

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

PRAXILENE 200 mg compresse rivestite a rilascio modificato  
PRAXILENE 100 mg compresse rivestite con film

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

#### **PRAXILENE 200 mg compresse rivestite a rilascio modificato**

Una compressa contiene:

*Principio attivo:* naftidrofurile ossalato acido 200 mg

*Eccipienti con effetti noti:* lattosio

#### **PRAXILENE 100 mg compresse rivestite con film**

Una compressa contiene:

*Principio attivo:* naftidrofurile ossalato acido 100 mg

*Eccipienti con effetti noti:* lattosio

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Praxilene 200 mg: compresse rivestite a rilascio modificato  
Praxilene 100 mg: compresse rivestite con film.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Ulcere venose croniche.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

##### Posologia

1 compressa rivestita a rilascio modificato da 200 mg, 2 o 3 volte al giorno.

Eventuali riduzioni della dose possono essere ottenute con una compressa rivestita con film da 100 mg, 2 o 3 volte al giorno.

##### Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Praxilene nella popolazione pediatrica non sono state stabilite. Non ci sono dati disponibili.

##### Modo di somministrazione

La somministrazione può avvenire ai pasti e deve essere accompagnata da un bicchiere di acqua o altri liquidi.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Storia di iperossaluria o calcolosi renale calcica recidivante.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Come per ogni farmaco attivo sulla vasodilatazione l'uso di naftidrofurile non è indicato nelle emorragie cerebrali recenti. La somministrazione di Praxilene può modificare la composizione delle urine, favorendo la formazione di calcoli renali di ossalato di calcio (il contenuto di ossalato è 19 mg per 100 mg di principio attivo) pertanto durante la terapia con naftidrofurile, è necessario bere sufficienti quantità di liquidi per mantenere un adeguato livello di diuresi.

La somministrazione di Praxilene senza liquidi prima di andare a letto può provocare esofagiti locali; pertanto è essenziale assumere le compresse con una sufficiente quantità d'acqua.

Sono stati segnalati casi di danno epatico. In presenza di sintomi che possono suggerire un danno epatico, sospendere la terapia con Praxilene.

Il medicinale contiene lattosio: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp Lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

Compresse a rilascio modificato: frammenti di compresse possono essere presenti nelle feci. Si raccomanda di avvisare i pazienti di questa eventualità.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Evitare l'associazione con antiaritmici e beta-bloccanti, che potrebbero avere un effetto additivo.

#### **4.6 Gravidanza e allattamento**

##### **Gravidanza**

Nelle donne in stato di gravidanza, il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

##### **Allattamento**

Non sono disponibili dati relativi all'escrezione del medicinale nel latte umano, pertanto Praxilene non deve essere usato in donne che allattano.

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

Naftidrofurile ossalato acido può avere una lieve influenza sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Si possono verificare vertigini in seguito all'assunzione del medicinale (vedere paragrafo 4.8).

#### **4.8 Effetti indesiderati**

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi durante il trattamento con Praxilene.

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  $< 1/10,000$ ; non nota (la frequenza non può essere calcolata sulla base dei dati disponibili)

##### **Patologie del sistema nervoso**

Raro: cefalea, vertigini

##### **Disturbi del metabolismo e della nutrizione**

Raro: anoressia

##### **Patologie gastrointestinali**

Non comune: nausea, diarrea, vomito, dolore epigastrico

Non nota: casi di esofagiti locali

##### **Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo**

Non comune: eruzione cutanea

##### **Patologie epatobiliari**

Raro: danno epatico

##### **Patologie renali ed urinarie**

Molto raro: calcoli renali di ossalato di calcio

#### **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: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>

#### **4.9 Sovradosaggio**

##### *Sintomi*

Si manifesta con disturbi della conduzione intracardiaca e/o un effetto convulsivante.

##### *Trattamento*

In caso di disturbi gravi intervenire con iniezione di isoprenalina ed eventualmente sedativi (tipo diazepam). Lo stomaco deve essere svuotato con lavanda gastrica o emesi. Se necessario può essere usato carbone attivato.

