**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**EPINITRIL 5 mg/24 ώρες, διαδερμικό έμπλαστρο**

**EPINITRIL 10 mg/24 ώρες, διαδερμικό έμπλαστρο**

**Glyceryl trinitrate**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

* Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
* Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
* Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
* Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

* 1. Τι είναι το Epinitril και ποια είναι η χρήση του
	2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Epinitril
	3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Epinitril
	4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
	5. Πώς να φυλάσσετε το Epinitril
	6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Epinitril και ποια είναι η χρήση του**

Τα έμπλαστρα Epinitril περιέχουν τη δραστική ουσία glyceryl trinitrate, έναν αγγειοδιαστολέα, που χρησιμοποιείται σε καρδιοπάθειες, o οποίος ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται οργανικά νιτρώδη.

Τα έμπλαστρα Epinitril εφαρμόζονται στο δέρμα και η δραστική ουσία διοχετεύεται συνεχώς διαμέσου του δέρματος στον οργανισμό.

Το Epinitril ενδείκνυται για την πρόληψη των επεισοδίων στηθάγχης είτε λαμβάνεται μόνο του είτε σε συνδυασμό με άλλη αντι-στηθαγχική θεραπεία.

Η στηθάγχη εμφανίζεται συνήθως ως πόνος ή σφίξιμο στο στήθος, αν και μπορεί να γίνει αισθητή στον αυχένα ή το βραχίονα. Ο πόνος προκύπτει όταν η καρδιά δεν οξυγονώνεται επαρκώς. Το Epinitril δεν ενδείκνυται για τη θεραπεία των οξέων επεισοδίων. Για την αντιμετώπιση των οξέων επεισοδίων, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το σύνηθές σας υπογλώσσιο δισκίο ή εκνέφωμα.

Τα έμπλαστρα Epinitril προορίζονται μόνο για εξωτερική χρήση.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Epinitril**

**Μην χρησιμοποιήσετε το Epinitril:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία, συγγενή οργανικά νιτρώδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),

- σε περίπτωση που είστε σε κατάσταση καταπληξίας ή είχατε πρόσφατα υποστεί καταπληξία,

* σε περίπτωση που έχετε ιατρικές καταστάσεις, όπως κεφαλαλγίες, έμετο ή επιληπτικές κρίσεις, που να σχετίζονται με την ενδοκρανιακή πίεση, συμπεριλαμβανομένων εκείνων, που προκαλούνται από κάκωση της κεφαλής,
* σε περίπτωση που υποφέρετε από καρδιακή ανεπάρκεια εξαιτίας απόφραξης όπως, για παράδειγμα, κατά τη παρουσία στένωσης του αορτικού στομίου ή του κολποκοιλιακού στομίου της καρδιάς (αορτική στένωση ή στένωση της μιτροειδούς, αντιστοίχως), ή ινωτική πάχυνση της λεπτής, ασκώδους μεμβράνης που περιβάλλει την καρδιά (συμπιεστική περικαρδίτιδα),
* σε περίπτωση που παίρνετε φαρμακευτικά προϊόντα για την αντιμετώπιση της στυτικής δυσλειτουργίας (π.χ. σιλντεναφίλη ή οποιονδήποτε άλλο αναστολέα της PDE-5). Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με σιλντεναφίλη ή οποιαδήποτε άλλα φάρμακα, που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της στυτικής δυσλειτουργίας δεν πρέπει να χορηγούνται νιτρώδη. Οι ασθενείς που επί του παρόντος παίρνουν νιτρώδη δεν πρέπει να παίρνουν σιλντεναφίλη ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο για την αντιμετώπιση της στυτικής δυσλειτουργίας. Ο συνδυασμός νιτρώδους με τη σιλντεναφίλη ή οποιουσδήποτε άλλου αναστολέα της PDE-5 μπορεί να προκαλέσει ραγδαία και αιφνίδια μείωση της αρτηριακής πίεσης, που μπορεί να οδηγήσει σε λιποθυμία, απώλεια συνείδησης ή ακόμη καρδιακό επεισόδιο (βλέπε επίσης “**Άλλα φάρμακα και Epinitril**”),
* σε περίπτωση που λαμβάνετε φαρμακευτικά προϊόντα με riociguat, το διεγέρτη της διαλυτής γουανυλικής κυκλάσης.

