

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale

NATISPRAY 0,30 mg/dose spray sublinguale

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Soluzione alcoolica di nitroglicerina al 4% .

1 spruzzo contiene:

principio attivo: nitroglicerina 300 mcg

3. Forma farmaceutica

Spray sublinguale

4. Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

Angina pectoris

- Trattamento curativo delle crisi di angina pectoris.
- Trattamento preventivo a breve tempo (o precritico) delle crisi di angina.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Angina pectoris

- Trattamento della crisi di angina: 1 spruzzo da ripetere 1-2 volte con un intervallo di 2 o 3 minuti, se la crisi persiste.
- Prevenzione delle crisi di angina: 1 spruzzo 2-3 minuti prima della circostanza che determina la crisi di angina (per esempio: sforzo fisico, brusca uscita al freddo, rapporti sessuali o tutte le altre occasioni di crisi o situazioni stressanti)

Modo di somministrazione

- Prima della prima utilizzazione del flacone, bisogna azionare cinque volte la pompa per attivarla.
- Tenere il flacone verticalmente con l'erogatore in alto. Mettere la punta dell'erogatore il più vicino possibile alla bocca.
- Nebulizzare sulla mucosa orale, sotto la lingua, senza inghiottire.
- Può essere necessario riattivare la pompa nel caso in cui il flacone non viene utilizzato per più giorni.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Infarto miocardico recente, grave anemia, glaucoma ad angolo chiuso, condizioni di ipotensione o ipovolemia, aumentata pressione intracranica da trauma cranico o emorragia cerebrale, cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva, stenosi aortica, pericardite costrittiva, stenosi mitralica.

Evitare l'associazione con Sildenafil (vedere 4.5).

4.4 Speciali Avvertenze e opportune precauzioni d'impiego

Usare con cautela nella grave insufficienza epatica o renale; ipotiroidismo, malnutrizione o ipotermia.

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) e resistenza crociata ad altri nitriti e nitrati.

Al fine di evitare l'insorgenza di una ipotensione ortostatica, specie nelle persone anziane, e, in particolare in caso di associazione con altri farmaci ipotensivi, si raccomanda di mantenere la posizione seduta alla prima nebulizzazione.

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.

I diuretici, gli anti-ipertensivi vasodilatatori possono potenziare l'ipotensione prodotta dai derivati nitrati, soprattutto nei soggetti anziani.

L'alcool può potenziare gli effetti 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 veicoli e 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. La cefalea in genere scompare durante il trattamento.

Gli eventi avversi riportati sono elencati di seguito, per classe di apparato.

- Disturbi del sangue e del sistema linfatico
- Rari: metaemoglobinemia
- Disturbi del sistema nervoso.
vertigini, cefalea
- Disturbi dell'occhio
visione confusa
- Disturbi cardiaci
tachicardia, palpitazioni, bradicardia paradossa, sincope
- Disturbi vascolari
ipotensione posturale
- Disturbi gastrointestinali:
nausea, disturbi digestivi
- Disturbi cutanei e sottocutanei
rash
- Disturbi generali e alterazioni del sito di somministrazione
Disturbi generali: vampate di calore con eritema, debolezza, sudorazioni
Molto rari: cianosi
Alterazione del sito di somministrazione: bruciore, eritema

La metaemoglobinemia è stata associata a trattamenti prolungati o con dosaggi elevati.

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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Dosi molte elevate possono provocare vomito, sincope, cianosi, metaemoglobinemia, disturbi respiratori, bradicardia.

In caso di assorbimento accidentale di dosi elevate, le manifestazioni sono di due tipi: vasodilatazione generalizzata con collasso, cianosi da metaemoglobinemia.

A partire da tassi di metaemoglobina di 0,8 g per 100 ml, il trattamento consisterà in:

- blu di metile per via endovenosa all'1% (da 1 a 2 mg/kg) o per via orale (50 mg/kg) nei casi meno gravi.

Si consiglia di effettuare il trattamento in centri specializzati.

5. Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: vasodilatatori usati nelle malattie cardiache. Codice ATC: C01DA02.

La nitroglicerina è un vasodilatatore coronarico in grado di ridurre il consumo di ossigeno del miocardio. Comporta principalmente una vasodilatazione venosa che porta a una riduzione del ritorno venoso riducendo così il lavoro del ventricolo sinistro.

La trinitrina costituisce il farmaco antianginoso di elezione.

Deve essere utilizzato fino dall'inizio della crisi.

Nella angina pectoris, Natspray risolve in modo molto rapido la crisi (la sua azione sopravviene in meno di 20 secondi in molti pazienti).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento e distribuzione

La somministrazione sublinguale di Natspray assicura un assorbimento istantaneo della trinitrina. Il picco plasmatico è raggiunto in meno di 5 minuti e diminuisce del 50% in 3-4 minuti.

Nel plasma, la nitroglicerina è presente sia libera che legata alle proteine. E' distribuita a livello del cuore da tessuto adiposo e dagli organi principali.

Metabolismo ed eliminazione

E' metabolizzata in derivati dinitrato e mononitrato.

L'eliminazione della nitroglicerina e dei suoi metaboliti avviene per via urinaria.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della ampia esperienza acquisita con l'uso della trinitrina nell'uomo.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Lista degli eccipienti

Alcool, aroma menta (soluzione di oli essenziali di menta parzialmente deterpenizzati), etere monoetilico del dietilenglicole (Transcutol).

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Validità

3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare ad una temperatura inferiore a 25°C

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in alluminio di 18 ml munito di valvola dosatrice. 300 dosi (1 dose = 300 mcg di trinitrina)

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

TEOFARMA S.r.l. - Via F.lli Cervi, 8 - 27010 Valle Salimbene (PV)

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

A.I.C.: 026210031

9. Data di prima autorizzazione / rinnovo dell'autorizzazione

1987 / 2010

10. Data di (parziale) revisione del testo

Dicembre 2015