FOGLIO ILLUSTRATIVO

NIGLINA 5 mg/24 ore cerotti transdermici

NIGLINA 10 mg/24 ore cerotti transdermici

NIGLINA 15 mg/24 ore cerotti transdermici

Nitroglicerina

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

1. Che cos'è NIGLINA e a cosa serve

I cerotti NIGLINA contengono il principio attivo nitroglicerina, un vasodilatatore.

NIGLINA è indicato nella prevenzione degli attacchi di angina pectoris (dolore al torace), assunto in monoterapia o in associazione con altra terapia anti-anginosa.

2. Cosa deve sapere prima di usare NIGLINA

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2019

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Non usi NIGLINA:

- se è allergico alla nitroglicerina e ai nitrati organici correlati o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6;
- se soffre di anemia grave;
- se presenta un aumento della pressione nella testa (pressione intracranica), una perdita di sangue nella testa (emorragia cerebrale), trauma alla testa (trauma cranico), una malattia degli occhi che causa un aumento della pressione negli occhi e problemi della vista (glaucoma ad angolo chiuso);
- se soffre di insufficienza circolatoria acuta associata ad un marcato abbassamento della pressione (shock);
- se soffre di incapacità del cuore di pompare sangue nell'organismo (insufficienza cardiaca) causata da difetti delle valvole (stenosi mitralica), infiammazione della membrana che riveste il cuore (pericardite costrittiva) o da qualsiasi ostruzione al deflusso di sangue, ad esempio causato da un restringimento dell'arteria aorta (stenosi aortica), una malattia del cuore (cardiomiopatia ipertrofica) o un accumulo di liquido nello spazio che sta tra il cuore e la membrana che lo riveste (tamponamento pericardico);
- durante la terapia con medicinali usati per la disfunzione erettile (inibitori delle fosfodiesterasi di tipo 5 come per es. Viagra®) e con medicinali che provocano la dilatazione dei vasi sanguigni (nitrati);
- se sta assumendo riociguat, un medicinale usato per il trattamento dell'ipertensione polmonare;;
- se soffre di pressione bassa (pressione inferiore a 90 mmHg)
- se ha una grave dimunuzione di sangue (ipovolemia grave);

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare NIGLINA:

- se ha avuto recentemente un attacco cardiaco (infarto miocardico);
- se ha gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca acuta);
- - se soffre di restringimento delle valvole (stenosi aortica e/ o mitralica);
- se soffre di un'abbassamento della pressione se si passa dalla posizione seduta a quella eretta;
- se soffre di pressione bassa, anemia grave, carenza di ossigeno (ipossia), problemi respiratori;
- se soffre di una malattia degli occhi (glaucoma ad angolo chiuso)

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2019

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

In corso di terapia sarà sottoposto a frequenti controlli del medico che prenderà in considerazione il suo stato di salute per prescriverle un adeguato dosaggio.

Bambini ed adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di NIGLINA non son ancora state stabilite.

Altri medicinali e NIGLINA

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.Informi il medico se è in terapia con:

- Sildenafil o altri inibitori della 5-PDE(medicnali utilizzati per la disfunzione erettile)
- Calcio antagonisti, ACE inibitori, diuretici, antiipertensivi (medicinali usati per la pressione alta)
- Beta-bloccanti (medicinali usati per trattare la pressione alta o problemi del battito del cuore)
- Triciclici (medicinali usati per la depressione);
- Tranquillanti (medicinali usati per trattare disturbi psichici)
- acido acetilsalicilico, indometacina e altri FANS (medicinali usati per il dolore e le infiammazioni)
- Diidroergotamina (medicinale usato per trattare il mal di testa)

Gravidanza ed 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 usare questo medicinale.

Gravidanza

Non sono disponibili dati sufficienti sull'uso della nitorglicerina durante la gravidanza, pertanto l'uso di NIGLINA in gravidanza non è raccomandato. Il medico le prescriverà NIGLINA solo in caso di effettiva necessità.

Allattamento

Non è noto se la nitroglicerina passa nel latte materno.

L'uso di NIGLINA durante l'allattamento con latte materno non è raccomandato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2019

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

NIGLINA, soprattutto all'inizio del trattamento o in caso di assunzione di alcool, può alterare la capacità di reazione perché può causare un abbassamento della pressione quando si passa dalla posizione sdraiata a quella eretta (ipotensione posturale), nausea e capogiro, pertanto è raccomandata prudenza in caso di guida di veicoli ed uso di macchinari.

NIGLINA e alcool

L'assunzione di alcool durante il trattamento non è raccomandato.

NIGLINA contiene glicole propilenico e polietilene.

