

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ADESICOR 5 mg/24 ore cerotti transdermici  
ADESICOR 10 mg/24 ore cerotti transdermici  
ADESICOR 15 mg/24 ore cerotti transdermici

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

*ADESICOR 5 mg/24 ore cerotti transdermici*

Un cerotto di superficie di 6,670 cm<sup>2</sup> contiene:

Principio attivo: 26,60 mg di nitroglicerina.

(la quantità media di nitroglicerina rilasciata nelle 24 ore è di 5 mg circa 0,2 mg/ora).

*ADESICOR 10 mg/24 ore cerotti transdermici*

Un cerotto di superficie di 13,285 cm<sup>2</sup> contiene:

Principio attivo: 53,00 mg di nitroglicerina.

(la quantità media di nitroglicerina rilasciata nelle 24 ore è di 10 mg circa 0,4 mg/ora).

*ADESICOR 15 mg/24 ore cerotti transdermici*

Un cerotto di superficie di 20,035 cm<sup>2</sup> contiene:

Principio attivo: 80,00 mg di nitroglicerina.

(la quantità media di nitroglicerina rilasciata nelle 24 ore è di 15 mg circa 0,6 mg/ora).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Cerotti transdermici.

Il cerotto è costituito da un sottile film trasparente di polietilene a bassa densità permeabile all'ossigeno ed ai vapori, ma non ai liquidi, ricoperto da una matrice adesiva acrilica in cui è dispersa la nitroglicerina. La matrice tridimensionale regola la velocità di cessione del principio attivo in modo uniforme.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento preventivo dell'angina pectoris in monoterapia o in associazione con altra terapia anti-anginosa.

### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

#### Posologia

ADESICOR è disponibile in differenti dosaggi.

Il trattamento viene generalmente iniziato con un cerotto di ADESICOR 5 mg/24 ore applicato sulla cute una volta al giorno. ADESICOR 5 mg/24 ore rilascia 0,2 mg/ora di nitroglicerina. La dose deve essere adattata individualmente durante il trattamento per ottenere un effetto terapeutico ottimale, utilizzando eventualmente ADESICOR 10 mg/24 ore (che rilascia 0,4 mg/ora di nitroglicerina) o ADESICOR 15 mg/24 ore (che rilascia 0,6 mg/ora di nitroglicerina).

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

ADESICOR 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. Una terapia antianginosa concomitante (beta-bloccanti e/o calcio antagonisti) deve essere prevista per mantenere una copertura terapeutica durante l'intervallo di sospensione da nitrati.

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

Lo sviluppo di assuefazione ai nitrati è un fenomeno largamente conosciuto nel trattamento preventivo dell'angina ed un adeguato schema posologico che preveda un intervallo di sospensione da nitrati ne garantisce l'efficacia terapeutica.

I pazienti che soffrono di angina notturna possono beneficiare del trattamento notturno con un intervallo libero da nitrati durante il giorno. In questi pazienti, una terapia antianginosa addizionale può rendersi necessaria durante il giorno.

I pazienti che soffrono di forme gravi di angina possono altresì necessitare una terapia addizionale antianginosa durante gli intervalli liberi da nitrati.

#### *Popolazione pediatrica*

ADESICOR non è raccomandato nei bambini.

#### Modo di somministrazione

Si raccomanda di applicare i cerotti transdermici di ADESICOR sulla pelle (pulita e asciutta, senza residui di pomate) 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.

