RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

NITROGLICERINA EUROGENERICI 5 mg cerotto transdermico
NITROGLICERINA EUROGENERICI 10 mg cerotto transdermico
NITROGLICERINA EUROGENERICI 15 mg cerotto trans dermico

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

- **Cerotti transdermici 5 mg**

Un cerotto transdermico con superficie da 7 cm² che libera in vivo 5 mg di nitroglicerina nelle 24 ore contiene:

Principio attivo:

Nitroglicerina 22,4 mg

- **Cerotti transdermici 10 mg**

Un cerotto transdermico con superficie da 14 cm² che libera in vivo 10 mg di nitroglicerina nelle 24 ore contiene:

Principio attivo:

Nitroglicerina 44,8 mg

- **Cerotti transdermici 15 mg**

Un cerotto transdermico con superficie da 21 cm² che libera in vivo 15 mg di nitroglicerina nelle 24 ore contiene:

Principio attivo:

Nitroglicerina 67,2 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Cerotti transdermici

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Angina pectoris: come monoterapia o in associazione ad altri farmaci antianginosi quali beta-bloccanti e/o calcioantagonisti.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/12/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Poichè la risposta ai nitroderivati differisce da paziente a paziente, appare utile la scelta del dosaggio di nitroglicerina sulla base della quantità minima efficace.

Si consiglia comunque l'applicazione di un dispositivo transdermico al giorno.

Modo di somministrazione

Il dispositivo dovrà essere collocato su di una superficie dove il tessuto cutaneo sia sano, preventivamente pulito e dove i peli siano scarsi (per esempio la parte laterale del torace).

Per la buona adesività dovrà essere effettuata una pressione per qualche secondo con il palmo della mano.

Sono stati evidenziati livelli ematici attivi dopo circa 30' dall'applicazione del cerotto.

La durata dell'applicazione giornaliera dovrà essere stabilita dal medico curante, secondo il caso potrà essere per tutte le 24 ore o discontinuata per qualche ora (per esempio durante la notte), al fine di evitare l'insorgenza di tolleranza verso il farmaco.

Dopo l'utilizzazione prescritta dal medico, rimuovere il dispositivo e gettarlo. Applicare il nuovo dispositivo su un'altra regione cutanea.

Onde evitare i fenomeni d'irritazione locale conviene attendere qualche giorno prima di utilizzare nuovamente la stessa area di applicazione.

In caso di scollamento spontaneo, dovrà essere applicato un nuovo dispositivo in altra sede.

Istruzioni per l'uso

A) Estrarre il cerotto dalla bustina

B) Afferrare una linguetta e tirare con cautela

C) Applicare sulla zona prescelta la parte adesiva liberata dalla linguetta

D) Afferrare la restante linguetta e tirare con cautela

E) Fare aderire esercitando per circa 10 secondi una leggera pressione sul cerotto fino a perfetta adesione

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità nota alla nitroglicerina e ai nitrati organici correlati, o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Nitroglicerina Eurogenerici elencati al paragrafo 6.1.

- anemia grave;
- condizioni associate ad elevata pressione intracranica, emorragia cerebrale, trauma

Documento reso disponibile da AIFA il 19/12/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

cranico, glaucoma ad angolo chiuso;

- insufficienza circolatoria acuta associata a marcata ipotensione (shock, collasso);
- insufficienza cardiaca da stenosi mitralica, pericardite costrittiva o da qualsiasi ostruzione al deflusso, ad esempio stenosi aortica e cardiomiopatia ipertrofica o tamponamento pericardico;
- l'uso concomitante di Nitroglicerina Eurogenerici e inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5), come il sildenafil (Viagra®) è controindicato poiché gli inibitori della PDE5 possono amplificare gli effetti vasodilatatori di Nitroglicerina Eurogenerici provocando grave ipotensione;
- 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.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

NITROGLICERINA EUROGENERICI deve essere utilizzato sotto stretta sorveglianza medica in caso di somministrazione a pazienti con infarto del miocardio o con insufficienza cardiaca.

