RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CISTALGAN "200 mg + 250 mg compresse rivestite"

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Compresse rivestite

Ogni compressa contiene:

Principi attivi

Flavossato	200 mg
Propifenazone	250 mg

Eccipienti con effetti noti: olio di ricino, saccarosio

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento dei sintomi: disuria, urgenza, nicturia, dolore sovrapubico, incontinenza nelle affezioni vescicali e prostatiche quali cistiti, cistalgie, prostatiti, uretriti, uretrocistiti, uretrotrigoniti.

Coadiuvante nel trattamento analgesico-antispastico della calcolosi renale e ureterale e dei disturbi algico spastici urinari da cateterismo e da cistoscopia. Sequele di interventi chirurgici sulle basse vie urinarie.

Trattamento degli stati spastico-dolorosi delle vie genitali femminili come: algie pelviche, dismenorrea, ipertonia, discinesie uterine.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

L'uso del prodotto è limitato a soggetti adulti.

Generalmente 1 compressa di Cistalgan 2-3 volte al giorno.

L'assunzione della preparazione per os deve avvenire a stomaco pieno.

Non superare le dosi ed i tempi di terapia prescritti senza consultare il medico.

Nel trattamento dei pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare una eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

4.3 Controindicazioni

Ostruzione pilorica o duodenale, lesioni intestinali ostruttive o ileo, acalasia, emorragie gastrointestinali.

Uropatie ostruttive scompensate delle basse vie urinarie.

Allergia ai pirazolonici, granulocitopenia, porfiria acuta intermittente, carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Per il suo contenuto in Propifenazone, il Cistalgan, a dosi elevate e prolungate, può determinare talvolta fenomeni di ipersensibilità che possono manifestarsi sotto forma di modificazioni cutanee e mucose, nonché una riduzione del numero dei leucociti nel sangue e, in casi molto rari, di una agranulocitosi.

In caso di comparsa di insolite disestesie o modificazioni della cute o delle mucose è necessario sospendere il preparato ed interpellare il medico.

Una eventuale colorazione rossa delle urine che compare durante il trattamento può essere dovuta alla eliminazione di un metabolita innocuo dei derivati pirazolonici, l'ac. rubazonico e

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2018

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

non ha carattere patologico.
In soggetti ipersensibili all'aminofenazone e suoi derivati, dosi elevate e prolungate del prodotto possono determinare danni a carico del sangue.
Quantunque il prodotto non svolga un'apprezzabile azione anticolinergica si consiglia cautela nei pazienti con glaucoma.

Questo medicinale contiene saccarosio: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucrasi-isomaltasi non devono assumere questo medicinale.

Questo medicinale contiene olio di ricino: può causare disturbi gastrici e diarrea.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

I derivati pirazolonici possono accentuare gli effetti dell'alcool e possono interagire con la fenitoina, con alcuni ipoglicemizzanti orali (tolbutamide, clorpropamide, acetoesamide) ed anticoagulanti (Warfarin).

4.6 Gravidanza e allattamento

Quantunque le prove nell'animale non abbiano dimostrato effetti dannosi sul feto, conviene usar cautela in gravidanza, specie nel primo trimestre. I derivati pirazolonici, nel dosaggio consueto, passano solo in minima quantità nel latte materno. Usare cautela in allattamento.

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

I soggetti che guidano autoveicoli o che lavorano alle macchine o che esercitano attività richiedenti prontezza, devono essere avvertiti di possibili effetti secondari come sonnolenza, annebbiamento della vista.

4.8 Effetti indesiderati

Occasionalmente in qualche paziente può causare nausea o vomito, (che si riducono ingerendo il prodotto a stomaco pieno) o leggera sonnolenza (che regredisce distanziando maggiormente fra loro le somministrazioni), secchezza delle fauci, disturbi della vista o dell'accomodazione, aumento della tensione oculare, disuria, tachicardia, palpitazioni.
Per la presenza di Propifenazone sono possibili disturbi gastrointestinali, fenomeni di ipersensibilità a carico del sangue (leucopenia, raramente agranulocitosi), fenomeni di ipersensibilità a carico della cute e delle mucose (eruzioni cutanee ecc.) nonché, in rarissimi casi, fenomeni anafilattici.

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

Non segnalati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il Flavossato ha un'azione spasmolitica diretta sulla muscolatura liscia che si svolge in modo specifico sull'apparato genito-urinario. Questa azione si manifesta a concentrazioni plasmatiche che non sono risultate attive su strutture muscolari lisce di altri distretti.
Ricerche sperimentali indicano che l'effetto miolitico del Flavossato è riferibile ad un meccanismo di inibizione delle fosfodiesterasi e di Ca-antagonismo.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2018
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

Il Flavossato alle dosi attive in senso miolitico, non influenza il sistema parasimpatico e non provoca effetti di tipo vagolitico.
Il Propifenazone possiede un'azione analgesica, antiflogistica ed antipiretica che si esplica principalmente attraverso l'inibizione della biosintesi delle prostaglandine.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il Flavossato somministrato per os, presenta una biodisponibilità completa. Il picco plasmatico, dopo una somministrazione orale, viene raggiunto in meno di 2 h. Nei tessuti viene rapidamente metabolizzato ad ac. 3-metilflavon-8-carbossilico (MFCA) e quest'ultimo viene escreto per circa il 50% con le urine libero e coniugato come glucoronide.
L'escrezione urinaria avviene nel giro di 4-6 ore dalla somministrazione.
Il Propifenazone, per via orale, viene prontamente assorbito; nel sangue si ritrova il suo principale metabolita l'enol-glucoronide del N,2- dimetilPropifenazone con livelli massimi gi entro 1,2 h. dalla somministrazione. L'escrezione avviene principalmente attraverso le urine che, in alcuni casi, possono risultare colorate in rosso per la presenza di un metabolita innocuo dei derivati pirazolonici, l'ac. rubazonico. Il Propifenazone non interferisce nella cinetica del Flavossato, possiede anzi una cinetica sincronizzata a quest'ultimo, presentando il vantaggio, nel corso di somministrazioni ripetute, di escludere possibilità di accumulo e di conservare lo schema posologico ottimale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Ogni compressa contiene:
Eccipienti
Carbossimetilamido, polivinilpirrolidone, cellulosa microcristallina, talco, magnesio stearato, gomma lacca, olio di ricino, gelatina, gomma arabica, silice precipitata, magnesio carbonato, titanio biossido, spermaceti, saccarosio.

6.2 Incompatibilità

Non evidenziata

6.3 Periodo di validità

Compresse rivestite: 60 mesi

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Compresse rivestite: blister di PVC e alluminio
Astuccio da 30 compresse

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL' IMMISSIONE IN COMMERCIO

MEDA PHARMA S.P.A. -VIA FELICE CASATI 20, 20124 - MILANO (MI)

8 NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CISTALGAN "200 mg + 250 mg compresse rivestite" 30 compresse AIC n. 022228074

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 25.01.1989
Rinnovo dell'autorizzazione: 01.09.2011

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2018
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

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2018

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).