### 4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità alla nitroglicerina e ai nitrati organici correlati, o ad uno qualsiasi degli eccipienti di ADESICOR elencati al paragrafo 6.1;
- anemia grave;
- condizioni associate ad elevata pressione intracranica, emorragia cerebrale, trauma cranico, glaucoma ad angolo chiuso;

- insufficienza circolatoria acuta associata a marcata ipotensione (shock);
- insufficienza cardiaca da stenosi mitralica, pericardite costrittiva o da qualsiasi ostruzione al deflusso, ad esempio stenosi aortica o cardiomiopatia ipertrofica o tamponamento pericardico o edema polmonare tossico;
  - generalmente controindicato in gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6);
  - generalmente controindicato in età pediatrica;
  - l'uso concomitante di ADESICOR e inibitori delle fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5), come il sildenafil (Viagra®), è controindicato poiché gli inibitori della PDE5 possono amplificare gli effetti vasodilatatori di ADESICOR provocando grave ipotensione (vedere paragrafo 4.5);
- Ipotensione grave (pressione sistolica inferiore a 90 mmHg);
- Ipovolemia grave;
- Durante la terapia con nitrati o donatori di ossido nitrico, lo stimolatore della guanilato ciclasi solubile riociguat non deve essere usato (vedere paragrafo 4.5).

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

##### Avvertenze

ADESICOR deve essere usato con particolare cautela e sotto controllo medico nelle seguenti condizioni:

- Bassa pressione di riempimento per es. nell'infarto miocardico acuto, in caso di alterata funzionalità ventricolare sinistra (insufficienza ventricolare sinistra)
- Stenosi aortica e/o mitralica
- Disfunzione ortostatica

ADESICOR non è indicato in caso di attacchi acuti di angina che richiedano una risoluzione rapida, in caso di angina instabile ed infarto del miocardio.

Come con altri preparati a base di nitrati, quando un paziente in terapia a lungo termine passa ad altre forme di trattamento, la terapia con nitroglicerina deve essere interrotta gradualmente, e la nuova terapia va contemporaneamente introdotta durante la riduzione graduale di ADESICOR.

In caso di sospensione del trattamento, nei pazienti anginosi, la dose e la frequenza delle applicazioni di ADESICOR vanno ridotte gradualmente per prevenire le reazioni da sospensione caratteristiche dei vasodilatatori di questa classe.

In caso di recente infarto miocardico acuto o insufficienza cardiaca acuta, il trattamento con ADESICOR deve essere effettuato con cautela sotto stretto controllo medico e/o con monitoraggio emodinamico.

L'uso, specie se prolungato, di prodotti per applicazione topica, può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso occorre interrompere il trattamento e adottare idonee misure terapeutiche.

Il cerotto di ADESICOR deve essere rimosso prima dell'applicazione di campi magnetici o elettrici sul corpo durante procedure come la MRI (Risonanza Magnetica per Imaging), cardioversione o defibrillazione DC, e prima di un trattamento diatermico.

Poiché il prodotto può determinare ipotensione ortostatica, specie negli anziani, i pazienti devono essere avvisati di questa possibilità in modo tale che evitino bruschi cambiamenti di posizione all'inizio del trattamento.

ADESICOR deve quindi essere usato con cautela in pazienti che possono avere una perdita di liquidi in seguito a terapia con diuretici e in pazienti con bassa pressione sistolica (per es. al di sotto dei 90 mmHg).

Qualora si verifichi una ipotensione significativa, la rimozione del cerotto deve essere parte integrante della gestione del paziente.

La comparsa di assuefazione (cioè di diminuzione o scomparsa di efficacia) al prodotto e di assuefazione crociata con altri nitroderivati può verificarsi con somministrazione ripetuta o continua di nitrati a lunga durata d'azione, incluso ADESICOR o altri cerotti transdermici. Ciò può essere prevenuto mantenendo bassi i livelli plasmatici di nitroglicerina per un certo periodo dell'intervallo fra le dosi e per questa ragione è preferibile una terapia intermittente (vedere paragrafo 4.2).

Il dosaggio terapeutico ottimale deve essere raggiunto gradualmente poiché i nitrati possono provocare ipotensione e forte cefalea in alcuni pazienti, fatta eccezione per quelli che sostituiscono la via venosa con la transdermica.

I pazienti con ipotensione indotta da nitroglicerina possono manifestare bradicardia paradossa e aumento degli episodi anginosi.

