

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

PERITRATE 80 mg compresse a rilascio modificato

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 compressa contiene:

principio attivo: pentaeritritile tetranitrato 80 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere 6.1

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Compresse a rilascio modificato

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento preventivo dell'angina pectoris.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Una compressa prima della colazione del mattino ed un'altra prima del pasto serale.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Ipotensione, ipovolemia, cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva, stenosi aortica, pericardite costrittiva, stenosi mitralica, anemia marcata, aumentata pressione endocranica da trauma cranico o emorragia cerebrale, glaucoma ad angolo chiuso.

Il sildenafil potenzia gli effetti ipotensivi dei nitrati e, pertanto, la sua co-somministrazione con nitrati organici è controindicata (vedere 4.5).

#### 4.4 Speciali avvertenze e precauzioni d'impiego

Usare con cautela nella grave insufficienza epatica o renale; ipotiroidismo, malnutrizione o ipotermia; storia recente di infarto miocardico.

Il prodotto può causare cefalea per cui può rendersi necessario nelle prime giornate di terapia somministrare dosi inferiori o associare un analgesico.

Può comparire tolleranza (con effetti terapeutici ridotti) al pentaeritritile tetranitrato e resistenza crociata ad altri nitriti e nitrati.

Il medicinale contiene lattosio non è quindi adatto per i soggetti con deficit di Lapp lattasi, galattosemia o sindrome da malassorbimento di glucosio/galattosio.

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

- Associazioni controindicate: va evitata l'associazione con sildenafil a causa di un aumento significativo dell'effetto ipotensivo (vedere 4.3).

- Associazioni che richiedono precauzioni particolari o un aggiustamento del dosaggio: noradrenalina, acetilcolina, istamina e molti altri agenti – il pentaeritritile può agire come antagonista di questi farmaci

L'alcol potenzia l'effetto ipotensivo del farmaco.

#### 4.6 Gravidanza e allattamento

Sebbene non vi sia alcuna evidenza di effetti tossici, il prodotto va somministrato solo in caso di necessità.

#### 4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Non sono noti effetti sulla capacità di guida o sull'impiego di macchinari.

#### 4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati come vampate, cefalea e ipotensione posturale possono costituire un limite alla terapia, specialmente nelle fasi iniziali o quando l'angina è grave o quando i pazienti sono ipersensibili agli effetti dei nitrati.

Gli eventi avversi riportati sono elencati di seguito, per classe di apparato. Il termine rari indica una frequenza < 0,1%.

- Disturbi del sistema nervoso  
vertigini, cefalea
- Disturbi cardiaci  
tachicardia, palpitazioni, bradicardia paradossa
- Disturbi vascolari  
ipotensione posturale
- Disturbi gastrointestinali  
nausea, vomito, dolori addominali
- Disturbi cutanei e sottocutanei  
rash cutaneo  
Rari: esantemi, dermatite esfoliativa
- Disturbi generali  
vampate di calore, debolezza, sudorazioni

Il rash cutaneo può richiedere la sospensione del farmaco; cefalea è generalmente lieve e transitoria.

In alcuni casi può comparire cefalea forte e persistente.

#### 4.9 Sovradosaggio

Occasionalmente alcuni pazienti possono essere particolarmente sensibili agli effetti ipotensivi del nitrito con comparsa di nausea, vomito, debolezza, irrequietezza, pallore, sudorazione e collasso. L'ingestione di alcool può aumentare questo effetto.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: vasodilatatori usati nelle malattie cardiache – nitrati organici. Codice ATC: C01DA05.

Il Pentaeritritile tetranitrato (PETN) è un nitrato con una marcata azione vasodilatatoria sulle coronarie; inoltre riduce il ritorno venoso che a sua volta diminuisce il lavoro del cuore sinistro e quindi il consumo di ossigeno.

Rispetto ad altri nitrati quali isosorbide dinitrato e trinitrina, il PETN presenta una più lunga durata di azione e una potenza fino a sei volte maggiore.

#### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento e distribuzione

Il PETN è assorbito rapidamente lungo tutto il tratto gastrointestinale, compresa la mucosa orale. Il farmaco presenta dopo somministrazione orale un picco plasmatico dopo 15 minuti, che si mantiene per 24 - 48 ore; è distribuito molto rapidamente ai vari tessuti.

Metabolismo ed escrezione

Il PETN è metabolizzato a tri-di-mononitrato e pentaeritritile a livello epatico e cardiaco. L'escrezione del PETN e dei suoi metaboliti avviene per via fecale ed urinaria.

#### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

Gli studi preclinici non hanno evidenziato ulteriori rischi specifici di rilevanza clinica oltre a quelli descritti in questo testo.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### 6.1 Lista degli eccipienti

Macrogol 4000, lattosio, magnesio stearato, acido stearico, guar gum, cera carnauba, giallo arancio S.

### 6.2 Incompatibilità

Non note.

### 6.3 Periodo di validità

5 anni a confezionamento integro.

### 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

### 6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio contenente 50 compresse da 80 mg in blister termoformato in PVC/Al opacizzato con titanio diossido.

## **7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Teofarma S.r.l. via F.lli Cervi, 8 - Valle Salimbene (PV)

## **8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

A.I.C. 010000038

## **9. Data di prima autorizzazione / Rinnovo dell'autorizzazione**

07/01/1987 - 2010

## **10. Data di revisione del testo**

Determinazione AIFA del Febbraio 2007.