

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Adesitrin 5 mg/24 h cerotti transdermici
Adesitrin 10 mg/24 h cerotti transdermici
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 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 Adesitrin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Adesitrin
3. Come usare Adesitrin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Adesitrin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Adesitrin e a cosa serve

Adesitrin contiene il principio attivo nitroglicerina ed appartiene a un gruppo di farmaci chiamati nitrati organici. I nitrati organici agiscono dilatando i vasi sia venosi che arteriosi periferici rendendo meno pesante il lavoro del cuore. Agiscono inoltre dilatando i vasi sanguigni del cuore, permettendo così un aumento dell'apporto di sangue all'area che ne necessita.

Adesitrin è usato per prevenire e trattare l'angina pectoris a riposo e da sforzo in monoterapia o in associazione con altri farmaci, quali betabloccanti, calcioantagonisti etc., tanto in fase di stabilità che di instabilità conseguente o concomitante ad insufficienza coronarica, coronaropatie, sub-occlusione coronarica, infarto subacuto del miocardio.

L'angina di solito si manifesta come dolore oppressivo e costrittivo al petto, al collo e/o al braccio sinistro causato da una riduzione del flusso sanguigno alle pareti del cuore.

2. Cosa deve sapere prima di usare Adesitrin

Non usi Adesitrin

- Se è allergico alla nitroglicerina, ad altri nitrati o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha una malattia che compromette gravemente la capacità del cuore di pompare sangue nei vasi adeguatamente come ad es. shock cardiogeno (grave compromissione della funzione del cuore), un restringimento delle valvole cardiache (stenosi aortica o mitralica), cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva (aumento di volume delle pareti del cuore che porta a riduzione della sua capacità di contrarsi e spingere il sangue nei vasi), pericardite costrittiva (infiammazione del pericardio, l'involucro che circonda il cuore) o tamponamento pericardico (accumulo di liquido nel pericardio che impedisce al cuore di funzionare).
- Se ha una qualsiasi condizione in cui la pressione sanguigna è molto bassa (pressione massima < 90 mmHg).
- Insufficienza circolatoria acuta associata a pressione sanguigna molto bassa (shock, collasso).
- Se ha patologie associate ad un aumento della pressione nella testa (aumento della pressione intracranica), ha subito un sanguinamento nel cervello (emorragia cerebrale), una ferita o un trauma di altro tipo alla testa (trauma cranico) o se soffre di un aumento di pressione all'interno dell'occhio (glaucoma ad angolo chiuso).
- Se soffre di grave anemia (riduzione dei globuli rossi nel sangue).
- Se ha un ridotto volume di sangue (ipovolemia).
- Se sta assumendo qualsiasi altro medicinale usato per la disfunzione erettile (inibitori della fosfodiesterasi come sildenafil (Viagra), tadalafil, vardenafil) vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni" e "Altri medicinali e Adesitrin".

- Se sta assumendo medicinali usati per l'ipertensione polmonare (come riociguat, stimolatore della guanilato ciclastasi solubile) vedere paragrafo "Altri medicinali e Adesitrin".
- Se ha un attacco acuto di angina.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Adesitrin.

Particolare cautela va prestata nelle seguenti condizioni:

- Se ha un problema cardiaco con grave compromissione della funzione di pompa del cuore (infarto miocardico con insufficienza ventricolare sinistra).
- Se ha avuto recentemente un attacco di cuore (infarto miocardico) o in caso di insufficienza cardiaca.
- Se soffre di anemia (riduzione dei globuli rossi nel sangue).
- Se soffre di una disfunzione per cui cala la pressione quando si mette in piedi (disfunzione ortostatica).
- Se soffre di ipossiemia arteriosa e squilibrio ventilazione/perfusione dovuto a malattia polmonare o a insufficienza cardiaca ischemica.

Informi il medico se sta utilizzando prodotti contenenti inibitori delle fosfodiesterasi (ad esempio sildenafil, tadalafil, vardenafil).

Il cerotto di Adesitrin non contiene alluminio o altri metalli pertanto non è necessario rimuoverlo nel caso si sottoponga a risonanza magnetica.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di Adesitrin nei bambini non sono ancora state determinate.