- σε περίπτωση που έχετε σοβαρή υπόταση (μέγιστη αρτηριακή πίεση κάτω των 90 mm Hg),

* σε περίπτωση σοβαρής μείωσης του όγκου αίματος στον οργανισμό σας λόγω απώλειας αίματος ή υγρών του οργανισμού (σοβαρή υπογκαιμία),
* σε περίπτωση που υποφέρετε από σοβαρή αναιμία,
* σε περίπτωση που έχετε τοξική κατακράτηση υγρών στους πνεύμονες (τοξικό πνευμονικό οίδημα).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Epinitril:

* σε περίπτωση που διακόψετε τη θεραπεία. Η θεραπεία με Epinitril μπορεί να διακοπεί βαθμιαία, με αντικατάστασή του με μειούμενες δόσεις από του στόματος χορηγούμενων νιτρωδών μακράς δράσης.
* σε περίπτωση που πρέπει να υποβληθείτε σε μαγνητική τομογραφία, ηλεκτρική διέγερση της καρδιάς σας για την ανάκτηση του φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού (απινιδισμός ή καρδιομετατροπή) και πριν την εφαρμογή διαθερμίας. Πριν να υποβληθείτε στις θεραπείες αυτές, πρέπει πρώτα να αφαιρέσετε τα έμπλαστρα Epinitril.

- σε περίπτωση που παρουσιάζετε επί του παρόντος ή είχατε πρόσφατα υποστεί καρδιακή προσβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου) ή εάν αναπτύσσετε γρήγορα συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας (οξεία καρδιακή ανεπάρκεια) όπως δύσπνοια, αίσθημα κοπώσεως, οίδημα των ποδών. Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να διεξάγετε εργαστηριακούς ελέγχους των καρδιαγγειακών λειτουργιών.

* σε περίπτωση που παρουσιάζετε χαμηλή αρτηριακή πίεση όσο υποβάλλεστε σε θεραπεία με το Epinitril, μπορεί να απαιτείται η αφαίρεση του εμπλάστρου. Σε περίπτωση που παρουσιάσετε κατέρρειψη ή καταπληξία, το έμπλαστρο Epinitril πρέπει να αφαιρείται.
* σε περίπτωση που παρουσιάζετε πόνο του θώρακα (οξέα στηθαγχικά επεισόδια) ή, εάν η καρδιά σας δεν λαμβάνει αρκετό αίμα και οξυγόνο (ασταθής στηθάγχη) ή σε περίπτωση καρδιακής προσβολής (έμφραγμα του μυοκαρδίου). Το Epinitril δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως άμεση θεραπεία για τις νόσους αυτές.
* σε περίπτωση που παρουσιάζετε σοβαρή κεφαλαλγία ή παθολογικά χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση). Αυτό μπορεί να συμβεί εάν η αρχική δόση είναι υπερβολικά υψηλή. Συνιστάται η δόση να αυξάνεται βαθμιαία μέχρι την επίτευξη της βέλτιστης δράσης.
* σε περίπτωση που παίρνετε άλλα νιτρώδη ή υπογλώσσια χορηγούμενη glyceryl trinitrate, επειδή ο οργανισμός σας μπορεί να αναπτύξει αντοχή στις επιδράσεις των ουσιών αυτών μετά από επανειλημμένη έκθεση (διασταυρούμενη ανοχή).
* σε περίπτωση που έχετε ή είχατε επαγόμενη από την glyceryl trinitrate παθολογικά χαμηλή αρτηριακή πίεση. Στην περίπτωση αυτή, μπορεί να παρουσιάσετε χαμηλή καρδιακή συχνότητα (παράδοξη βραδυκαρδία) και αυξημένη στηθάγχη.
* σε περίπτωση που υποφέρετε από νόσο του οπτικού νεύρου (γλαύκωμα κλειστής γωνίας).
* σε περίπτωση που έχετε ανεπαρκή οξυγόνωση του αίματος (υποξαιμία) εξαιτίας σοβαρής αναιμίας, ή πνευμονοπάθειας ή μειωμένη παροχή αίματος στην καρδιά σας (ισχαιμική καρδιακή ανεπάρκεια).

