

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per rileggerlo all'occorrenza.

Nitroderm TTS®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Nitroderm TTS e quando si usa?

Nitroderm TTS è un cerotto contenente un principio attivo. Quando è applicato alla cute, il cerotto rilascia il suo effetto nel corpo attraverso la cute (transdermico). Il principio attivo della nitroglicerina penetra nella pelle e da lì passa direttamente nella circolazione sanguigna. Finché Nitroderm TTS rimane sulla pelle, esso cede continuamente una quantità costante di principio attivo all'organismo. La nitroglicerina dilata i vasi sanguigni e allevia in questo modo il lavoro che il cuore deve svolgere.

Nitroderm TTS si usa su prescrizione medica per prevenire attacchi di cuore (angina pectoris) e come coadiuvante nella terapia della debolezza cardiaca cronica.

Quando non si può usare Nitroderm TTS?

Nitroderm TTS non è indicato per curare le crisi acute di angina pectoris. Per questi casi, il suo medico le prescriverà un ulteriore medicamento.

Nitroderm TTS non può essere utilizzato se

- in passato, ha già avuto una qualsiasi reazione insolita o allergica (come p.es. un'eruzione cutanea) alla nitroglicerina, ai nitrati od nitriti,
- soffre di collasso circolatorio con pressione arteriosa molto bassa come in uno stato di choc,
- ha una pressione intracranica aumentata (il suo medico lo saprà e la informerà in merito)
- soffre di una malattia delle valvole cardiache o di un'inflammatione del cuore
- è in trattamento con riociguat, in quanto l'assunzione concomitante può causare ipotensione (una pressione sanguigna insolitamente bassa).

Bambini e adolescenti

L'uso e la sicurezza di Nitroderm TTS nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati. Pertanto, Nitroderm TTS non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti.

Avviso importante:

Se lei, paziente con una malattia cardiaca (per esempio angina pectoris), è in cura con Nitroderm TTS, non può prendere in nessun caso dei medicinali per la cura dell'impotenza sessuale maschile (p.es. Viagra®, [Sildenafil]). La somministrazione contemporanea di medicinali appartenenti a questo gruppo può provocare un aumento pericoloso dell'effetto di Nitroderm TTS che si manifesta sotto forma di calo della pressione sanguigna e di collasso circolatorio.

Se nonostante ciò dovrebbe aver assunto un medicamento appartenente a questo gruppo, la somministrazione di Nitroderm TTS è rigorosamente vietata entro le susseguenti 24 ore. Questo vale anche per i disturbi cardiaci improvvisi. In questo caso d'emergenza si rivolga ad un medico e lo informi della somministrazione.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Nitroderm TTS?

Dato il suo effetto dilatante sui vasi sanguigni, la nitroglicerina può abbassare la pressione arteriosa e provocare così vertigini, stordimento e la sensazione di un inizio di svenimento, soprattutto quando si passa rapidamente dalla posizione coricata o seduta a quella eretta. Per evitare questo fenomeno bisogna



alzarsi lentamente. Se fa caldo o dopo esser stato in piedi a lungo potrebbero manifestarsi mal di testa, vertigini o stordimento.

Durante la cura con Nitroderm TTS limiti il consumo di bevande alcoliche.

Nitroderm TTS ha un effetto marcato sulla capacità di guidare veicoli e sulla capacità di utilizzare macchine. Nitroderm TTS può, soprattutto all'inizio della terapia, condurre a vertigini e stordimento.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica (medicamento per uso esterno) altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può usare Nitroderm TTS durante la gravidanza o l'allattamento?

Informi il suo medico se

- è in stato di gravidanza o rimane incinta durante la terapia con Nitroderm TTS,
- allatta.

Come usare Nitroderm TTS?

Spetta al suo medico stabilire il formato del cerotto indicato nel suo caso o il numero di cerotti da applicare. Egli le indicherà pure per quanto tempo deve portare il cerotto (p.es. soltanto durante il giorno) e la frequenza con cui sostituirlo.

Ogni Nitroderm TTS è sigillato in una bustina. Lo strato adesivo è protetto da una pellicola di protezione bianca.

1. Applicare Nitroderm TTS su una zona della pelle sana, senza peli e esente da eventuali residui di crema o di olio. Come i normali cerotti adesivi, è possibile che anche Nitroderm TTS non aderisca bene alla pelle umida o non pulita; perciò, prima di applicare il cerotto, è importante lavare la pelle ed asciugarla.

2. Applicazione di Nitroderm TTS



Strappi la bustina partendo dalle incisioni ed estraiga con cautela Nitroderm TTS nel senso della lunghezza. Lo tenga in modo che la linguetta sia in alto e la pellicola di protezione bianca rivolta verso lei.



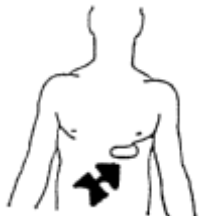
Col pollice pieghi energicamente la linguetta in avanti. Partendo dalla linguetta, stacchi la pellicola di protezione bianca usando ambedue i pollici. Non si tocca la superficie collante del cerotto.