ADESICOR deve essere usato con estrema cautela in pazienti predisposti al glaucoma ad angolo chiuso.

Il trattamento combinato di nitrati (indipendentemente dal tipo di nitrato e dalla via di somministrazione) e sildenafil o con altri inibitori della 5-PDE può indurre una diminuzione improvvisa e grave della pressione sanguigna, che può provocare a sua volta lipotimia, sincope o un attacco coronarico acuto (vedere paragrafi 4.3 e 4.5).

La nitroglicerina può interferire con il dosaggio delle catecolamine o dell'acido vanil-mandelico nell'urina, aumentando l'escrezione di queste sostanze (vedere paragrafo 4.5)

Durante il trattamento, l'assunzione di bevande alcoliche deve essere evitata o ridotta al minimo.

## **Precauzioni**

### **Ipossiemia**

Bisogna procedere con cautela nei pazienti con ipossiemia arteriosa causata da anemia grave (incluse le forme indotte da deficienza di G6PD), perché in tali pazienti la biotrasformazione della nitroglicerina è ridotta. Analogamente, ADESICOR va usato con cautela in pazienti con ipossiemia o alterazioni del rapporto ventilazione/perfusione dovute a patologia polmonare o insufficienza cardiaca di origine ischemica. In pazienti con ipoventilazione alveolare si verifica una vasocostrizione all'interno del polmone per spostare la perfusione dalle aree di ipossia alveolare a regioni del polmone meglio ventilate (meccanismo di Euler-Liljestrand). I pazienti con angina pectoris, infarto del

miocardio oppure ischemia cerebrale soffrono frequentemente di anomalie delle piccole vie aeree (specialmente ipossia alveolare). La potente attività vasodilatatrice della nitroglicerina potrebbe invertire questa vasocostrizione protettiva e determinare quindi un aumento della perfusione nelle aree in cui la ventilazione è scarsa, un peggioramento dello squilibrio ventilazione/perfusione, ed un'ulteriore riduzione della pressione parziale arteriosa di ossigeno.

### **Cardiomiopatia ipertrofica**

Una terapia a base di nitrati può peggiorare l'angina causata da cardiomiopatia ipertrofica.

### **Aumento degli episodi di angina**

E' possibile che la frequenza degli attacchi anginosi aumenti durante i periodi in cui il cerotto non è applicato; in questi casi è consigliabile l'uso di una terapia anti-anginosa aggiuntiva.

In caso di attacco anginoso nell'intervallo di sospensione da nitrati, è estremamente importante procedere ad una rivalutazione della malattia coronarica e della terapia (trattamento farmacologico o rivascolarizzazione).

### **Tolleranza alla nitroglicerina sublinguale.**

Nel caso in cui si sviluppi tolleranza ai cerotti di nitroglicerina, l'effetto della nitroglicerina sublinguale sulla tolleranza all'esercizio potrebbe risultare parzialmente diminuito.

## **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione**

### **Interazioni che determinano controindicazione all'uso concomitante**

L'uso contemporaneo di ADESICOR e di altri vasodilatatori, (ad es. inibitori PDE5 come il sildenafil [Viagra]), potenzia gli effetti ipotensivi di ADESICOR e, pertanto, è controindicato (vedere paragrafo 4.3).

L'uso di ADESICOR con riociguat, uno stimolatore della guanilato ciclasi solubile, è controindicato poiché l'uso concomitante può causare ipotensione (vedere paragrafo 4.3).

### **Interazioni da tenere in considerazione**

Calcio antagonisti, beta bloccanti, ACE inibitori, neurolettici, diuretici, antiipertensivi, antidepressivi triciclici e tranquillanti maggiori, così come il consumo di alcool, possono aumentare l'effetto ipotensivo di ADESICOR.

