CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH _ Ziegelhof 24 _ 17489 Greifswald _ Germany

Nota informativa per Strutture Sanitarie/Farmacie/Pazienti, che deve accompagnare l'invio delle confezioni di “Corgard (nadolol) 80 mg comprimé sécable” lotti n. AR555E e AR559J, importate dalla CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH

Oggetto: Confezioni importate di “Corgard (nadolol) 80 mg comprimé sécable” in confezionamento e lingua Francese

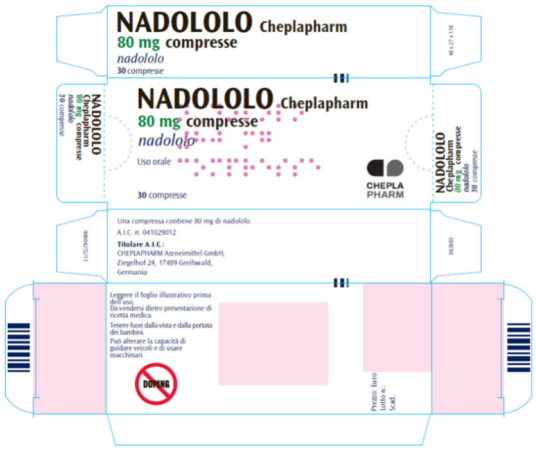
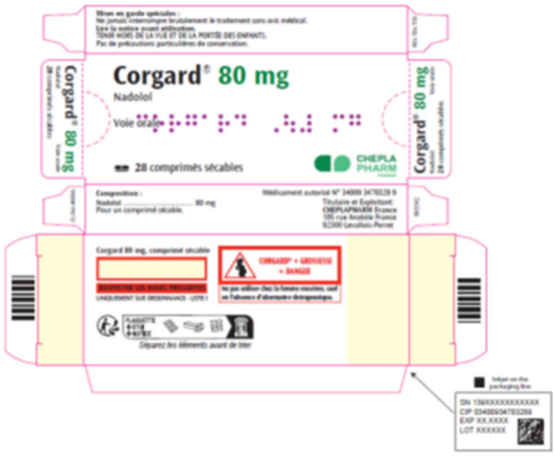
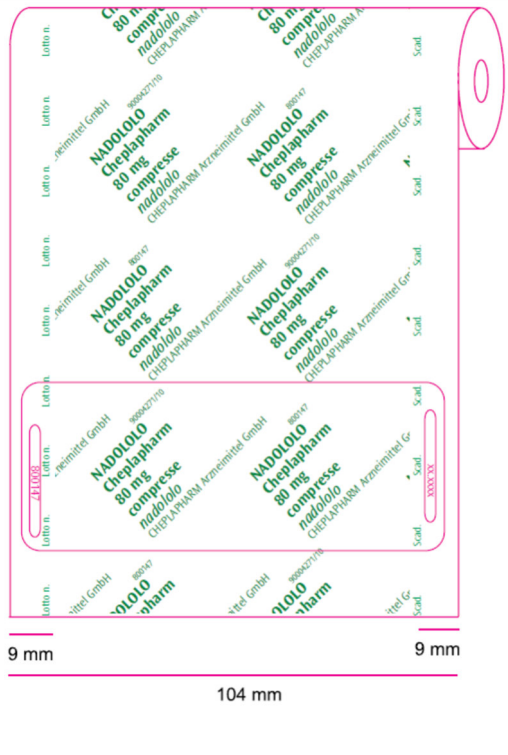
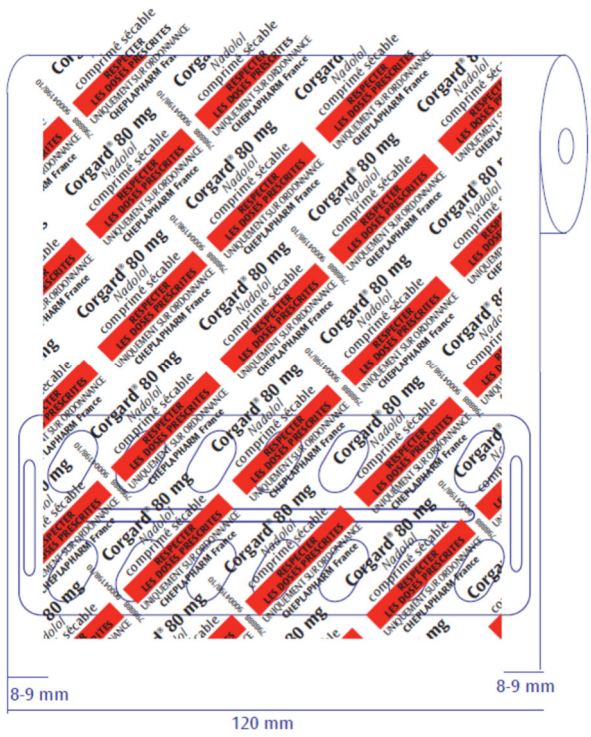
Gentile Farmacista,
Gentile Paziente,
in seguito alla temporanea carenza del medicinale “NADOLOLO Cheplapharm 80 mg compresse”, l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha autorizzato l’importazione e la distribuzione sul territorio nazionale di confezioni del lotto n. AR559J (scadenza 29.02.2028) e AR555E (scadenza 31.01.2028) del medicinale “Corgard (nadolol) 80 mg comprimé sécable” in confezionamento e lingua francese, prodotte per il mercato francese.
Per consentire la distribuzione di tali confezioni anche in distribuzione diretta o per il tramite delle farmacie private convenzionate, l’AIFA ha autorizzato l’inserimento del medicinale importato all’interno di un ulteriore astuccio, analogo a quello utilizzato usualmente per la confezione italiana di Nadololo Cheplapharm con AIC n. 041029012, su cui è stato apposto il bollino ottico riportante i dati variabili conformi alla normativa vigente.