Avviso: una volta staccata la pellicola di protezione, attraverso lo strato adesivo sarà visibile il principio attivo di colore bianco. Potrebbero essere presenti anche bolle d'aria dovute al processo di produzione, le quali in ogni caso non pregiudicano la qualità del preparato.





Con lo strato adesivo privo della pellicola di protezione applichi il sistema sulla zona cutanea scelta (p.es. sulla parte laterale della gabbia toracica, lungo le costole) e lo premi forte col palmo della mano per alcuni secondi.



3. Stacchi il cerotto seguendo le istruzioni del suo medico e lo elimini con le precauzioni necessarie per evitare che esso vada a finire nelle mani di bambini.

4. Per la prossima applicazione, incolli un nuovo Nitroderm TTS in un'altra posizione (p. es. sul lato opposto della gabbia toracica). Lo stesso punto della cute deve essere usato soltanto dopo alcuni giorni.

Per pulire la pelle da eventuali residui di adesivo, si consiglia di usare un solvente appropriato, p. es. alcool o benzina rettificata.

Nitroderm TTS aderisce bene alla pelle e continua a funzionare anche durante il bagno, la doccia e l'attività fisica. Se il cerotto dovesse staccarsi, lo getti e ne incolli uno nuovo in un'altra posizione.

Se avesse dimenticato di sostituire Nitroderm TTS al momento consueto non ha motivo di preoccuparsi: lo cambi però il più presto possibile. Il successivo Nitroderm TTS sarà applicato come di consueto. Tenga sempre in considerazione gli intervalli temporali relativi all'applicazione di un nuovo cerotto decisi dal medico.

Osservazione: il Nitroderm TTS costituisce un'unità completa e quindi non deve essere tagliato.

Bambini e adolescenti

L'uso e la sicurezza di Nitroderm TTS nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati. Pertanto, l'utilizzo del presente medicamento in questa fascia di età è sconsigliato.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Nitroderm TTS?

Sono stati osservati i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10):

Mal di testa, sensazione di vertigini, nausea e vomito.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100):

Stordimento, pressione arteriosa bassa.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1 000):

Allergia da contatto, arrossamento temporaneo della pelle (flush), reazioni allergiche, reazioni sul sito di applicazione: arrossamento, prurito, bruciore, irritazioni. Leggeri arrossamenti della pelle scompaiono solitamente qualche ora dopo aver tolto il cerotto. Si consiglia di trattare queste reazioni, dopo aver tolto il cerotto, con una crema blanda per la pelle. Di regola l'arrossamento scompare in poche ore. È però importante che applichi ogni cerotto nuovo su un altro punto della pelle.



Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000):

Aumento della frequenza cardiaca, caduta improvvisa della pressione dopo essersi alzati, arrossamenti della pelle, disturbi della digestione.

Nel caso in cui la pelle sotto il cerotto è molto arrossata o gonfia, se si formano delle vesciche o si manifesta un'eruzione cutanea su tutto il corpo ne informi il suo medico.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Con frequenza sconosciuta possono insorgere palpitazioni che lei può sentire come battiti del cuore insolitamente veloci, forti o irregolari. Inoltre con frequenza sconosciuta possono insorgere eruzioni cutanee in tutto il corpo. In questi casi consulti il suo medico.

Gli effetti collaterali seguenti possono essere sintomi di un iperdosaggio; nel caso in cui si manifesta uno di essi avverta il suo medico:

- forti vertigini o svenimento
- sensazione di forte tensione nella testa
- difficoltà di respirazione
- stanchezza inconsueta o debolezza
- battito cardiaco debole e insolitamente rapido.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Se ha usato regolarmente Nitroderm TTS per alcune settimane o ancor più a lungo non può cessare improvvisamente la terapia. Un'interruzione improvvisa potrebbe provocare delle crisi di angina pectoris. Il suo medico stabilirà il piano di terapia più adatto alla sua situazione: si attenga scrupolosamente alle sue istruzioni.

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare il medicamento al di sopra dei 25°C.

Non congelare.

Conservare questo cerotto *sia prima che dopo l'uso* fuori dalla portata dei bambini. Eliminare il cerotto in modo che sia lontano dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Nitroderm TTS?

Principi attivi

Cerotto transdermico

Nitroderm TTS 5 contiene 25 mg di nitroglicerina per 10 cm² di superficie di rilascio (corrispondente a un rilascio medio di principio attivo sulla pelle di 5 mg/24 ore).

Nitroderm TTS 10 contiene 50 mg di nitroglicerina per 20 cm² di superficie di rilascio (corrispondente a un rilascio medio di principio attivo sulla pelle di 10 mg/24 ore).

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, dimeticone, silice colloidale anidra.



Materiale di supporto:

alluminio, polietilene tereftalato, copolimero etilene-vinilacetato.

Membrana:

copolimero di etilene/acetato di vinile.

Adesivo:

adesivo silconico, dimeticone, ciclometicone, tetrakis(trimetilsilossi)silano, etilbenzene, xilene.

Numero dell'omologazione

44192 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Nitroderm TTS? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Nitroderm TTS 5, cerotto transdermico: 10, 30 e 100.

Nitroderm TTS 10, cerotto transdermico: 10 e 30.

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'settembre 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