Οι ασθενείς με τις ιατρικές αυτές καταστάσεις υποφέρουν συχνά από διαταραχή της σχέσης αερισμού / αιμάτωσης, που αποτελεί δείκτη αναπνευστικής λειτουργίας. Στους ασθενείς αυτούς, η glyceryl trinitrate μπορεί να επιδεινώσει τη διαταραχή αερισμού / αιμάτωσης.

* σε περίπτωση που η στηθάγχη προκαλείται από πάχυνση του καρδιακού τοιχώματος (υπερτροφική καρδιομυοπάθεια). Τα νιτρώδη μπορεί να επιδεινώσουν τον τύπο αυτόν στηθάγχης.
* σε περίπτωση που παρουσιάσετε αυξημένη συχνότητα στηθαγχικών επεισοδίων κατά τα διαστήματα που δεν χρησιμοποιείτε έμπλαστρο. Ο ιατρός σας μπορεί να εκτιμήσει την καταλληλότητα της επιπλέον αντιστηθαγχικής θεραπείας.
* εάν αισθανθείτε φαινόμενα ευαισθητοποίησης του δέρματος (κνησμό, αίσθημα καύσου, φλεγμονή), η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί και θα πρέπει να συμβουλευθείτε γιατρό.

**Άλλα φάρμακα και Epinitril**

Η συγχορήγηση άλλων φαρμακευτικών προϊόντων για την αντιμετώπιση της στυτικής δυσλειτουργίας (π.χ. σιλντεναφίλης ή οποιωνδήποτε άλλων αναστολέων του PDE-5) ενισχύει τις επιδράσεις μείωσης της αρτηριακής πίεσης των νιτρωδών και επομένως πρέπει να αποφεύγεται (βλ. επίσης “**Μην χρησιμοποιήσετε το Epinitril**”).

Ταυτόχρονη θεραπεία με riociguat, έναν διεγέρτη της διαλυτής γουανυλικής κυκλάσης, πρέπει να αποφεύγεται καθώς η ταυτόχρονη χρήση μπορεί να προκαλέσει υπόταση (βλ. επίσης “**Μην χρησιμοποιήσετε το Epinitril**").

Η ταυτόχρονη θεραπεία με

* άλλα φάρμακα για τη μείωση της υψηλής αρτηριακής πίεσης, όπως π.χ. ανταγωνιστές ασβεστίου, αναστολείς του ΜΕΑ (για την αντιμετώπιση της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας), β-αποκλειστές (που χρησιμοποιούνται για τη διαχείριση καρδιακών αρρυθμιών), διουρητικά (αυξάνουν την απέκκριση ύδατος από το σώμα) και άλλα αντιϋπερτασικά,
* τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (φάρμακα για τη θεραπεία των καταθλιπτικών διαταραχών),
* νευροληπτικά (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη διαχείριση ψυχώσεως) και
* μείζονα ηρεμιστικά (κατασταλτικά),
* καθώς και με αλκοόλ, ή σε συνδυασμό με αμιφοστίνη (φάρμακο για κυτταροπροστασία στην χημειο- και ακτινο-θεραπεία), ή
* ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ένα ΜΣΑΦ),

μπορεί να ενισχύσουν τις δράσεις του Epinitril επί της μείωσης της αρτηριακής πίεσης.

Η συγχορήγηση θεραπείας με διϋδροεργοταμίνη μπορεί να μειώσει την επίδραση του Epinitril.

Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, εκτός του ακετυλοσαλικυλικού οξέος, μπορούν να μειώσουν την θεραπευτική ανταπόκριση στο Epinitril.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

**Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Το Epinitril δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κυήσεως, ιδιαίτερα κατά τους πρώτους τρεις μήνες, εκτός και σας το σύστησε ο γιατρός σας.

Λόγω των περιορισμένων πληροφοριών αναφορικά με τη παρουσία glyceryl trinitrate στο ανθρώπινο μητρικό γάλα, δεν μπορεί να αποκλεισθεί ο κίνδυνος για το παιδί που θηλάζει. Ο γιατρός σας θα εκτιμήσει εάν πρέπει να διακοπεί ο θηλασμός ή το Epinitril.

