.
I pazienti che soffrono di angina notturna possono beneficiare del trattamento notturno con un intervallo libero da nitrati durante il giorno. In questi pazienti, una terapia antianginosa addizionale può rendersi necessaria durante il giorno.
I pazienti che soffrono di forme gravi di angina possono altresì necessitare una terapia addizionale antianginosa durante gli intervalli liberi da nitrati.

Applichi il cerotto su un'area pulita, asciutta, senza residui di pomate e non danneggiata della pelle del torace o della parte più esterna e superiore delle braccia.
Se necessario, per migliorare l'adesione del cerotto alla pelle, può depilare la zona di applicazione.
Eviti le aree di pelle che formano pieghe o che sono soggette a sfregamento durante i movimenti.
E' opportuno variare ogni giorno la zona di applicazione del cerotto.

Applichi il cerotto seguendo le seguenti istruzioni:

si lavi le mani;
- apra la bustina strappandola (non usi le forbici per evitare di danneggiare il cerotto) ed estragga il cerotto;
- tenga il cerotto fra il pollice e l'indice;
- stacchi il foglio protettivo con l'altra mano e lo elimini;
- eviti di toccare il lato adesivo del cerotto e lo applichi sulla pelle tenendo fra il pollice e l'indice la parte ancora coperta dal foglio protettivo;
- stacchi la parte rimanente del foglio protettivo e prema con forza per circa 10 secondi sull'intera superficie del cerotto;
- prema con un dito lungo i margini per assicurare una buona adesione;
- lavi le mani dopo l'applicazione del cerotto;
- dopo l'uso, il cerotto deve essere piegato con la parte adesiva al suo interno ed eliminato.

Se usa più NITROGLICERINA EG di quanto deve

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di NITROGLICERINA EG avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Sintomi
Dosi elevate di nitroglicerina possono indurre:
- caduta della pressione ≤90 mmHg
- sincope
- pallore
- sudorazione
- polso debole
- tachicardia
- confusione mentale in posizione eretta
- cefalea
- cianosi
- coma
- convulsioni
- debolezza
- capogiri
- nausea
- vomito
- diarrea

È stata inoltre riportata metaemoglobinemia (presenza anomala di emoglobina ossidata nel sangue) a seguito di sovradosaggio accidentale.

Trattamento
In caso di sovradosaggio accidentale, l'effetto della nitroglicerina può essere rapidamente sospeso rimuovendo dalla cute il cerotto.

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

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

Se interrompe il trattamento con NITROGLICERINA EG
Sospenda il trattamento in modo graduale e sotto stretto controllo medico.
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.

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10):
- cefalea

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- confusione mentale, capogiri; sonnolenza;

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

– tachicardia riflessa;
– ipotensione in posizione eretta;
– irritazione leggera e transitoria al sito di applicazione;
– sensazione di debolezza.

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):
– aumento dei sintomi dell'angina pectoris;
– collasso (talvolta accompagnato da bradiaritmia e sincope), tachicardia, palpitazioni, vampate di calore;
– nausea, vomito
– reazioni allergiche cutanee (per es. eruzione cutanea, prurito o bruciore nel sito di applicazione, arrossamenti), dermatite allergica da contatto:

Molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10000):
– pirosi

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
– dermatite esfoliativa.

All'inizio del trattamento può manifestarsi cefalea che, di norma, scompare dopo qualche giorno e che può essere controllata con la somministrazione di blandi analgesici.
Gli effetti sfavorevoli possono verificarsi con maggior frequenza in casi di sovradosaggio o ipersensibilità del paziente.

A volte è stata rilevata la comparsa di lieve senso di prurito e bruciore ed arrossamento cutaneo in sede di applicazione del cerotto, manifestazioni scomparse spontaneamente in seguito alla sua asportazione.

Gravi risposte ipotensive sono state riportate per i nitrati organici ed includono nausea, vomito, agitazione, pallore ed eccessiva sudorazione.
Durante il trattamento con NITROGLICERINA EG può verificarsi una ipossiemia temporanea, a causa della ridistribuzione relativa del flusso sanguigno in aree alveolari ipoventilate. Questo può portare a ipossia miocardica, in particolare in pazienti con coronaropatia.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare NITROGLICERINA EG

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini sia prima che dopo l'uso.

Conservare nella confezione originale.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sulle bustine 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 utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene NITROGLICERINA EG

NITROGLICERINA EG 5 mg/24 ore cerotti transdermici

Un cerotto di 6,670 cm^2 di superficie contiene:
Principio attivo: nitroglicerina mg 26,60 (rilascia 5 mg di nitroglicerina nelle 24 ore, circa 0,2 mg/ora)

NITROGLICERINA EG 10 mg/24 ore cerotti transdermici

Un cerotto di 13,285 cm^2 di superficie contiene:
Principio attivo: nitroglicerina mg 53,00 (rilascia 10 mg di nitroglicerina nelle 24 ore, circa 0,4 mg/ora)

NITROGLICERINA EG 15 mg/24 ore cerotti transdermici

Un cerotto di 20,035 cm^2 di superficie contiene:
Principio attivo: nitroglicerina mg 80,00 (rilascia 15 mg di nitroglicerina nelle 24 ore, circa 0,6 mg/ora)

Gli altri componenti sono: Copolimero dell'acido acrilico (durotak 87-2852), sorbitan oleato, glicole propilenico, polietilene a bassa densità, poliestere

Descrizione dell'aspetto di NITROGLICERINA EG e contenuto della confezione

NITROGLICERINA EG cerotto transdermico è un cerotto transdermico contenuto in confezioni da 15 cerotti.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A., via Pavia 6, 20136 Milano

Produttore

IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.r.l.,
S.S. n. 11, Padana Superiore Km 160, Cassina de' Pecchi (MI)
ALTERGON Italia S.r.l. Zona Industriale A.S.I. 83040 Morra De Sanctis (AV)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).