La somministrazione contemporanea di ADESICOR e diidroergotamina, può aumentare la biodisponibilità di quest'ultima. Questo richiede una particolare attenzione nei pazienti con coronaropatie, perché la diidroergotamina antagonizza l'effetto della nitroglicerina e può indurre vasocostrizione a livello delle arterie coronarie.

La nitroglicerina può interferire con il dosaggio delle catecolamine o dell'acido vanil-mandelico nell'urina, aumentando l'escrezione di queste sostanze.

I farmaci antinfiammatori non steroidei, ad eccezione dell'acido acetilsalicilico, possono diminuire la risposta terapeutica di ADESICOR.

La somministrazione contemporanea di ADESICOR con amifostina e acido acetilsalicilico può potenziare l'effetto ipotensivo di ADESICOR.

## 4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

### Gravidanza

ADESICOR, come tutti gli altri medicinali, non dovrebbe essere somministrato in gravidanza, specialmente durante il primo trimestre, a meno che non esistano ragioni importanti per farlo.

Se durante l'uso regolare di ADESICOR si instaura la gravidanza, bisogna darne notizia immediata al medico.

### Allattamento

Sono disponibili poche informazioni relative all'escrezione del principio attivo nel latte umano od animale. Non è possibile escludere che vi siano rischi per il lattante.

Si deve decidere se interrompere l'allattamento al seno o interrompere la terapia/astenersi dalla terapia con ADESICOR, tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per la donna.

### Fertilità

Non vi sono dati disponibili relativi all'effetto di ADESICOR sulla fertilità nell'uomo.

## 4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

ADESICOR, specialmente all'inizio del trattamento o dopo variazioni della dose, può compromettere la capacità di reazione, nonché causare raramente ipotensione ortostatica e capogiri (oltre che, eccezionalmente, una sincope da sovradosaggio). I pazienti che presentano questi effetti non devono guidare o utilizzare macchinari.

## 4.8 Effetti indesiderati

La frequenza di comparsa di effetti indesiderati è definita come segue: molto comune ( $\geq 1/10$ ), comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), non comune ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1000$ ), molto raro ( $< 1/10.000$ ), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili) inclusi casi isolati.

Tabella 1 **Reazioni avverse al farmaco**

<b>Sistema nervoso:</b>
Molto comune: cefalea <sup>1</sup>
Comune: confusione mentale, capogiri, sonnolenza
Non nota: sincope
<b>Patologie cardiache:</b>
Comune: tachicardia riflessa <sup>2</sup>
Non comune: aumento dei sintomi dell'angina pectoris
<b>Patologie vascolari:</b>
Comune: ipotensione ortostatica
Non comuni: vampate <sup>2</sup> , collasso (talvolta accompagnato da bradiaritmia e sincope), tachicardia, palpitazioni
<b>Patologie gastrointestinali:</b>
Molto comune: nausea, vomito
Molto rari: pirosi
<b>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:</b>

Comuni: irritazione <sup>3</sup> leggera e transitoria al sito di applicazione
Non comune: dermatite da contatto, reazioni allergiche cutanee (per es. eruzione cutanea, eritema, prurito o bruciore nel sito di applicazione, arrossamenti)
Non noti: dermatite esfoliativa
<b>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:</b>
Comuni: sensazione di debolezza
<b>Esami diagnostici:</b>
Raro: aumento della frequenza cardiaca

<sup>1</sup> Come altri preparati a base di nitrati, ADESICOR causa comunemente cefalea dose-dipendente, dovuta a vasodilatazione cerebrale, che spesso scompare dopo pochi giorni nonostante la prosecuzione della terapia. Se la cefalea persiste durante una terapia intermittente, deve essere trattata con blandi analgesici. Se la cefalea è refrattaria al trattamento è necessario diminuire la dose di nitroglicerina o interrompere il trattamento.

<sup>2</sup> Un modesto aumento riflesso della frequenza cardiaca può essere evitato associando, se necessario, un beta-bloccante.