In presenza di un sovradosaggio massivo accidentale, assicurare una buona ventilazione respiratoria e, al bisogno, prevedere le misure di rianimazione cardiorespiratoria.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

**Categoria farmacoterapeutica: Vasodilatatore periferico – Codice ATC: C04AX21**

Naftidrofurile è particolarmente dotato di attività vasodinamica ed eumetabolica; particolarmente a livello di tessuto nervoso e muscolare.

Naftidrofurile esplica le sue attività terapeutiche con i seguenti meccanismi d'azione: attivazione della circolazione per azione spasmolitica diretta, 8 volte superiore a quella della papaverina; neutralizzazione delle sostanze algogene, in particolare bradichinina, accumulate nei tessuti in stato di sofferenza ischemica; attività anestetica locale, 4-8 volte superiore rispettivamente a quella di lignocaina e novocaina; effetto antiaterogeno plasmatico che si traduce nella riduzione delle beta-lipoproteine seriche e del colesterolo.

### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Le compresse a rilascio modificato danno luogo ad un assorbimento intestinale di naftidrofurile graduale, con un picco ematico entro 3-4 ore, mentre le compresse rivestite determinano un assorbimento intestinale rapido che dà origine ad un picco ematico entro circa 1 ora. Con entrambe le preparazioni vengono raggiunti tassi ematici ottimali.

Il legame con le proteine plasmatiche è dell'80%. L'eliminazione di Naftidrofurile avviene prevalentemente per via biliare in seguito a idrolisi o coniugazione epatica, mentre si osserva un'eliminazione molto più debole a livello renale. Non si evidenzia accumulo di Naftidrofurile e dei suoi metaboliti nei tessuti parenchimali ed adiposi. Passa la barriera ematoencefalica e, probabilmente, quella placentare.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

I dati preclinici rivelano assenza di rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

#### **PRAXILENE 200 mg compresse rivestite a rilascio modificato**

Lattosio monoidrato, copolimeri di esteri metilici, etilici e trimetilaminoetilici degli acidi acrilico e metacrilico, talco, glicerolo behenato, magnesio stearato, ipromellosa 2910, macrogol 4000, copolimero di esteri metilici ed etilici dell'acido acrilico e metacrilico in dispersione acquosa.

#### **PRAXILENE 100 mg compresse rivestite con film**

Macrogol 6000, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, silice colloidale anidra, talco, magnesio stearato, Opadry OY L34901 Pink [lattosio monoidrato, ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol 4000, alluminio idrossido, indigotina (E132), eritrosina (E127), ossido di ferro giallo (E172)].

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

#### **PRAXILENE 200 mg compresse rivestite a rilascio modificato**

3 anni.

#### **PRAXILENE 100 mg compresse rivestite con film**

3 anni.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Praxilene 200 mg compresse rivestite a rilascio modificato

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione per la conservazione.

Praxilene 100 mg compresse rivestite con film

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

**6.5 Natura e contenuto del contenitore**

**PRAXILENE 200 mg compresse rivestite a rilascio modificato** – 25 compresse

Blister in PVC/PE/PVDC. e alluminio

**PRAXILENE 100 mg compresse rivestite con film** – 30 compresse **PRAXILENE 100 mg compresse rivestite con film** – 40 compresse

**PRAXILENE 100 mg compresse rivestite con film** – 50 compresse

Blister in PVC e alluminio

**6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

GRÜNENTHAL ITALIA S.r.l. – Via Carlo Bo, 11 – 20143 Milano

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

PRAXILENE 200 mg compresse rivestite a rilascio modificato, 25 compresse

A.I.C. n. 022584066

PRAXILENE 100 mg compresse rivestite con film, 30 compresse

A.I.C. n. 022584027

PRAXILENE 100 mg compresse rivestite con film, 40 compresse

A.I.C. n. 022584039

PRAXILENE 100 mg compresse rivestite con film, 50 compresse

A.I.C. n. 022584041

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE /RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Prima autorizzazione: 11.09.1972

Rinnovo: 1-06-2010

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**