Qualora il paziente passi ad altro trattamento, NITROGLICERINA EUROGENERICI va sospeso gradualmente, mentre si inizia il nuovo trattamento. Non interrompere bruscamente la terapia.

Il dispositivo deve essere rimosso prima di effettuare una cardioversione elettrica o dell'uso di un defibrillatore.

NITROGLICERINA EUROGENERICI non trova indicazione nel trattamento delle crisi anginose in fase acuta; infatti in questo caso può essere utilizzato solo se associato a nitroderivati ad azione rapida.

In caso di sospensione del trattamento in pazienti anginosi, per prevenire eventuali reazioni da sospensione, questa deve avvenire in modo graduale e sotto stretto controllo medico.

Usare con cautela nei pazienti con ipossiemia da anemia grave, poichè in tali pazienti la biotrasformazione della nitroglicerina è ridotta. Similmente, cautela è indicata nei pazienti con ipossiemia e squilibrio di ventilazione/perfusione dovuto ad affezione polmonare o insufficienza cardiaca ischemica.

I pazienti con angina pectoris, infarto miocardico o ischemia cerebrale sono affetti frequentemente da anomalie delle piccole vie aeree (specialmente ipossia alveolare).

In questi casi la vasocostrizione che si manifesta all'interno del polmone sposta la

Documento reso disponibile da AIFA il 19/12/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

perfusione dalle aree di ipossia alveolare alle regioni meglio ventilate.

Come potente vasodilatatore, la nitroglicerina, potrebbe opporsi alla vasocostrizione e pertanto determinare un aumento della perfusione delle aree scarsamente ventilate, peggiorando lo squilibrio ventilazione/perfusione e determinando una ulteriore diminuzione della pressione parziale dell'ossigeno arterioso. La terapia con nitrati può aggravare l'angina causata da cardiomiopatia ipertrofica.

Nei casi in cui risulti preferibile la terapia intermittente, in considerazione della possibilità di eventuali attacchi anginosi nei periodi in cui il cerotto non è applicato, può essere consigliabile la somministrazione contemporanea di un farmaco antianginoso. Nel caso si sviluppi tolleranza ai cerotti di nitroglicerina, l'effetto della nitroglicerina sublinguale può risultare parzialmente diminuito.

Prestare particolare attenzione quando la temperatura sia molto elevata o in caso di permanenza in piedi per lunghi periodi di tempo.

Al fine di escludere un potenziamento dell'effetto ipotensivo va evitata l'associazione di nitrati in qualsiasi forma con sildenafil.

Tenere fuori della portata dei bambini, sia prima che dopo l'uso.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Quando richiesto, il farmaco può essere associato a beta-bloccanti e calcioantagonisti.

Onde evitare eventuali ipotensioni eccessive, deve essere prestata la massima attenzione alla somministrazione contemporanea di calcioantagonisti a spiccata attività vasodilatante, vasodilatatori diretti (idralazina, etc.) e diuretici.

E' consigliabile limitare l'assunzione di alcool durante il trattamento con NITROGLICERINA EUROGENERICI.

La risposta alla nitroglicerina può diminuire con l'assunzione contemporanea di acido acetilsalicilico e antinfiammatori non steroidei.

La somministrazione contemporanea di fenobarbital può aumentare il metabolismo epatico riducendo i livelli plasmatici.

La co-somministrazione di sildenafil potenzia l'effetto ipotensivo dei nitrati organici (vedere paragrafo 4.3).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

NITROGLICERINA EUROGENERICI va impiegato con cautela durante la gravidanza, specialmente nei primi tre mesi.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/12/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Allattamento

Non è noto se il principio attivo passa nel latte materno, pertanto i vantaggi per la madre devono essere valutati tenendo presenti i possibili rischi per il bambino.

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

NITROGLICERINA EUROGENERICI specie all'inizio del trattamento, a causa della possibile insorgenza di effetti collaterali quali ipotensione, nausea, vertigini, può diminuire la reattività del paziente durante la guida o l'utilizzazione di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Come tutti i preparati a base di nitrati, NITROGLICERINA EUROGENERICI può presentare:

– cefalee che si verificano all'inizio del trattamento e che scompaiono dopo qualche giorno;

– nausea, vomito e ipotensione ortostatica. Vertigini possono presentarsi negli ammalati particolarmente sensibili alla nitroglicerina;

– molto più raramente reazioni allergiche cutanee.

Occasionalmente possono verificarsi arrossamento cutaneo, con o senza leggero prurito locale o sensazione di bruciore, nonchè dermatite allergica da contatto nella sede di applicazione del cerotto che comunque regrediscono spontaneamente dopo qualche ora dall'asportazione dello stesso.

L'uso, specie se prolungato, di prodotti per applicazione topica può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione; in tali casi occorre interrompere il trattamento ed adottare idonee misure terapeutiche.

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: http www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una -sospetta-reazione-avversa.

4.9 Sovradosaggio

Il rischio di sovradosaggio è molto basso grazie alla liberazione controllata della nitroglicerina.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/12/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Con dosi elevate di nitroglicerina, specie nei soggetti anziani, possono comparire ipotensione, di grado anche grave, tachicardia riflessa, collasso e sincope.
In tal caso è possibile assistere il paziente portandolo in posizione sdraiata, sollevandogli gli arti inferiori; se necessario questo primo intervento può essere seguito da terapia adeguata in accordo con il giudizio del medico curante.
In caso di sovradosaggio accidentale, l'effetto della nitroglicerina può essere rapidamente sospeso rimuovendo dalla cute il cerotto.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Vasodilatatori usati nelle malattie cardiache, nitroglicerina; codice ATC: C01DA02
La nitroglicerina produce un effetto dilatante sul sistema venoso, riducendone le resistenze e determinando una riduzione del flusso venoso verso il cuore. Questo provoca una diminuzione del volume e della pressione telediastolici nel ventricolo sinistro, con riduzione quindi della domanda di ossigeno.
La riduzione della pressione della parete ventricolare produce inoltre un miglioramento nella distribuzione del sangue ai tessuti subendocardici.
La nitroglicerina induce inoltre un effetto dose-dipendente di riduzione delle resistenze del sistema vascolare arterioso, sia periferico che a livello coronarico.
Questo effetto si traduce quindi in una diminuzione del lavoro cardiaco da una parte, ed in un aumento di apporto di ossigeno dall'altra.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

NITROGLICERINA EUROGENERICI è un dispositivo terapeutico di liberazione transdermica, nel quale la nitroglicerina è impregnata in una particolare matrice polimerica, che ne consente una liberazione lenta e controllata nel tempo. Il tutto è ricoperto da un sottile film acrilico e da una pellicola che va tolta prima dell'uso.
Dopo l'applicazione sulla pelle, la nitroglicerina penetra direttamente nella circolazione ematica. La velocità di liberazione della nitroglicerina dal cerotto transdermico consente concentrazioni stabili del principio attivo da 2 a 24 ore dopo l'applicazione.
Dopo la rimozione del dispositivo, il livello plasmatico di nitroglicerina si abbassa rapidamente nel giro di 1-2 ore. Ciò permette, nei casi di riduzione di efficacia del nitroderivato per lo sviluppo di tolleranza, la possibilità di effettuare una efficace "finestra terapeutica".

Documento reso disponibile da AIFA il 19/12/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

L'eliminazione avviene preferibilmente per via urinaria.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta: la DL_{50} della nitroglicerina nel ratto è di 17,5 g/kg e nel Mus musculus di 12,33 g/kg.

