

LAMURAN

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

LAMURAN

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Confetti	Un confetto contiene:	raubasina	mg 20,00
Gocce	20 ml contengono:	raubasina	mg 400

3. FORMA FARMACEUTICA

Confetti; Gocce.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 *Indicazioni terapeutiche*

Coadiuvante nel trattamento dei disturbi dell'irrorazione arteriosa periferica.

4.2 *Posologia e modo di somministrazione*

Terapia di attacco: 1 confetto 3 volte al giorno, oppure 40 gocce 3 volte al dì.

Terapia di mantenimento: 1-2 confetti al dì oppure 20 gocce (= 10 mg) 3-4 volte al dì, fino ad un massimo di 40 gocce 3 volte al dì.

4.3 *Controindicazioni*

Ipersensibilità nota verso il componente. Gravi cardiopatie. Sindromi emorragiche o ipertensione endocranica. Insufficienza cardiaca scompensata, stenosi valvolare, forte riduzione del letto circolatorio polmonare, glaucoma. Primi tre mesi di gravidanza. Durante o nelle due settimane successive a trattamento con IMAO.

4.4 *Avvertenze speciali e precauzioni di impiego*

Usare con particolare prudenza nei pazienti anziani.

Le gocce contengono sodio metabisolfito: tale sostanza può provocare in soggetti sensibili e particolarmente negli asmatici reazioni di tipo allergico ed attacchi asmatici gravi.

In cardiopatici scompensati la terapia con LAMURAN deve essere preceduta dalla terapia digitalica (soprattutto impiegando la via endovenosa in soggetti con vasculopatie stenose e riduzione del letto circolatorio polmonare). Poiché il cuore lesso di un paziente anziano nonostante la digitalizzazione dispone di modeste riserve funzionali, specie in questi casi si consiglia, prima di iniziare un trattamento con

LAMURAN, oltre ad una adeguata terapia digitalica, un'attenta sorveglianza specie del polso e della pressione arteriosa.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Qualora si somministrino contemporaneamente farmaci ipotensivi, specie a base di reserpina, va tenuto presente che LAMURAN agisce in senso potenziante, rendendo spesso necessaria una riduzione della dose.

4.6 Gravidanza e allattamento

Il farmaco e' controindicato durante i primi tre mesi di gravidanza. Successivamente e durante l'allattamento il farmaco va somministrato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

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

Il farmaco, ai normali dosaggi terapeutici, non altera lo stato di vigilanza sull'uso di macchine.

4.8 Effetti indesiderati

Il farmaco e' in genere ben tollerato. Osservati comunque in qualche raro caso vertigini, ipotensione, sudorazione, rossore al volto.

Tali manifestazioni si evitano attenendosi alle dosi consigliate.

E' stata altresì occasionalmente segnalata la comparsa di confusione mentale, tachicardie, nausea, reazioni allergiche. In caso di disturbi cardiocircolatori o altri disturbi generali può essere necessaria la sospensione della terapia.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio con LAMURAN; comunque dosi elevate possono provocare: ipotensione, tachicardia, vertigini, sudorazione, eccitazione psichica, sedazione e reazioni cutanee su base allergica.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il principio attivo di LAMURAN e' la raubasina, alcaloide della Rauwolfia Serpentina. Essa svolge un'azione vasodilatatrice, incrementando contemporaneamente il flusso arterioso e quindi l'irrorazione specie dei distretti periferici e cerebrali; cio' consente di evitare indesiderabili riduzioni pressorie, eventualmente attribuibili alla vasodilatazione stessa.

Nel cane dopo somministrazione ev di 5 mg/Kg di raubasina e' stata osservata una riduzione di circa il 60% nelle resistenze periferiche con un aumento contemporaneo del 50% nel volume/minuto cardiaco senza che si verificassero variazioni pressorie significative; un aumento, se pure di breve durata, della

pressione venosa centrale, conseguente all'iniezione e.v. e' stato interpretato come espressione di un aumentato apporto di sangue al cuore.

