

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

EPARGRISEOVIT adulti soluzione iniettabile
EPARGRISEOVIT bambini soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

– Epargriseovit bambini

La fiala I (rossa) contiene: *Principi attivi*: cianocobalamina 1250 mcg; acido folico 0,35 mg; nicotinamide 6 mg.

La fiala II (incolore) contiene: *Principio attivo*: acido ascorbico 75 mg.

– Epargriseovit adulti

La fiala I (rossa) contiene: *Principi attivi*: cianocobalamina 2500 mcg; acido folico 0,70 mg; nicotinamide 12 mg.

La fiala II (incolore) contiene: *Principio attivo*: acido ascorbico 150 mg.

Eccipienti con effetto noto: sodio idrosolfito, sodio.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

USO INTRAMUSCOLARE ED ENDOVENOSO

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Carenze vitaminiche, con particolare riguardo a quelle di vitamina B₁₂ e acido folico nelle gravi forme di deperimento organico, di iponutrizione conseguenti a malattie defedanti in tutti i casi in cui si renda necessaria la somministrazione parenterale di tali componenti.

Coadiuvante negli stati di anemia, sensibili alla vitamina B₁₂ e all'acido folico.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti - Posologia media: 2-3 dosi alla settimana, a giudizio del medico, si possono somministrare 1 o 2 dosi al giorno.

Bambini - 2-3 dosi di Epargriseovit bambini alla settimana, secondo giudizio medico.

L'Epargriseovit può essere somministrato per via intramuscolare, endovenosa ed in perfusioni venose lente previa diluizione in 250-500 ml di soluzione fisiologica salina o glucosata.

Al momento dell'uso aspirare nella stessa siringa il contenuto di entrambe le fiale.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità nota verso i componenti del prodotto.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

I prodotti contenenti acido folico o derivati, specialmente se contenenti anche vitamina B₁₂, non dovrebbero essere somministrati a soggetti anemici se non sulla base di indagini volte a stabilire la natura esatta dell'anemia esistente.

Il trattamento va condotto sotto controllo ematologico.

In caso di anemia perniciosa può rendersi necessaria un'integrazione della vitamina B₁₂. In ogni caso è necessario verificare se la composizione quantitativa dell'associazione è adeguata alle singole necessità terapeutiche.

Una somministrazione non mirata del prodotto a soggetti anemici può condurre ad errori diagnostici. Il prodotto può colorare in rosso le urine. Tale fatto non deve essere considerato un fenomeno anomalo.

Il prodotto contiene sodio idrosolfito; tale sostanza può provocare in soggetti sensibili e particolarmente negli asmatici reazioni di tipo allergico ed attacchi asmatici gravi.

Epargriseovit contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente senza sodio.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono note.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non sono note interferenze negative.

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

L'impiego di Epargriseovit non altera la capacità di guida, nè l'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

La somministrazione del preparato, specie per via parenterale, può essere seguita da reazioni d'ipersensibilità per lo più generali consistenti in astenia, febbre, ipotensione, tachipnea, eruzioni cutanee, prurito. E' possibile la comparsa di shock anafilattico.

Nel punto di iniezione si può verificare arrossamento, tumefazione e dolore.

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 sono note manifestazioni da sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Epargriseovit è un'associazione di vitamina B₁₂, acido folico, nicotinammide e vitamina C che nell'organismo catalizzano processi biologici fondamentali.

La vitamina B₁₂ (cianocobalamina) interviene in molte reazioni metaboliche cellulari. E' essenziale per il normale accrescimento, per l'ematopoiesi, per la riproduzione delle cellule epiteliali (incluse quelle del tratto gastroenterico) e per la sintesi della mielina a livello del sistema nervoso. La sua attività coenzimatica interessa tra l'altro la sintesi degli acidi nucleici e delle proteine, il mantenimento in forma ridotta dei gruppi sulfidrilici, la formulazione di metionina, il metabolismo dei grassi e dei carboidrati, la conversione del metilmalonato a succinato.

Alcune importanti reazioni biochimiche catalizzate dalla vitamina B₁₂ richiedono anche la contemporanea presenza di acido folico.

I coenzimi dell'acido folico partecipano ad un gran numero di reazioni metaboliche caratterizzate dal trasferimento di unità monocarboniose, necessarie anche per la sintesi delle purine.

Il fabbisogno di folati è correlato perciò al grado di attività metabolica e riproduttiva cellulare.

L'acido ascorbico (vitamina C) è essenziale per la conversione dell'acido folico nella sua forma biologicamente attiva, cioè in acido folinico, per la formazione del collagene e della sostanza intercellulare e quindi per lo sviluppo delle cartilagini, delle ossa, dei denti e per la cicatrizzazione delle ferite. La vitamina C influenza inoltre la biosintesi emoglobinica, la maturazione degli eritrociti ed alcune reazioni immunologiche dell'organismo.

La nicotinammide (vitamina PP) è un componente essenziale dei coenzimi nucleotidici NAD e NADP che svolgono un ruolo importante in molte fondamentali reazioni biochimiche ed in particolare in quelle dei sistemi ossidoriduttivi cellulari.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

NICOTINAMMIDE L'assorbimento intestinale della nicotinammide è normalmente molto efficiente. Nell'organismo è convertita in coenzimi ed escreta soprattutto sotto forma di derivati metilati.

CIANOCOBALAMINA. Somministrata per via orale, la cianocobalamina viene assorbita in parte per semplice diffusione attraverso la mucosa intestinale, in parte dopo essersi legata al fattore intrinseco, glicoproteina a peso molecolare 60.000. Il complesso cianocobalamina fattore intrinseco interagisce con recettori specifici della mucosa dell'ileo, determinando il passaggio in circolo del principio vitaminico. La cianocobalamina si lega quindi a delle globuline plasmatiche, le transcobalamine, per essere trasportata nei tessuti ed in particolare al fegato. L'escrezione avviene in piccola quota attraverso la bile ed in prevalenza per via renale.

ACIDO ASCORBICO. L'acido ascorbico viene assorbito nel tratto intestinale probabilmente per diffusione ed è convertita nei tessuti in coenzima A.

L'acido ascorbico è facilmente assorbito nel tratto intestinale ed è presente in tutti i fluidi e tessuti dell'organismo. L'eliminazione è prevalentemente urinaria.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Negli animali da esperimento, dosi equivalenti a qualche decina di volte la dose terapeutica non hanno provocato mortalità né variazioni nei parametri biochimici e morfologici.

Dal complesso dei dati si può pertanto concludere che il composto è sprovvisto di tossicità sia a seguito della somministrazione unica che ripetuta.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

- Epargriseovit bambini

La fiala I (rossa) contiene: sodio tartrato; acido tartarico; sodio idrossido; acqua per preparazioni iniettabili

La fiala II (incolore) contiene: sodio idrosolfito; sodio bicarbonato; acqua per preparazioni iniettabili

- Epargriseovit adulti

La fiala I (rossa) contiene: sodio tartrato; acido tartarico; sodio idrossido; acqua per preparazioni iniettabili

La fiala II (incolore) contiene: sodio idrosolfito; sodio bicarbonato; acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non sono note

6.3 Periodo di validità

24 mesi

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

- Fiale in vetro neutro I (rosse) e II (incolori) da 1 ml e da 1,5 ml;
- *Epargriseovit bambini*: scatola contenente 6 fiale I da 1 ml e 6 fiale II da 1 ml;
- *Epargriseovit adulti*: scatola contenente 6 fiale I da 1 ml e 6 fiale II da 1,5 ml;

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pfizer Italia S.r.l. via Isonzo,71-04100 Latina

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- Adulti Soluzione Iniettabile 6 fiale I da 1 ml + 6 fiale II da 1,5 ml- AIC 013092010
- Bambini Soluzione Iniettabile 6 fiale I da 1 ml + 6 fiale II da 1 ml - AIC 013092022

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

31 maggio 2005

- 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**
Luglio 2013

Agenzia Italiana del Farmaco