

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Genurin 200 mg compresse rivestite con film

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita con film contiene 200 mg di flavossato cloridrato.

Eccipiente con effetti noti:

Ogni compressa rivestita con film contiene 64 mg di lattosio monoidrato.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite con film.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

- Trattamento dei sintomi: disuria, urgenza, nicturia, dolore sovrapubico, frequenza e incontinenza nelle affezioni vescicali e prostatiche quali cistiti, cistalgie, prostatiti, uretriti, uretrocistiti, uretrotrigoniti.
- Coadiuvante nel trattamento antispastico della calcolosi renale e ureterale e dei disturbi spastici urinari da cateterismo e da cistoscopia. Sequele di interventi chirurgici sulle basse vie urinarie.
- Trattamento degli stati spastici delle vie genitali femminili come algie pelviche, dismenorrea, ipertonica, discinesie uterine.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti (inclusi gli anziani)

La dose raccomandata per gli adulti è la seguente: 1 compressa (200 mg) 3-4 volte al giorno (600-800 mg di flavossato), ad intervalli regolari, per tutto il tempo necessario.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Genurin nei bambini di età inferiore ai 12 anni non sono state stabilite.

Modo di somministrazione

Somministrazione orale.

Le compresse devono essere assunte dopo un pasto per prevenire la nausea.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Condizioni ostruttive gastrointestinali o ileo.
- Emorragia gastrointestinale.
- Acalasia.

- Ritenzione urinaria.
- Glaucoma.
- Miastenia grave.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'uso nei bambini di età inferiore ai 12 anni non è raccomandato.

Poiché la clearance renale del metabolita attivo rappresenta più del 50% della dose, la compromissione renale può influire in modo significativo sulla cinetica del prodotto. Si richiede quindi cautela nei pazienti con compromissione renale.

Poiché le compresse contengono lattosio, i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Fertilità

Non esistono dati sull'effetto di flavossato sulla fertilità umana. Flavossato non ha alcun effetto sulla fertilità animale.

Gravidanza

I dati relativi all'uso di flavossato in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti di tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). A scopo precauzionale, è preferibile evitare l'uso di Genurin durante la gravidanza.

Allattamento

Non è noto se flavossato (metaboliti) siano escreti nel latte materno. Il rischio per i lattanti non può essere escluso. Genurin non deve essere usato durante l'allattamento.

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

I pazienti devono essere informati che se avvertono sonnolenza o visione offuscata non devono guidare veicoli o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

La fonte delle seguenti frequenze delle reazioni avverse è rappresentata dai dati raccolti attraverso studi clinici, studi osservazionali e reportistica spontanea.

Nella tabella sottostante, le reazioni avverse sono riportate ed elencate in base alla classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA e in base alla frequenza: 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 definita sulla base dei dati disponibili). All'interno di ciascuna classe di frequenza le reazioni avverse osservate sono riportate in ordine decrescente di gravità.

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Termine preferito
Disturbi del sistema immunitario	Non nota	Ipersensibilità, reazione anafilattica, shock anafilattico
Disturbi psichiatrici	Non nota	Stato confusionale
Patologie del sistema nervoso	Non comune	Sonnolenza

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Termine preferito
Patologie dell'occhio	Non comune	Compromissione della visione
	Non nota	Glaucoma
Patologie cardiache	Non nota	Palpitazioni
Patologie gastrointestinali	Non comune	Vomito, bocca secca, dispepsia
	Comune	Nausea
Patologie epatobiliari	Non nota	Ittero, disturbi epatici, enzimi epatici anormali
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non comune	Eruzione cutanea
	Raro	Orticaria, prurito
	Non nota	Eritema
Patologie renali e urinarie	Raro	Ritenzione urinaria
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Raro	Affaticamento

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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

4.9 Sovradosaggio

Nessun rischio di sovradosaggio è stato identificato nell'esperienza post-marketing.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antispastici urinari - Flavossato.

Codice ATC: G04BD02.

Flavossato ha un'azione spasmolitica diretta sulla muscolatura liscia che si svolge in modo specifico sull'apparato genito-urinario.

Ricerche sperimentali indicano che l'effetto miolitico del flavossato è riferibile ad un meccanismo di inibizione delle fosfodiesterasi e di Ca-antagonismo.

Flavossato alle dosi attive in senso miolitico, non influenza il sistema parasimpatico e non provoca effetti di tipo vagolitico.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Flavossato viene bene assorbito per via gastroenterica, passa nel sangue e si concentra rapidamente nei tessuti dove viene metabolizzato in acido 3-metilflavone-8-carbossilico; quest'ultimo viene escreto con le urine in parte libero ed in parte coniugato come glucuronide.

L'escrezione urinaria avviene entro 4-6 ore dalla somministrazione.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di *safety pharmacology*, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, e tossicità della riproduzione e dello sviluppo. Non sono stati effettuati studi di cancerogenesi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo:

Lattosio monoidrato
Sodio carbossimetilamido
Povidone
Talco
Magnesio stearato
Cellulosa microcristallina

Rivestimento:

Ipromellosa
Cellulosa microcristallina
Macrogol 6000
Macrogol stearato
Titanio diossido (E171)
Magnesio stearato.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister di PVC e alluminio.
Astuccio da 30 compresse.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. - Via Matteo Civitali, 1 - 20148 Milano.

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

Genurin "200 mg compresse rivestite con film" 30 compresse

A.I.C. n. 015521091

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 27 maggio 1967

Data del rinnovo più recente: 31 maggio 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco