

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CAPILLAREMA 75 mg capsule rigide.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni capsula contiene:

Principio attivo: aminaftone 75 mg

Eccipienti: sodio idrosolfito 0,15 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsula rigida, per uso orale.

Capsule di gelatina dura, di colore rosa e di forma cilindrica.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Stati di fragilità capillare.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti: 1 capsula due volte al giorno, anche per periodi prolungati. La dose giornaliera può essere elevata a 1 capsula tre volte al giorno nei casi più gravi.

Bambini: Non vi sono sufficienti dati clinici sull'uso di Capillarema nei bambini nell'indicazione terapeutica approvata.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Soggetti con deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD), a causa del rischio di anemia emolitica.

Gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'aminaftone, che viene eliminato in parte con le urine, può conferire alle stesse una leggera colorazione rossa.

Il prodotto contiene sodio idrosolfito; tale sostanza raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'aminaftone non interagisce con i derivati cumarinici, nè con le sostanze antifibrinolitiche. Sperimentalmente è stata notata una parziale inibizione dell'attività eparinica.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non sono disponibili dati per aminaftone su pazienti in gravidanza. Pertanto, l'uso di CAPILLAREMA è controindicato in gravidanza.

Allattamento

Non è noto se aminaftone venga escreto nel latte materno; pertanto l'uso durante l'allattamento al seno è controindicato.

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

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari; non sono noti tuttavia effetti negativi di CAPILLAREMA su queste funzioni.

4.8 Effetti indesiderati

Reazioni avverse al medicinale sono state segnalate molto raramente, tra cui rarissimi casi di crisi emolitica in soggetti con deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD), nei quali il farmaco è controindicato.

Le reazioni avverse segnalate, derivanti essenzialmente da studi clinici, sono elencate di seguito, per classificazione sistemica organica e frequenza.

La frequenza è definita come: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), molto raro ($< 1/10.000$).

Patologie del sistema emolinfopoietico	Molto raro: anemia emolitica (nei soggetti con deficit di G6PD)
Disturbi del sistema immunitario	Molto raro: ipersensibilità.
Patologie del sistema nervoso	Non comune: cefalea, capogiro.
Patologie gastrointestinali	Comune: dispepsia. Non comune: dolore addominale superiore, nausea.
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Molto raro: eruzione cutanea, prurito.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio con l'uso di aminaftone, quindi non sono disponibili esperienze in merito. Se si verificano casi di sovradosaggio, il paziente deve essere monitorato e il trattamento deve essere diretto alla gestione dei sintomi.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: altre sostanze capillaroprotettrici, codice ATC : C05CX

L'Aminaftone:

- normalizza la resistenza e la permeabilità capillare, infatti ostacola la diffusione del tripanbleu dai capillari cutanei al derma, previene o ritarda la formazione del pomfo immunologico da siero antiplastrico; preserva la mucosa gastrica del ratto dalle lesioni emorragiche indotte da 5-OH triptamina;
- svolge azione emocinetica come dimostrato dalla facilitazione del ritorno venoso valutato con tecnica reografica nell'uomo e dalla inibizione dell'aggregazione eritrocitaria (azione antisludge) a livello del microcircolo;
- riduce il tempo e l'entità della emorragia capillare senza esercitare alcun effetto diretto od indiretto sulla coagulazione, infatti non modifica il tempo di coagulazione né quello di protrombina; non ha nessun effetto sulla aggregazione piastrinica né sul tracciato tromboelastografico; non modifica il peso dei trombi arteriosi o venosi artatamente provocati nei vasi del coniglio, non esplica azione vitaminica K e non ha effetto sui fattori della coagulazione II, VII, IX e X.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Somministrato nell'uomo, l'aminaftone viene parzialmente metabolizzato a ftiocolo ed eliminato con le urine entro la 72^a ora. Il livello massimo di escrezione è stato osservato a 6 ore dalla somministrazione.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Le prove di tossicità acuta (4 specie animali per dosi fino a 3 g/kg), di tossicità subacuta (2 specie animali fino a 100 mg/kg, per 90 giorni) e di tossicità cronica (50 mg/kg nel cane, durata 280 giorni), non hanno denunciato sintomi di lesioni tessutali, né alterazioni delle funzioni organiche.

L'Aminaftone inoltre non esplica effetti teratogeni, né mutageni.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Magnesio stearato, talco, sodio idrosolfito, cellulosa microcristallina; costituenti della capsula: gelatina, eritrosina (E127).

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

5 anni, in confezionamento integro.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio contenente 30 capsule rigide in blister PVC/alluminio.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORI BALDACCI S.p.A. - Via S. Michele degli Scalzi 73 - 56100 PISA

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO

CAPILLAREMA 75 mg capsule rigide - 30 capsule - AIC 022571018

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Settembre 1976 / Giugno 2010.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del 16 Febbraio 2012