<sup>3</sup> Dopo la rimozione del cerotto, gli effetti di leggero arrossamento cutaneo scompaiono generalmente in poche ore. La sede di applicazione va cambiata regolarmente per evitare fenomeni di irritazione locale

Gli effetti sfavorevoli possono verificarsi con maggior frequenza in casi di sovradosaggio o ipersensibilità del paziente.

Relativamente agli effetti indesiderati a carico dell'apparato cardio-vascolare ipotensione (specialmente ortostatica), tachicardia, lipotimie, palpitazioni, vampate di calore e vertigini sono effetti indesiderati che si manifestano soprattutto all'inizio del trattamento.

Gravi risposte ipotensive sono state riportate per i nitrati organici ed includono nausea, vomito, agitazione, pallore ed eccessiva sudorazione.

Durante il trattamento con ADESICOR può verificarsi una ipossiemia temporanea, a causa della redistribuzione relativa del flusso sanguigno in aree alveolari ipoventilate. Questo può portare a ipossia miocardica, in particolare in pazienti con coronaropatia.

#### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse)

#### **4.9 Sovradosaggio**

In considerazione della formulazione a lento rilascio di ADESICOR, un sovradosaggio è raro.

#### **Sintomi**

Alte dosi di nitroglicerina possono causare grave ipotensione e tachicardia riflessa o collasso e sincope, cianosi, coma, convulsioni, pallore, sudorazione, polso debole, confusione mentale in posizione eretta, cefalea, debolezza, capogiri, nausea, vomito e diarrea.

In seguito a sovradosaggio accidentale sono stati segnalati anche casi di metaemoglobinemia.

Durante la biotrasformazione di nitroglicerina vengono rilasciati ioni nitrito, che possono indurre metaemoglobinemia e cianosi con conseguente tachipnea, ansia, perdita di coscienza e arresto cardiaco. 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.

### **Trattamento**

L'effetto dei nitrati di ADESICOR può essere rapidamente interrotto semplicemente rimuovendo il cerotto.

### Procedura generale

- sospendere o ridurre la somministrazione del farmaco a seconda della gravità dei sintomi. Un lavaggio energico della zona di applicazione del cerotto può ridurre più velocemente l'assorbimento dopo la rimozione.
- procedure generali in caso di ipotensione o collasso correlata ai nitrati:
  - il paziente deve essere tenuto in posizione orizzontale con la testa abbassata e le gambe sollevate ove necessario, tramite bende che le comprimono.
  - somministrare ossigeno
  - espandere il volume plasmatico
  - trattamento specifico per lo shock (ammissione del paziente in unità di terapia intensiva)

### Procedura speciale

- aumentare la pressione sanguigna se è molto bassa
  - somministrazione aggiuntiva di un vasocostrittore (l'adrenalina e sostanze analoghe sono inefficaci sull'ipotensione marcata dovuta a sovradosaggio)
- trattamento della metaemoglobinemia  
terapia riduttiva di scelta con vitamina C, blu di metilene o blu di toluidina  
somministrazione di ossigeno (se necessario)  
iniziare la ventilazione artificiale  
emodialisi (se necessaria)
- misure di rianimazione, in caso di segni di arresto respiratorio e circolatorio.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Vasodilatatore usato nelle malattie cardiache, nitrati organici. Codice ATC: C01DA02.

La nitroglicerina, come altri nitrati organici, è un potente vasodilatatore della muscolatura liscia vascolare. L'effetto sul sistema venoso prevale su quello arterioso riducendo così il precarico cardiaco. La resistenza vascolare sistemica non subisce variazioni di rilievo, la frequenza cardiaca non viene modificata o aumenta lievemente e la resistenza vascolare polmonare è notevolmente ridotta. In questo modo il reflusso venoso verso il cuore è ridotto, il riempimento ventricolare diastolico finale è diminuito e la pressione telediastolica è abbassata.