Altri medicinali e Adesitrin

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

Non usi Adesitrin con:

- Inibitori della fosfodiesterasi come sildenafil, vardenafil e tadalafil, usati per la disfunzione erettile. L'utilizzo di Adesitrin con questi medicinali può causare un abbassamento della pressione sanguigna fino ad un livello pericolosamente basso. Non sospenda o interrompa l'assunzione di Adesitrin per prendere gli inibitori delle fosfodiesterasi poiché questo aumenterà le probabilità di avere un attacco di angina.
- Stimolatori della guanilato ciclastasi solubile come riociguat, usato per l'ipertensione polmonare. L'utilizzo di Adesitrin con questo medicinale può causare un abbassamento della pressione sanguigna.

Informi il medico se sta assumendo:

- Medicinali usati per abbassare la pressione del sangue (ad esempio beta-bloccanti, calcio-antagonisti, ACE-inibitori, inibitori delle monoamino-ossidasi, diuretici) perché possono causare un ulteriore abbassamento della pressione sanguigna.
- Medicinali usati per trattare la depressione (antidepressivi triciclici) o altre malattie mentali (quali i neurolettici e i tranquillanti maggiori). Anche questi medicinali possono causare un ulteriore abbassamento della pressione sanguigna.
- Medicinali utilizzati per trattare l'emicrania (diidroergotamina). Se presi contemporaneamente si può avere un aumento eccessivo della pressione sanguigna.
- Aspirina perché può causare un ulteriore abbassamento della pressione sanguigna.
- Medicinali antinfiammatori (esclusa l'aspirina) che possono ridurre l'efficacia di Adesitrin.
- Medicinali usati per esempio per ridurre gli effetti indesiderati di alcuni trattamenti antitumorali o della radioterapia (amifostina).
- Medicinali contenenti sapropterina (usati ad esempio per il trattamento di una malattia chiamata fenilchetonuria).

Adesitrin con cibi, bevande e alcol

L'alcol può potenziare l'effetto di abbassamento della pressione sanguigna. Non assuma alcol durante il trattamento con Adesitrin.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Adesitrin deve essere usato in gravidanza solo se strettamente necessario e dietro prescrizione e continua supervisione medica.

Allattamento

Poiché il principio attivo di Adesitrin viene escreto nel latte materno e può causare problemi al neonato, informi il medico se sta allattando.

Fertilità

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Adesitrin può influenzare la sua capacità di reazione o può raramente causare un abbassamento della pressione arteriosa (ipotensione ortostatica), nausea, vertigini e capogiro, al punto di compromettere la sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Questo effetto è potenziato dall'alcol (vedere paragrafo "Adesitrin con cibi, bevande e alcol"). Non guidi e non usi macchinari finché non ha verificato se questo medicinale influenza la sua capacità di eseguire queste attività.

3. Come usare Adesitrin

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

Normalmente inizierà la terapia con una dose bassa che verrà aggiustata, se necessario, dal medico, fino al raggiungimento della dose appropriata.

Deve cambiare il cerotto di Adesitrin una volta al giorno. Per raggiungere la dose necessaria, sono disponibili differenti cerotti di Adesitrin, ognuno dei quali rilascia una differente quantità di sostanza attiva al giorno: 5 mg/24 h e 10 mg/24 h.

Adulti

La dose iniziale raccomandata è di un cerotto da 5 mg al giorno. Se necessario, in base al giudizio del medico, la dose può essere aumentata nei giorni successivi. Possono essere usati due cerotti contemporaneamente. La dose giornaliera massima raccomandata è di 15 mg. Per la gestione di eventuali attacchi di angina è raccomandata la somministrazione concomitante di nitroglicerina ad azione rapida.

Anziani

Non ci sono evidenze che suggeriscano la necessità di un aggiustamento del dosaggio nei pazienti anziani

Uso nei bambini

Questo medicinale non è adatto per i bambini. Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

Per l'uso di Adesitrin attenersi alle seguenti istruzioni:

Il cerotto Adesitrin è efficace ovunque venga applicato purché non venga applicato su un'area della pelle molto spessa (per esempio i piedi) e con scarsa circolazione. Per evitare l'irritazione della pelle, il cerotto deve essere applicato ogni giorno in una differente zona. Una sede di applicazione non deve essere riutilizzata per almeno 2-3 giorni. Le zone migliori sulle quali applicare il cerotto sono quelle facilmente raggiungibili cioè aree piuttosto statiche sulla parte anteriore o laterale del torace. Tuttavia, il cerotto può anche essere applicato sulla parte superiore del braccio, coscia, addome o spalla. (**Figura 1**)

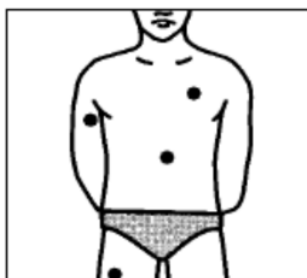


Figura 1

Pelle nella sede di applicazione

La pelle nella sede di applicazione deve essere sana, intatta e relativamente senza pieghe e senza peli.

