

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

TRINITRINA 0,3 mg compresse rivestite

Nitroglicerina

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

1. Che cos'è TRINITRINA e a cosa serve

TRINITRINA contiene il principio attivo nitroglicerina, che appartiene al gruppo di medicinali vasodilatatori, usati nel trattamento di alcune malattie del cuore. Questo medicinale agisce dilatando i vasi sanguigni e migliorando la circolazione del sangue.

TRINITRINA è indicata per il trattamento di un forte e improvviso dolore al petto, causato da un ridotto apporto di ossigeno al cuore (angina pectoris).

2. Cosa deve sapere prima di usare TRINITRINA

Non usi TRINITRINA

- se è allergico alla nitroglicerina, a medicinali simili (nitrati organici) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di gravi disturbi alla circolazione del sangue, dovuti a una ridotta funzionalità del cuore (shock, shock cardiogeno);
- se ha un infarto acuto del cuore, caratterizzato da pressione del sangue bassa;
- se ha la pressione del sangue molto bassa (grave ipotensione, <90 mmHg di pressione sistolica);
- se presenta una diminuzione del volume di sangue in circolo (grave ipovolemia);
- se manifesta un aumento della pressione all'interno del cervello, se ha lesioni alla testa come trauma cranico o emorragia cerebrale;
- se soffre di gravi problemi al cuore (insufficienza miocardica dovuta ad ostruzione, cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva
- se soffre di una grave malattia caratterizzata da un accumulo di liquidi a livello dei polmoni (edema polmonare tossico);
- se presenta una grave riduzione del numero dei globuli rossi nel sangue (grave anemia);
- se soffre di una malattia che colpisce l'occhio e può causare gravi danni al nervo ottico (glaucoma ad angolo chiuso);
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se la persona che deve prendere questo medicinale è un bambino o un adolescente;
- se sta assumendo un medicinale chiamato sildenafil per il trattamento dell'impotenza nell'uomo (Vedere paragrafo "Altri medicinali e TRINITRINA").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TRINITRINA.

Le compresse di TRINITRINA non devono essere deglutite ma devono essere poste nella zona sotto la lingua (via sublinguale), solo in questo modo il medicinale è efficace.

Prenda solo la minima dose necessaria del medicinale e per brevi periodi di tempo, in quanto si possono manifestare mal di testa (cefalea severa) e reazioni allergiche.

Prenda questo medicinale con estrema cautela:

- se il suo cuore funziona di meno rispetto al normale (insufficienza cardiaca). In questo caso, il medico deve effettuare periodici esami e analisi del sangue, in quanto si può verificare un calo della pressione del sangue (ipotensione) e un aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- se manifesta una diminuzione del volume di sangue in circolo (ipovolemia) o soffre di pressione del sangue bassa (ipotensione). In tali casi, si può verificare un peggioramento dei sintomi (ipotensione severa), una sensazione di vertigine quando ci si alza, dovuta all'abbassamento della pressione (ipotensione ortostatica). Talvolta, si può manifestare una riduzione dei battiti del cuore (bradicardia paradossa) e un aumento del dolore al petto (dolore anginoso);
- se soffre di una malattia caratterizzata dall'ispessimento delle pareti del cuore (cardiomiopatia ipertrofica), in quanto si può verificare un peggioramento del dolore al petto (angina);
- se manifesta un abbassamento dei livelli di ossigeno nel sangue (ipossiemia) causato da una grave riduzione del numero dei globuli rossi nel sangue (grave anemia).

Interrompa il trattamento con questo medicinale e consulti il medico se manifesta disturbi alla vista (visione sfocata) o se avverte una sensazione di secchezza alla bocca (secchezza delle fauci).

Altri medicinali e TRINITRINA

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

Usi particolare cautela e informi il suo medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- bloccanti α -adrenergici, calcio bloccanti (antipertensivi), usati per abbassare la pressione del sangue;
- aspirina e indometacina, utilizzate per alleviare il dolore e le infiammazioni;
- fenotiazine, utilizzate per il trattamento di gravi malattie mentali (antipsicotici);
- amitriptilina, desipramina, doxepina utilizzate per il trattamento della depressione;
- anticolinergici, utilizzati per trattare alcuni disturbi del sistema nervoso;
- nitrati a lunga durata di azione simili alla TRINITRINA, usati per il trattamento di alcuni problemi al cuore;

Non usi TRINITRINA insieme a:

- sildenafil usato per trattare l'impotenza dell'uomo, in quanto si può verificare un abbassamento eccessivo della pressione del sangue;
- medicinali a base di ergotamina, per il trattamento del mal di testa (cefalea), in quanto può insorgere una malattia chiamata ergotismo caratterizzata da problemi alla circolazione del sangue e al cervello (convulsioni, allucinazioni). Se il medico ritiene necessaria l'assunzione di entrambi i medicinali, deve tenerla sotto stretto controllo.