L'iniezione endoarteriosa di raubasina ha determinato, nelle zampe posteriori del coniglio perfuse a volume costante, un aumento del tono venoso ed una riduzione del tono arterioso; tale meccanismo d'azione e' confermato anche dall'aumento fino al 40% del coefficiente di elasticita' venosa.

Oltre a questo, l'azione miorilassante sui vasi arteriosi sarebbe dovuta a:

- una componente rilassante diretta sulla muscolatura liscia arteriosa;
- una componente simpaticolitica (alfa-1-antagonista);
- una componente centrale con inibizione dei centri vasomotori bulbari.

La sostanza non influenza sfavorevolmente il metabolismo dei carboidrati e percio' puo' essere impiegata anche nel trattamento dei disturbi dell'irrorazione ematica in soggetti diabetici.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento e distribuzione

Dopo somministrazione orale la raubasina viene assorbita dal tratto gastroenterico e raggiunge un picco plasmatico entro 30 minuti; il suo livello nel sangue rimane elevato per alcune ore, quindi, gradatamente, scompare.

In particolare, i tempi di comparsa dei livelli ematici massimi dopo somministrazione di raubasina in gocce o in confetti sono uguali per entrambe le forme (0,60 mg/ml contro 0,50 mg/ml dopo 15' rispettivamente).

I livelli ematici si osservano dopo circa 8 ore dalla somministrazione.

La cinetica di distribuzione e' rapida ed interessa quasi tutti gli organi, con tempi di comparsa differenti: i livelli piu' alti si instaurano dapprima nei reni, polmoni, cuore e cervello; mentre questi decrescono si giunge al massimo livello nella milza, 15' dopo la somministrazione.

La concentrazione e' piu' elevata in quegli organi in cui maggiore e' la vascolarizzazione.

Escrezione

Il farmaco viene metabolizzato ed escreto in buona parte con le urine e le feci, l'eliminazione e' massima dopo circa 18-20 ore ed e' stata dimostrata anche una eliminazione biliare del farmaco non metabolizzato.

Studi condotti con isotopi hanno evidenziato che la radioattivita' eliminata nelle 24 ore dopo la somministrazione corrisponde a circa il 30% della dose assunta. Questo potrebbe forse dipendere dalla presenza di un circolo entero-epatico relativamente attivo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La tossicita' acuta della raubasina somministrata per os e i.p. nel ratto e nel topo e' risultata modesta. Nel trattamento cronico il farmaco, somministrato per os, e' stato ben tollerato fino ad una dose 30 volte superiore a quella terapeutica consigliata nell'uomo; nel cane, specie assai piu' sensibile dell'uomo agli effetti ed alla tossicita' della raubasina, i limiti minimi tollerati corrispondevano a dosi pari a 30 volte quelle terapeutiche nell'uomo.

Le indagini teratologiche non hanno evidenziato effetti teratogeni della sostanza. A dosi elevate era dimostrabile nel coniglio solo un effetto embriotossico.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Confetti: acido tartarico; amido di mais; cellulosa microgranulare; lattosio; magnesio stearato; polietilenglicole 6000; silice precipitata; caolino; glicole propilenico; lattosio; polietilenglicole 6000; polimetilmetacrilato; polisorbato 80; polivinilpirrolidone 25.000; sodio citrato; talco; titanio biossido; ossido di ferro giallo (E 172).

Gocce: Acido citrico monoidrato; acido tartarico; alcool; glicerina; sodio edetato; sodio metabisolfito; acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

La raubasina e' instabile in presenza di alcali soprattutto in soluzione.

6.3 Periodo di validità

Confetti: 60 mesi.

Gocce: 36 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non previste indicazioni particolari.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Confetti: Blister PVC/Alluminio da 30 confetti.

Gocce: Flacone in vetro da 20 ml e contagocce child proof.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorio Farmaceutico S.I.T. Specialità Igienico Terapeutiche S.r.l. - Via Cavour, 70 - Mede (PV).

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confetti: AIC 015596 024

Gocce: AIC 015596 051

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

1 giugno 2005.

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

1 giugno 2005