- Il cerotto non deve essere applicato sulla pelle danneggiata o malata.
- Il cerotto aderirà meglio se applicato su una regione della pelle che non è soggetta a movimenti significativi quando il paziente si muove.
- Il cerotto non deve essere applicato sulla pelle molto pelosa. È sconsigliato radere l'area o tagliare i peli con le forbici poiché i peli quando ricrescono possono sollevare il cerotto dalla pelle.

La sede di applicazione deve essere pulita ed asciugata prima di applicare il cerotto.

- Prima di applicare il cerotto la pelle deve essere lavata con sapone in modo normale. Non è necessario utilizzare detergenti forti come l'alcol.
- Il cerotto non deve essere applicato dopo la doccia o il bagno, prima che il corpo sia tornato ad una temperatura normale e prima che sia asciutto. Se il cerotto è stato già applicato prima di fare la doccia, il bagno o di andare in piscina, esso generalmente aderisce saldamente alla pelle e continua ad agire. In ogni caso, per essere sicuri, non si deve rimanere in acqua troppo a lungo.

Prodotti per la cura della pelle non devono essere utilizzati prima di applicare il cerotto

- Prodotti che contengono oli, creme o lozioni non devono essere utilizzati nella sede di applicazione prima di utilizzare il cerotto, poiché il cerotto non aderisce bene alla pelle unta. Lo strato impercettibile di grasso che protegge la pelle non influenza l'adesione del cerotto.

Applicazione del cerotto Adesitrin:

Ciascun cerotto è confezionato in una bustina separata e deve essere lasciato in questa fino al suo utilizzo. La bustina sigillata è facilmente apribile tramite uno dei tagli sul bordo della bustina stessa. **(Figura 2)**

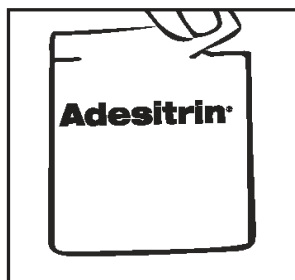


Figura 2

Estrarre il cerotto dalla bustina e tenerlo con entrambe le mani con lo strato protettivo rivolto verso l'alto. Piegare il cerotto in modo tale che la linea di apertura centrale a forma di S si apra. **(Figura 3)**

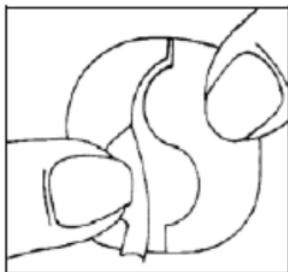


Figura 3

Staccare una metà dello strato protettivo e non toccare con le dita la superficie adesiva.

Applicare il cerotto sull'area di pelle preparata e rimuovere l'altra metà dello strato protettivo. **(Figura 4)**

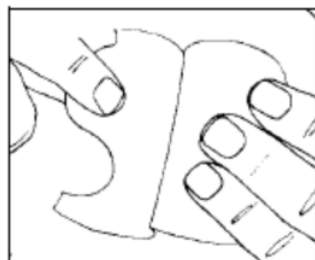


Figura 4

Premere il cerotto con decisione con il palmo della mano per assicurare che tutta la superficie adesiva del cerotto sia saldamente adesa alla pelle. (**Figura 5**)



Figura 5

Non tagliare il cerotto in pezzi.

Per evitare lo sviluppo di tolleranza il cerotto deve rimanere sulla cute solo per circa 10-14 ore per assicurare un intervallo libero da nitrati di 10-12 ore. Durante il periodo di tempo libero da nitrati, il medico potrebbe prescrivere una terapia addizionale antianginosa con medicinali non contenenti nitroderivati.

Se usa più Adesitrin di quanto deve

I possibili sintomi di un sovradosaggio di Adesitrin sono: drastico abbassamento della pressione, pallore, sudorazione, polso debole, battito cardiaco accelerato, collasso, svenimento (sincope), capogiro in posizione eretta, mal di testa, debolezza, capogiro, nausea, vomito e diarrea.