Informi il medico se deve sottoporsi ad analisi per controllare i livelli di colesterolo nel sangue (saggio colorimetrico di Zlatkis/Zak), in quanto la nitroglicerina ne può alterare i risultati.

TRINITRINA con alcol

L'assunzione di etanolo può causare un abbassamento eccessivo della pressione del sangue (ipotensione), pertanto eviti di bere bevande alcoliche durante il trattamento con TRINITRINA.

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.

Se è nei primi 3 mesi di gravidanza o se sta allattando al seno, prenda TRINITRINA solo nei casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Questo medicinale può causare una sensazione di vertigine quando ci si alza dovuta ad un abbassamento della pressione del sangue (ipotensione ortostatica), nausea, vertigini. Pertanto, se manifesta questi sintomi, eviti di guidare veicoli e di usare macchinari.

TRINITRINA contiene glucosio, lattosio, saccarosio e para-idrossibenzoati

Questo medicinale contiene glucosio, saccarosio e lattosio, tre tipi di zuccheri. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale contiene para-idrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare TRINITRINA

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

Frantumi le compresse con i denti, lasciandole sciogliere sotto la lingua.
Non deglutisca le compresse, in quanto il medicinale perde di efficacia.

La dose raccomandata è di 1 compressa da assumere nel momento in cui si ha l'attacco doloroso al petto. Se necessario, il medico può consigliarle di assumere una seconda compressa dopo qualche minuto.

Se usa più TRINITRINA di quanto deve

Se pensa di aver assunto una dose eccessiva di nitroglicerina informi il medico o il farmacista perché può manifestarsi un abbassamento eccessivo della pressione del sangue (ipotensione) con accelerazione del battito del cuore (tachicardia riflessa). Tali sintomi possono essere risolti diminuendo o sospendendo la somministrazione di questo medicinale oppure assumendo medicinali per aumentare la pressione del sangue (alfa-adrenergici) come metossamina o fenilefrina. Altri sintomi di sovradosaggio possono essere: raffreddamento della pelle e pallore, mal di testa, vertigini, confusione, disturbi alla vista, nausea e vomito con dolori all'addome, diarrea, aumento della percezione dei battiti del cuore (palpitazioni), perdita di coscienza (sincope), problemi gravi al cuore e alla circolazione (collasso cardiocircolatorio). Raramente può manifestarsi anomalia della struttura dell'emoglobina nel sangue (metaemoglobinemia), che può essere risolta riducendo la velocità di iniezione della nitroglicerina e somministrando un medicinale chiamato blu di metilene (Vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Di seguito sono riportati gli effetti della nitroglicerina.

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili)

- anomalia della struttura dell'emoglobina nel sangue (metaemoglobinemia), che si risolve somministrando blu di metilene;
- vertigini, cefalea (anche subito dopo la somministrazione);
- aumento dell'attività del nervo vago con conseguente rallentamento del battito del cuore (ipervagotonia), confusione, agitazione;
- visione confusa;
- accelerazione o rallentamento del battito del cuore (tachicardia o bradicardia), aumentata percezione del proprio battito (palpitazioni) e perdita di coscienza temporanea (sincope);
- diminuzione della pressione del sangue durante i cambi di postura (ipotensione posturale);
- nausea, vomito, disturbi della digestione, pallore, sudorazione;
- contrazioni dolorose dei muscoli (crampi), dolore all'addome e allo sterno;
- danni alla pelle come rash cutaneo, eritema e dermatite esfoliativa (soprattutto se assume altri medicinali contenenti nitrati);
- bruciore, eritema;
- colorazione blu-violacea del corpo (cianosi).

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: <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TRINITRINA

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 dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare il medicinale a una temperatura non superiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TRINITRINA

TRINITRINA 0,3 mg compresse rivestite

- Il principio attivo è nitroglicerina. Ogni compressa contiene 0,3 mg di nitroglicerina.
- Gli altri componenti sono: saccarosio, amido di mais, lattosio monoidrato, mannitolo, talco, cellulosa microcristallina, silice, titanio diossido, glucosio anidro, gomma arabica, amido di patata, magnesio carbonato, magnesio stearato, calcio stearato, gelatina, alcool polivinilico, vanillina, metile p-idrossibenzoato.

Descrizione dell’aspetto di TRINITRINA e contenuto della confezione

TRINITRINA 0,3 mg compresse rivestite

Confezione da 35 compresse.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

ACARPIA FARMACEUTICI S.r.l.- Viale L. Majno,18 – 20129 Milano (Italia)

Produttori

KLEVA S.A. - Parnithos Avenue 189, Acharnai Attiki, 13675 – Greece

Produzione completa, controllo e rilascio

CIT S.r.l.

Via Primo Villa, 17

20875 Burago Molgora (MB)

Confezionamento secondario e rilascio

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Marzo 2022