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την επίδραση του Epinitril στη γονιμότητα των ανθρώπων.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας ή σε περίπτωση προσαρμογής της δόσης, το Epinitril μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε μηχανές, καθώς μπορεί να αμβλύνει τις αντιδράσεις σας ή σπάνια να προκαλέσει ορθοστατική υπόταση και ζάλη, καθώς και λιποθυμία σε εξαιρετικές περιπτώσεις υπερδοσολογίας.

Εάν παρουσιάσετε τις επιδράσεις αυτές, δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε μηχανήματα.

**3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Epinitril**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το Epinitril αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι η εφαρμογή ενός εμπλάστρου Epinitril 5 mg/24 ώρες στο δέρμα μια φορά ημερησίως. Ο γιατρός σας θα σας πεί να αφαιρείτε το έμπλαστρο μετά από διάστημα μικρότερο των 24 ωρών και να τηρείτε ένα διάστημα χωρίς το έμπλαστρο για τουλάχιστον 8 ώρες κάθε ημέρα. Θα πρέπει να αλλάζετε το έμπλαστρο Epinitrilσύμφωνα με τις οδηγίες που σας έχει δώσει ο γιατρός σας. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει την μέγιστη ημερήσια δόση των 15 mg glyceryl trinitrate, δηλ. ένα έμπλαστρο Epinitril 15 mg/24 ώρες ημερησίως.

**Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Δεν συνιστάται η χορήγηση του Epinitril στα παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

**Ποια είναι η διάρκεια χρήσης του Epinitril**

Η θεραπεία με το Epinitril μπορεί να συνεχίζεται για αρκετά χρόνια, εντούτοις ο γιατρός σας θα θέλει να σας εξετάζει τακτικά για να αποφασίσει εάν θα συνεχίσει τη θεραπεία ή θα αλλάξει το θεραπευτικό σχήμα.

**Πώς να εφαρμόσετε το έμπλαστρο**

Θα πρέπει να εφαρμόσετε το έμπλαστρο σε καθαρό, στεγνό δέρμα, αλλά όχι πάνω σε εκδορές, σημάδια ή κηλίδες ή σε μια περιοχή που έχετε μόλις έχετε εφαρμόσει κρέμα, ενυδατική κρέμα ή ταλκ. Συνιστάται να εφαρμόζετε τα διαδερμικά έμπλαστρα Epinitril στο δέρμα του θώρακα (βλέπε Εικόνα 1) ή, στο εξωτερικό άνω τμήμα του βραχίονα το οποίο πρέπει να είναι απαλλαγμένο από ερυθρότητα ή ερεθισμό και οι θέσεις εφαρμογής πρέπει να εναλλάσσονται κυκλικά. Η κατάλληλη περιοχή μπορεί να ξυριστεί, εφόσον είναι απαραίτητο. Πρέπει να αποφεύγονται περιοχές του σώματος που σχηματίζουν πτυχές ή που υπόκεινται σε τριβή κατά την κίνηση.



Εικόνα 1.

Μην εφαρμόζετε τα έμπλαστρα το ένα μετά το άλλο στο ίδιο σημείο.

Ένα έμπλαστρο Epinitrilπρέπει να εφαρμοστεί στο δέρμα μόλις αφαιρεθεί από το φακελίσκο του, ως εξής:

(I) Σκίστε το φακελίσκο στο σημείο της διακεκομμένης γραμμής ώστε να ανοίξει.

Μη χρησιμοποιείτε ψαλίδι (βλέπε Εικόνα 2).



Εικόνα 2.

(II) Κρατήστε το έμπλαστρο ανάμεσα στον αντίχειρα και το δείκτη σας και τραβήξτε το (βλέπε Εικόνα 3)

Εικόνα 3

(ΙΙΙ) Αφαιρέστε το προστατευτικό επικάλυμμα με το άλλο χέρι (βλέπε Εικόνα 4). Μην αγγίζετε την κολλώδη πλευρά του εμπλάστρου διότι δεν θα κολλάει σωστά.