Si può inoltre verificare un aumento della pressione nella testa (pressione intracranica) con conseguenti sintomi di sofferenza del cervello.

Sono inoltre stati descritti casi di alterazione dell'emoglobina (metaemoglobinemia) con conseguente colorazione bluastra delle labbra, delle unghie e della pelle (cianosi), aumento della frequenza respiratoria (tachipnea), ansia, perdita di coscienza ed arresto cardiaco.

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

Comunque, in caso di abbassamento della pressione, è importante che si sdrai, con la testa leggermente abbassata e le gambe un po' sollevate.

Se ha dimenticato di sostituire il cerotto alla solita ora

Se ha dimenticato di sostituire il cerotto all'ora consueta, tolga il cerotto vecchio ed informi il medico.

Se interrompe il trattamento con Adesitrin

Non interrompa improvvisamente l'uso di Adesitrin anche se si sente meglio. Se interrompe l'uso del medicinale la sua condizione potrebbe peggiorare. Continui ad usare Adesitrin fino a che il medico non le dice di interromperlo. Se il medico ritiene che lei debba interrompere il trattamento con Adesitrin la sua dose le verrà ridotta gradualmente.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Molto comune (può interessare più di 1 paziente su 10)

- Mal di testa (soprattutto all'inizio del trattamento)
- Nausea
- Vomito

Comune (può interessare fino a 1 su 10 pazienti)

- Capogiro (incluso capogiro in posizione eretta)
- Sonnolenza
- Accelerazione del battito cardiaco (tachicardia)
- Brusco abbassamento della pressione al passaggio in posizione eretta da seduti o sdraiati (ipotensione ortostatica)
- Sentirsi debole (astenia)

Non comune (può interessare fino a 1 su 100 pazienti)

- Aumento dei sintomi dell'angina (es. dolore al petto)
- Collasso circolatorio a volte con rallentamento del battito cardiaco e svenimento (sincope)
- Reazioni cutanee allergiche (ad es. eruzione cutanea)
- In sede di applicazione: rossore, prurito, bruciore, irritazione. Dopo rimozione del cerotto transdermico, eventuali lievi arrossamenti cutanei, senso di prurito o bruciore scompaiono in genere dopo qualche ora. La sede di applicazione va cambiata regolarmente per prevenire l'irritazione locale.

Raro (può interessare fino a 1 paziente su 1000)

- Rossore
- Aumento del battito cardiaco

Molto raro (può interessare fino a 1 paziente su 10000)

- Bruciore di stomaco (pirosi)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Palpitazioni
- Diminuzione della pressione sanguigna (ipotensione)
- ispessimento della superficie cutanea con desquamazione (dermatite esfoliativa)

Durante il trattamento con Adesitrin, può manifestarsi un abbassamento del contenuto di ossigeno nel sangue (ipossiemia).

Come altri preparati a base di nitrati, ADESITRIN causa comunemente cefalee dose dipendenti che di norma scompaiono dopo pochi giorni senza interrompere il trattamento

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

<https://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 Adesitrin

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

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 conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Adesitrin

- Il principio attivo è nitroglicerina.
Ciascun cerotto di Adesitrin 5 mg/24 h rilascia 5 mg di nitroglicerina in 24 ore. Ciascun cerotto di 9 cm² contiene 18,7 mg di nitroglicerina.
Ciascun cerotto di Adesitrin 10 mg/24 h rilascia 10 mg di nitroglicerina in 24 ore. Ciascun cerotto di 18 cm² contiene 37,4 mg di nitroglicerina.
- Gli altri componenti sono: copolimero acrilico-vinilacetato (matrice adesiva).
Strato di supporto: foglio di BOPP (polipropilene biassialmente orientato).

Descrizione dell'aspetto di Adesitrin e contenuto della confezione

Adesitrin è un cerotto transdermico. I cerotti, confezionati singolarmente in bustine, sono inseriti in scatole di cartone contenenti:

5 mg/24 h: 15 cerotti

10 mg/24 h: 15 cerotti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

MERUS LABS LUXCO II S.A.R.L., 26-28 Rue Edward Steichen, L2540 Lussemburgo (Lussemburgo)

Produttore

Aesica Pharmaceuticals GmbH, Alfred-Nobel-Strasse 10, Monheim, Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 01/2022