

EFIRET 100 mg capsule rigide
Flupirtina maleato

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

COMPOSIZIONE

Ogni capsula da 100 mg contiene:

Principio attivo: Flupirtina maleato 100 mg;

Eccipienti: Calcio fosfato bibasico, Copolimeri Vinilpirrolidone/Vinilacetato 60/40, Magnesio stearato, Silicio biossido;

Costituenti della capsula: Ossido di ferro rosso E 172, Titanio biossido E 171, Gelatina.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO:

Capsule rigide da 100 mg in confezioni da 30 capsule

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA:

Analgesico appartenente alla classe delle triaminopiridine

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MEDA PHARMA S.p.A., Viale Brenta 18, 20139 Milano

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg (Germania)

Sidefarma SA – Rua de Guinè 26, 2689 511 Prior Vellho (Portogallo)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento del dolore acuto negli adulti.

Efiret deve essere usato solo se il trattamento con altri analgesici è controindicato.

CONTROINDICAZIONI

Non usi Efiret se:

- Soffre di preesistente malattia al fegato
- Soffre di alcolismo
- Contemporaneamente sta usando altri medicinali noti per causare danno al fegato indotto da farmaci
- Manifesta ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti.

Visto l'effetto mio-rilassante di Flupirtina maleato, Efiret non deve essere utilizzato in pazienti affetti da miastenia grave.

PRECAUZIONI PER L'USO

Il medico le controllerà la funzionalità epatica ogni settimana durante il trattamento con Efiret perché, in associazione alla terapia con flupirtina, sono stati riportati aumento dei livelli degli enzimi epatici epatite e insufficienza epatica. Se i test di funzionalità epatica mostrano risultati patologici il medico le chiederà di interrompere immediatamente l'assunzione/l'uso di Efiret.

Se osserva qualsiasi sintomo che può indicare danno epatico durante il trattamento con Efiret (es. perdita di appetito, nausea, vomito, dolore addominale, stanchezza, urine scure, ittero, prurito) deve interrompere l'assunzione/l'uso di Efiret e chiedere consiglio medico immediatamente nel caso si manifesta uno qualsiasi di questi sintomi.

In considerazione della metabolizzazione epatica di Flupirtina maleato, Efiret deve essere usato con cautela in pazienti affetti da disturbi a livello epatico e/o da alcolismo.

I pazienti con ridotta funzionalità epatica o renale debbono essere sottoposti a controlli periodici e ripetuti degli enzimi epatici così come dei valori della creatinemia: in tali casi è necessario procedere ad un adattamento del dosaggio e dell'intervallo tra le somministrazioni.

I pazienti di età superiore ai 65 anni e/o con funzionalità renale chiaramente compromessa e/o con ipoalbuminemia devono assumere Efiret solo dietro espressa prescrizione medica: anche in tale evenienza può essere necessario ridurre il dosaggio ed estendere l'intervallo tra le somministrazioni.

Ai pazienti con rischio di encefalopatia epatica e con colestasi non deve essere somministrato Efiret, in quanto possono andare incontro alla comparsa o al peggioramento dell'encefalopatia, così come ad atassia e disturbi motori.

Sotto trattamento con Flupirtina maleato, possono manifestarsi dei falsi positivi al test per bilirubina, urobilinogeno e proteine urinarie nei cilindri urinari. Allo stesso modo, i risultati dei metodi analitici utilizzati per la determinazione quantitativa della bilirubina serica possono essere falsati.

In casi isolati, il trattamento ad alte dosi può portare ad una colorazione verde delle urine; comunque questo fatto non è di alcuna rilevanza clinica.

INTERAZIONI

L'uso concomitante di Efiret con altri medicinali noti per causare danno epatico indotto da farmaci deve essere evitato.

Efiret può potenziare l'azione dell'alcool e di sostanze dotate di attività sedativa o miorilassante.

Dato l'alto legame proteico di Flupirtina, è possibile osservare lo spiazzamento dalle proteine di legame di altri farmaci ad alto legame proteico somministrati contemporaneamente. Sono stati condotti i corrispondenti test in vitro con diazepam, warfarina, acido acetilsalicilico, benzilpenicillina, digitossina, glibenclamide, propranololo e clonidina. Solo nel caso di warfarina e diazepam, lo spostamento dal legame con l'albumina ha raggiunto un livello tale per cui non è possibile escludere un aumento dell'attività farmacologica di questi prodotti, nel caso di somministrazione concomitante di Flupirtina maleato.

Nel caso di pazienti trattati contemporaneamente con Efiret e derivati della cumarina, si raccomanda perciò di effettuare più frequentemente il test di Quick in modo da poter evidenziarne i possibili effetti o in modo da ridurre la dose di cumarina somministrata, se richiesto. Nel caso di altri agenti anticoagulanti (es. ASS e altri), non esistono ulteriori indicazioni circa le possibili interazioni.

Quando Efiret è utilizzato in concomitanza con altri medicinali che sono anch'essi prevalentemente metabolizzati nel fegato, devono essere monitorati sin dall'inizio del trattamento e poi a intervalli regolari i valori degli enzimi epatici. Deve essere evitata la associazione di Flupirtina maleato con farmaci contenenti paracetamolo e/o carbamazepina.

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza e allattamento

Sebbene finora non sia stata riscontrata alcuna potenzialità di danno fetale, in linea con l'attuale concezione sull'uso dei farmaci, Efiret non deve essere impiegato in corso di gravidanza.

Nel caso che Efiret debba necessariamente essere somministrato a puerpere, sospendere l'allattamento.

Effetti sulle capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Efiret può influire sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti:

La posologia media consigliata è di 300-400 mg/die (1 capsula da 100 mg ripetuta ogni 6-8 ore). Il dosaggio va comunque adattato alle singole esigenze individuali, secondo il parere del medico, fino ad un massimo di 600 mg/die (200 mg ogni 8 ore). Tale posologia massima (600 mg/die) deve essere impiegata solo sotto controllo del medico.

I pazienti di età uguale o superiore ai 65 anni devono incominciare la terapia con una capsula di Efiret al mattino e una alla sera. La dose può essere aumentata, in base all'intensità del dolore e in funzione della tollerabilità.

Nei pazienti con gravi alterazioni della funzionalità renale o con ipoalbuminemia, non si deve eccedere la dose giornaliera di 300 mg di Flupirtina maleato (equivalente a tre capsule di Efiret). Nel caso fosse necessario un dosaggio più elevato, si raccomanda uno stretto controllo medico di questi pazienti.

Modo di somministrazione:

Le capsule devono essere ingerite con dei liquidi senza essere masticate.

In casi eccezionali, le capsule possono essere aperte e può essere somministrato solo il loro contenuto (es. tramite una cannula).

A causa del sapore estremamente amaro, in caso di somministrazione orale del contenuto della capsula, si raccomanda la neutralizzazione del gusto con cibi appropriati (es. banana).

Durata del trattamento:

Efiret deve essere somministrato alla più bassa dose efficace, per la più breve durata necessaria ad ottenere un'analgesia adeguata.

La durata del trattamento non deve superare le 2 settimane.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di flupirtina nei bambini e negli adolescenti non sono state stabilite. Efiret non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

EFFETTI INDESIDERATI

Molto comuni (>1/10): aumento delle transaminasi; stanchezza (circa 15% dei pazienti), in particolare all'inizio della terapia.

Comuni (>1/100, <1/10): vertigini, piroisi, nausea/vomito, disturbi gastrici, stitichezza, disturbi del sonno, sudorazione, mancanza di appetito, depressione, tremore, cefalea, dolore addominale, secchezza della bocca, irrequietezza/nervosismo, flatulenza, diarrea.

Non comuni (>1/1000, <1/100): disorientamento, disturbi visivi e reazioni allergiche.

Possono manifestarsi reazioni allergiche come rash, orticaria e prurito, in casi isolati accompagnate da un aumento della temperatura corporea.

Molto rari (<1/10000): dati che riflettono l'esperienza dall'uso pratico riportano casi molto rari o isolati di effetti indesiderati a carico del fegato:

Frequenza Non nota: Epatite, insufficienza epatica.

Aumento delle transaminasi (nella maggior parte dei casi tale effetto è reversibile dopo riduzione della dose e/o sospensione del trattamento con Flupirtina maleato), epatite indotta da farmaci (acuta o cronica, itterica o non-itterica, con o senza elementi colestatici). In casi individuali con sintomi clinici, il fegato era già stato danneggiato prima o in seguito a co-somministrazione di farmaci che influiscono sulla funzionalità epatica.

Generalmente, gli effetti indesiderati sono dose-correlati. Nella maggior parte dei casi, questi scompaiono nel corso del trattamento o si dimostrano reversibili una volta terminata la terapia.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AIFA