All’interno dell’ulteriore astuccio sono stati inseriti:

- 1 confezione francese di Corgard (nadolol) 80 mg da 28 compresse
- 1 blister con 2 compresse di Corgard (nadolol) 80 mg
- 1 Foglio Illustrativo in italiano (traduzione del Foglio Illustrativo francese)
- 1 copia della presente Nota Informativa.

Si fa presente che le due compresse poste all’esterno dell’astuccio di Corgard 80mg sono assolutamente conformi e identiche alle altre compresse Corgard 80 mg e sono state aggiunte per garantire che la confezione finale abbia lo stesso numero di unità posologiche della confezione italiana di Nadololo Cheplapharm.

Si riporta di seguito una tabella comparativa con un fac-simile degli astucci e dei blister del medicinale autorizzato in Italia e del medicinale importato che si trova all'interno della confezione.

NADOLOLO Cheplapharm 80 mg compresse	**Corgard (nadolol) 80 mg comprimé sécable**
Astuccio	
	
Blister	
	

Si conferma che il medicinale importato è identico per composizione, dosaggio e modalità di somministrazione al medicinale autorizzato in Italia. Si segnala, invece, che le indicazioni

terapeutiche approvate in Italia non sono completamente sovrapponibili a quelle approvate in Francia, come si evince dalla tabella sottostante:

	Nadololo 80 mg IT	**Corgard 80 mg FR**
Indicazioni terapeutiche (come riportate nel Foglio illustrativo)	NADOLOLO Cheplapharm è utilizzato per il trattamento: - della pressione alta del sangue (ipertensione essenziale) da solo (in monoterapia) o in associazione con altri medicinali utilizzati per la pressione alta del sangue (antipertensivi). NADOLOLO Cheplapharm risulta meno efficace nel trattamento di crisi acute di aumento della pressione alta del sangue. - di un forte dolore al torace chiamato “angina pectoris”. NADOLOLO Cheplapharm è utilizzato per il trattamento a lungo termine di pazienti che hanno “angina pectoris” che non hanno risposto adeguatamente all’eliminazione dei fattori che la favoriscono (ad esempio, controllo del peso corporeo, riposo, eliminazione del fumo, impiego del medicinale “nitroglicerina” per assunzione sotto la lingua). - delle alterazioni del battito del cuore (aritmie): aumento del battito del cuore (tachicardia atriale parossistica, fibrillazione atriale parossistica), anomalie del battito del cuore (extrasistoli ventricolari e sopraventricolari), disturbi del cuore (manifestazioni cardiovascolari) nelle persone con disturbi della ghiandola tiroide (ipertiroidei), altri disturbi al cuore dovuti a malattie del cuore come la “cardiomiopatia ostruttiva”.	CORGARD è indicato per: • il trattamento dell'ipertensione arteriosa; • il trattamento di alcuni disturbi del ritmo cardiaco; • la prevenzione degli episodi dolorosi di angina pectoris provocati dallo sforzo. L'angina pectoris è caratterizzata da un dolore localizzato al torace che può irradiarsi alla spalla sinistra e alla mandibola; • il trattamento di alcune malattie del cuore.

Si segnala inoltre che l'indirizzo del titolare AIC riportato nel materiale di confezionamento del prodotto medicinale importato dalla Francia "Corgard (nadolol) 80 mg comprimé sécable" è obsoleto. L'indirizzo corretto del titolare Francese è quello riportato nel Foglio Illustrativo tradotto in italiano, che accompagna il medicinale importato:

CHEPLAPHARM FRANCE
68 RUE MARJOLIN
92300 LEVALLOIS-PERRET
FRANCE

Si fa presente che è possibile utilizzare il medicinale importato "Corgard (nadolol) 80 mg comprimé sécable" in confezionamento e lingua francese (lotto n. AR559J con scadenza 29.02.2028 e AR555E con scadenza 31.01.2028), seguendo le istruzioni riportate nella traduzione in italiano del Foglio Illustrativo, che accompagna il medicinale importato, per le indicazioni autorizzate per Nadololo Cheplapharm. Si rimandano i pazienti in trattamento al medico di medicina generale/specialista.

Per il farmacista:

Si chiede di informare il paziente che la confezione interna è in lingua francese e che le istruzioni da seguire sono esclusivamente quelle riportate nel Foglio Illustrativo tradotto in italiano inserito nell'ulteriore astuccio.

Per ulteriori informazioni, può contattare il nostro servizio scientifico al seguente numero: 3397229942 oppure medinfo@rpngroup.com.

Eventuali eventi avversi, compresi gli errori di trattamento, devono essere segnalati all'Agenzia Italiana del Farmaco tramite il seguente link: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse o al dipartimento di Farmacovigilanza all'indirizzo email: pv@rpngroup.com