Εικόνα 4

(IV) Εφαρμόστε το ανοικτό τμήμα του εμπλάστρου στο δέρμα σας και αφαιρέστε το υπόλοιπο μέρος του προστατευτικού καλύμματος. Πιέστε σταθερά για περίπου 10 δευτερόλεπτα σε ολόκληρη την επιφάνεια του εμπλάστρου. Περάστε το δάκτυλό σας στις άκρες του εμπλάστρου για να βεβαιωθείτε ότι έχει κολλήσει σταθερά.

Πλύνετε τα χέρια σας πριν και μετά την εφαρμογή του Epinitril.

Για να αφαιρέσετε το έμπλαστρο, απλώς ξεκολλήστε την άκρη του και τραβήξτε το έμπλαστρο μαλακά μέχρι να αφαιρεθεί. Μετά τη χρήση, διπλώστε το έμπλαστρο στα δύο, με την κολλώδη πλευρά προς τα μέσα, και πετάξτε το σε ένα κάδο απορριμάτων που δεν μπορούν να προσεγγίσουν τα παιδιά.

**Τι να κάνετε εάν το έμπλαστρο ξεκολλήσει**

Εάν το Epinitril εφαρμοσθεί σωστά, είναι ιδιαίτερα απίθανο να πέσει (ξεκολλήσει) το έμπλαστρο. Ωστόσο, αν πέσει το έμπλαστρο, αντικαταστήστε το με καινούριο και κατόπιν αλλάξτε και πάλι το έμπλαστρο, ως συνήθως, ακολουθώντας το αρχικό σας τακτικό πρόγραμμα.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Epinitril από την κανονική**

Εάν πάρετε υψηλές δόσεις glyceryl trinitrate, μπορεί να παρουσιάσετε σοβαρή υπόταση, αυξημένη καρδιακή συχνότητα ή κατέρρειψη και λιποθυμία καθώς και διαταραχή της αιμοσφαιρίνης (μεθαιμοσφαιριναιμία).

Αν εσείς ή κάποιος άλλος τοποθετήσει ταυτόχρονα υπερβολικά πολλά έμπλαστρα μαζί, απομακρύνατέ τα προσεκτικά και πλύνετε το υποκείμενο δέρμα επιμελώς για να μειωθεί η απορρόφηση. Σε περίπτωση που παρουσιάσετε υπόταση ή κατέρρειψη, συνιστάται ανύψωση ή, εάν απαιτείται, η εφαρμογή συμπιεστικής επίδεσης των σκελών.

**Εάν ξεχάσετε να αλλάξετε το έμπλαστρο**

Αν ξεχάσετε να αλλάξετε το έμπλαστρο τη σωστή ώρα, θα πρέπει να το αντικαταστήσετε το συντομότερο δυνατόν, και μετά να ακολουθήσετε το αρχικό σας κανονικό πρόγραμμα για την εφαρμογή του επόμενου εμπλάστρου.

**Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Epinitril**

Όταν σταματήσετε τη θεραπεία με Epinitril, μπορεί να παρουσιάσετε επανεμφάνιση επεισοδίων στηθάγχης.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Epinitril μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Έχουν αναφερθεί οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

**Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (παρατηρούνται σε περισσότερους από 1 ασθενή στους 10):**

- Ναυτία.

- Έμετος.

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (παρατηρούνται σε περισσότερους από 1 και λιγότερους από 10 ασθενείς στους 100)**

- Κεφαλαλγία.

**Μη συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (παρατηρούνται σε περισσότερους από 1 και λιγότερους από 10 ασθενείς στους 1.000)**

* Εξ επαφής φλεγμονή του δέρματος (εξ επαφής δερματίτιδα).
* Ερυθρότητα και ερεθισμός του δέρματος στη θέση εφαρμογής του εμπλάστρου.
* Κνησμός.
* Αίσθημα καύσου

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (παρατηρούνται σε περισσότερους από 1 και λιγότερους από 10 ασθενείς στους 10.000)**

* Αυξημένη καρδιακή συχνότητα (ταχυκαρδία).
* Χαμηλή αρτηριακή πίεση σε όρθια θέση (ορθοστατική υπόταση) που μπορεί να περιγραφεί ως παροδικά επεισόδια ελαφριάς ζαλάδας.
* Έξαψη.
* Αύξηση της καρδιακής συχνότητας στις διαγνωστικές εξετάσεις.

**Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (παρατηρούνται σε περισσότερους από 1 και λιγότερους από 10 ασθενείς στους 10.000):**

* Ζάλη
* Λιποθυμία (συγκοπή).

**Ανεπιθύμητες ενέργειες αγνώστου συχνότητας:**

* Παθολογικοί καρδιακοί παλμοί (αίσθημα παλμών).
* Γενικευμένο δερματικό εξάνθημα (γενικευμένο εξάνθημα).

Εάν οποιοδήποτε από τα συμπτώματα αυτά γίνει ενοχλητικό ή επιμένει, παρακαλούμε να συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 213 2040380/337. Φαξ: + 30 210 6549585. Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσετε το EPINITRIL**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Το Epinitril θα πρέπει να φυλάσσεται σε ακέραιο φακελίσκο.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στους φακελίσκους. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Epinitril**

Τα έμπλαστρα Epinitril περιέχουν τη δραστική ουσία glyceryl trinitrate και διατίθενται σε δύο περιεκτικότητες:

Epinitril 5 mg/24 ώρες: περιέχει 15,70 mg της δραστικής ουσίας glyceryl trinitrate και απελευθερώνει περίπου 5 mg glyceryl trinitrate την ημέρα (0,2 mg/h). Η επιφάνεια απελευθέρωσης του εμπλάστρου είναι 6,38 cm2. Ο κωδικός ταυτότητας που εκτυπώνεται στο οπίσθιο φύλλο αλουμινίου είναι ο NR5.

Epinitril 10 mg/24 ώρες: περιέχει 31,37 mg της δραστικής ουσίας glyceryl trinitrate και απελευθερώνει περίπου 10 mg glyceryl trinitrate την ημέρα (0,4 mg/h). Η επιφάνεια απελευθέρωσης του εμπλάστρου είναι 12,75 cm2. Ο κωδικός ταυτότητας που εκτυπώνεται στο οπίσθιο φύλλο αλουμινίου είναι ο NR10.

Τα άλλα συστατικά είναι μία κολλώδης ουσία (acrylate-vinylacetate copolymer), μία συγκολλητική ουσία (hydroabietyl phthalate) και ένα cross-linker (butyltitanate polymer), που έχουν απλωθεί μαζί με τη δραστική ουσία στο οπίσθιο φύλλο (lacquered polypropylene foil). Το κολλώδες στρώμα καλύπτεται από ένα προστατευτικό, το οποίο και από τις δύο πλευρές φέρει επικάλυψη αλουμίνιου και σιλικόνης, και το οποίο αποκολλάται πριν από τη χρήση.

**Εμφάνιση του Epinitril και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Epinitril είναι διαδερμικά έμπλαστρα με οπίσθια επικολλώμενη πλευρά. Το κάθε έμπλαστρο σφραγίζεται μεμονωμένα σε προστατευτικό φακελίσκο.

Μεγέθη συσκευασίας:

1. Συσκευασίες που εγκρίθηκαν κατά την αμοιβαία διαδικασία:

15 και 30 έμπλαστρα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν στην αγορά όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

2. Συσκευασίες που κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά:

30 έμπλαστρα.

**Κάτοχος της Αδείας Κυκλοφορίας**

Rottapharm Ltd. - Damastown, Industrial Park, Mulhuddart – Dublin - Ireland

**Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα**

PROTON PHARMA A.E.

Αχαϊας 5 & Τροιζηνίας,

145 64 Νέα Κηφισιά, Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ. 210 6254175.

**Παραγωγός**

ROTTAPHARM Ltd.

Damastown, Industrial Park, Mulhuddart

Dublin 15

Ιρλανδία.

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

*Χώρα* *Ονομασία*

Γαλλία Epinitril

Ιρλανδία Epinitril

Ιταλία Epinitril

Πορτογαλία Epinitril

Ισπανία Epinitril

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Νοέμβριο 2016.**