Possono causare irritazione della pelle.

3. Come usare NIGLINA

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

Il trattamento viene generalmente iniziato con un cerotto di NIGLINA 5 mg/24 ore applicato sulla cute una volta al giorno. La dose deve essere adattata individualmente durante il trattamento per ottenere un effetto terapeutico ottimale, utilizzando eventualmente NIGLINA 10 mg/24 ore o NIGLINA 15 mg/24 ore

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

NIGLINA 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.

L'intervallo di sospensione da nitrati deve essere di almeno 8 ore.

Uso nei bambini e negli adolescenti

NIGLINA non è raccomadato.

Come applicare il cerotto

Si raccomanda di applicare i cerotti transdermici di NIGLINA sulla pelle (pulita e asciutta, senza residui di creme) del torace oppure della parte più esterna e superiore del braccio, priva di rossore o irritazione e di ruotare 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2019

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se usa più NIGLINA di quanto deve

In caso di sovradosaggio possono manifestarsi:

- riduzione della pressione ≤90 mmHg
- perdita di coscienza transitoria (sincope)
- pallore
- sudorazione
- polso debole
- aumento della frequenza del battito del cuore (tachicardia)
- confusione mentale in posizione eretta
- mal di testa (cefalea)
- colorazione bluastra della cute e delle mucosa (cianosi)
- assenza di coscienza (coma)
- convulsioni
- debolezza
- capogiri
- nausea
- vomito
- diarrea

In pazienti trattati con altri nitrati organici è stata riportata una malattia del sangue (metaemoglobinemia). Non si può escludere che questa reazione avversa sia causata da un sovradosaggio di nitroglicerina.

A dosi molto alte può aumentare la pressione intracranica. Questo può portare a sintomi cerebrali.

In caso di sovradosaggio sospendere o ridurre l'assunzione del medicinale.

Rimuovere il cerotto e lavare la zona di applicazione.

Assumere una posizione sdraiata con le gambe sollevate e avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale per un trattamento adeguato.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2019

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

l’applicazione del cerotto successivo.

Se interrompe il trattamento con NIGLINA

Quando interrompe il trattamento con NIGLINA, potrebbe avere una ricorrenza di attacchi anginosi;. Sospendere 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 può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

La frequenza di comparsa di effetti indesiderati è definita come segue: molto comune (≥ 1/10), comune (≥ 1/100, <1/10), non comune (≥ 1/1000, <1/100), raro (≥ 1/10000, <1/1000), molto raro (<1/10000), non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili).

Molto comuni:

mal di testa (cefalea)

Comuni:

confusione mentale,

capogiri.

sonnolenza,

aumento della frequenza del battito del cuore (tachicardi riflessa),

calo della pressione (ipotensione) in posizione eretta,

irritazione leggera e transitoria al sito di applicazione,sensazione di debolezza

Non comuni:

aumento dei sintomi del dolore al torace (angina pectoris),

perdita temporanea di coscienza (collasso),talvolta accompagnato da riduzione della frequenza del battito del cuore (bradiaritmia), aumento del frequenza del batito del cuore (tachicardia), percezione del battito del cuore (palpitazioni), vampate di calore

nausea,

vomito,

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2019

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

reazioni allergiche della pelle, per es. eruzione cutanea, prurito o bruciore nel sito di applicazione, arrossamenti, dermatite allergica da contatto

Molto rari:

bruciore allo stomaco (pirosi),

cutanee.

Non noti:

reazione della pelle (dermatite esfoliativa).

All'inizio del trattamento può manifestarsi mal di testa (cefalea) che, di norma, scompare dopo qualche giorno e che può essere controllata con la somministrazione di antidolorifici.

Gli effetti indesiderati possono verificarsi con maggior frequenza in casi di sovradosaggio o di allergia (ipersensibilità).

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 riduzioni della pressione sono associate a nausea, vomito, agitazione, pallore ed eccessiva sudorazione.

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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

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

5. Come conservare NIGLINA

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

NIGLINA deve essere conservato nella sua bustina integra.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2019

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

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 NIGLINA

NIGLINA 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)

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

NIGLINA 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)

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

NIGLINA 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)

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

Descrizione dell'aspetto di NIGLINA e contenuto della confezione

Cerotti transdermici. Astuccio da 15 cerotti per ciascun dosaggio.

Titolare della Autorizzazione all'Immissione in Commercio

IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.
VIA MARTIRI DI CEFALONIA, 2,
26900 – LODI (LO)

Produttore

ALTERGON Italia S.r.l.

Zona Industriale ASI 83040 Morra De Sanctis (AV)

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2019

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2019

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).