Tossicità cronica: la somministrazione di nitroglicerina nel ratto albino in accrescimento alla dose di 300 mg/kg per 180 giorni per via epicutanea non ha determinato alcuna significativa modifica dell'accrescimento corporeo, della crasi ematica e di altri parametri biologici presi in esame. Non si sono verificate nemmeno alterazioni istologiche dei principali organi.

Studi effettuati con somministrazioni topiche di NITROGLICERINA EUROGENERICI sia nell'animale da esperimento che nell'uomo, non hanno evidenziato problemi di sensibilizzazioni topiche o sistemiche.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Copolimero acrilico, sorbitan monooleato.

6.2 Incompatibilità

La nitroglicerina può interferire con i test di laboratorio per le catecolamine fornendo valori superiori al reale o false positività.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C

6.5 Natura e contenuto del contenitore

– Astuccio contenente 15 cerotti transdermici con superficie da 7 cm² liberanti in vivo 5mg/24h di nitroglicerina contenuti in bustine di alluminio politenato.

– Astuccio contenente 30 cerotti transdermici con superficie da 7 cm² liberanti in vivo 5mg/24h di nitroglicerina contenuti in bustine di alluminio politenato.

– Astuccio contenente 15 cerotti transdermici con superficie da 14 cm² liberanti in vivo 10mg/24h di nitroglicerina contenuti in bustine di alluminio politenato.

– Astuccio contenente 30 cerotti transdermici con superficie da 14 cm² liberanti in vivo

Documento reso disponibile da AIFA il 19/12/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

10mg/24h di nitroglicerina contenuti in bustine di alluminio politenato.

– Astuccio contenente 15 cerotti transdermici con superficie da 21 cm² liberanti in vivo 15mg/24h di nitroglicerina contenuti in bustine di alluminio politenato.

– Astuccio contenente 30 cerotti transdermici con superficie da 21 cm² liberanti in vivo 15mg/24h di nitroglicerina contenuti in bustine di alluminio politenato.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LAVIPHARM srl.
Via –Carlo Pisacane, 31
47121, - Forlì

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

– 15 cerotti transdermici con superficie da 7 cm² liberanti in vivo 5 mg/24h di nitroglicerina A.I.C.: n. 029029016

– 30 cerotti transdermici con superficie da 7 cm² liberanti in vivo 5 mg/24h di nitroglicerina A.I.C.: n. 029029042 *

– 15 cerotti transdermici con superficie da 14 cm² liberanti in vivo 10 mg/24h di nitroglicerina A.I.C.: n. 029029028

– 30 cerotti transdermici con superficie da 14 cm² liberanti in vivo 10 mg/24h di nitroglicerina A.I.C.: n. 029029055 *

– 15 cerotti transdermici con superficie da 21 cm² liberanti in vivo 15 mg/24h di nitroglicerina A.I.C. n. 029029030

– 30 cerotti transdermici con superficie da 21 cm² liberanti in vivo 15 mg/24h di nitroglicerina A.I.C. n. 029029067 *

*** non in commercio**

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

– 15 cerotti transdermici con superficie da 7 cm² liberanti in vivo 5 mg/24h di nitroglicerina

– 15 cerotti transdermici con superficie da 14 cm² liberanti in vivo 10 mg/24h di nitroglicerina

Documento reso disponibile da AIFA il 19/12/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

– 15 cerotti transdermici con superficie da 21 cm² liberanti in vivo 15 mg/24h di nitroglicerina

Data della prima autorizzazione: Novembre 1994

– 30 cerotti transdermici con superficie da 7 cm² liberanti in vivo 5 mg/24h di nitroglicerina

– 30 cerotti transdermici con superficie da 14 cm² liberanti in vivo 10 mg/24h di nitroglicerina

– 30 cerotti transdermici con superficie da 21 cm² liberanti in vivo 15 mg/24h di nitroglicerina

Data della prima autorizzazione: Marzo 2000

Data del rinnovo più recente: Novembre 2004

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/12/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).