La nitroglicerina provoca inoltre un leggero abbassamento delle resistenze arteriolarie periferiche e coronariche.

In base a questi effetti sul sistema cardio-circolatorio si ottiene un risparmio del lavoro cardiaco e una diminuzione del consumo di ossigeno da parte del miocardio.

L'abbassamento della pressione parietale migliora l'irrorazione della regione sotto-endocardica del miocardio.

L'effetto sul distretto coronarico si esercita anche sulle forme vasospastiche.

## **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

La nitroglicerina è rapidamente idrolizzata dagli enzimi del fegato, che rappresentano uno dei fattori principali per la biodisponibilità. La concentrazione plasmatica massima di nitroglicerina dopo somministrazione per via sublinguale, si verifica nell'uomo entro 4 minuti dalla somministrazione; l'emivita è di 1-3 minuti. I sistemi transdermici rappresentano una via di somministrazione alternativa in grado di evitare la circolazione epatica e con un assorbimento graduale a lungo termine che fornisce una dose profilattica.

La biodisponibilità sistemica della nitroglicerina somministrata per via transdermica è compresa tra il 75 e il 90%. Il principio attivo e i suoi due metaboliti 1,2- GDN (1,2-gliceril dinitrato) e 1,3- GDN (1,3-gliceril dinitrato) si trovano nel plasma 30-60 minuti dopo l'applicazione del cerotto; le concentrazioni plasmatiche allo steady-state persistono dalle 2 alle 24 ore e non sono più quantificabili nel plasma 1 ora dopo la rimozione del cerotto.

## **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

La nitroglicerina è un nitrato organico impiegato da molti anni in terapia in diverse forme farmaceutiche ed è molto ben documentato nella letteratura scientifica. Studi di tollerabilità locale eseguiti sul coniglio hanno dimostrato la buona tollerabilità del cerotto transdermico dopo singole e ripetute applicazioni. Il cerotto non ha mostrato nessun potenziale sensibilizzante nella cavia.

Nell'animale, studi eseguiti sui componenti non attivi che formano la matrice adesiva hanno dimostrato la loro sicurezza topica.

# **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

## **6.1 Elenco degli eccipienti**

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

## **6.2 Incompatibilità**

Non sono note incompatibilità.

## **6.3 Periodo di validità**

3 anni

## **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare nella confezione originale.

## **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Ciascun cerotto è sigillato in una bustina costituita da carta/alluminio/polietilene/copolimero polietilene-acido metacrilico.

Il lato adesivo del cerotto è ricoperto da un foglio protettivo che deve essere rimosso prima dell'uso.

Confezioni da 15 cerotti.

#### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Aprire la bustina strappandola a partire dalla tacca segnata (non usare le forbici per evitare di danneggiare il cerotto) ed estrarre il cerotto. Tenere il cerotto fra il pollice e l'indice dall'angolo della tacca. Staccare il foglio protettivo con l'altra mano ed eliminarlo.

Non toccare il lato adesivo del cerotto. Applicare il cerotto sulla pelle tenendo fra il pollice e l'indice la parte ancora coperta dal foglio protettivo. Staccare la parte rimanente del foglio protettivo e premere fermamente per circa 10 secondi sull'intera superficie del cerotto. Passare un dito lungo i margini per assicurare una buona adesione.

Le mani devono essere lavate prima e dopo l'applicazione di ADESICOR.

Dopo l'uso, il cerotto deve essere piegato con la parte adesiva al suo interno ed eliminato.

#### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

S.F. GROUP S.r.l. – Via Tiburtina, 1143 – 00156 Roma

#### **8. NUMERO(I) DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

ADESICOR 5 mg/24 ore cerotti transdermici – 15 cerotti      AIC 036941019

ADESICOR 10 mg/24 ore cerotti transdermici – 15 cerotti      AIC 036941021

ADESICOR 15 mg/24 ore cerotti transdermici – 15 cerotti      AIC 036941033

#### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

06.06.2011

#### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**