

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DIMATEX[®] 0,2 mg compresse rivestite con film.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene: lofexidina cloridrato 0,2 mg.

Eccipienti: lattosio monoidrato, giallo tramonto

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita con film.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento dei sintomi da astinenza in corso di detossificazione da oppiacei

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La via di somministrazione è quella orale.

ADULTI

Il dosaggio deve essere adattato alla risposta dei pazienti. Il dosaggio iniziale è di una compressa da 0,2 mg per due volte al giorno, che può essere aumentata, con incrementi giornalieri di 0,2-0,4 mg, fino ad un massimo di 2,4 mg al giorno (12 compresse). Si raccomanda una durata di trattamento di 7-10 giorni, nel caso in cui non si verifichi l'assunzione di oppiacei durante la detossificazione. Un trattamento di più lunga durata può essere stabilito caso per caso dal medico.

BAMBINI

Non sono state stabilite la sicurezza e l'efficacia di lofexidina nei bambini.

ANZIANI

Non ci sono esperienze, derivanti da studi clinici, sulla posologia da usare negli anziani. La lofexidina negli anziani dovrebbe essere usata, se necessario, con particolare cautela in presenza di malattie cardiache o di terapia antiipertensiva.

4.3 Controindicazioni

DIMATEX[®] è controindicato nei casi di ipersensibilità alla lofexidina o ad altri derivati dell'imidazolina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Come con altri agenti ipotensivi la terapia con lofexidina non deve essere interrotta bruscamente. La sospensione del trattamento deve perciò avvenire con una riduzione graduale del dosaggio nell'arco di 2-4 giorni o più, per ridurre al minimo l'aumento della pressione sanguigna e i segni ed i sintomi associati. La lofexidina deve essere usata con cautela in pazienti con grave insufficienza coronaria, infarto miocardico recente, malattia cerebrovascolare o insufficienza renale cronica ed in pazienti con bradicardia o ipotensione. La pressione e la frequenza cardiaca devono essere controllate frequentemente.

Pazienti con una storia di depressione devono essere osservati attentamente durante una terapia a lungo termine con lofexidina.

Sono stati riportati casi di prolungamento dell'intervallo QT durante il trattamento con lofexidina. Sebbene la relazione tra la lofexidina e queste modificazioni dell'ECG non è ancora chiara, sarebbe prudente evitare l'uso di lofexidina in pazienti a rischio di prolungamento dell'intervallo QT, per esempio quelli con una storia pregressa di prolungamento dell'intervallo QT, pazienti con disturbi metabolici o preesistenti disturbi cardiovascolari o con storia familiare accertata, ed in pazienti che assumono altri farmaci che possono causare un prolungamento dell'intervallo QT.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

DIMATEX® contiene lattosio quindi i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di lattasi o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

DIMATEX® contiene E110 (giallo tramonto) che può causare reazioni allergiche.

4.5 Interazione con altri farmaci ed altre forme di interazione

La lofexidina può esaltare gli effetti depressivi sul SNC dell'alcol, dei barbiturici e di altri sedativi.

La lofexidina può aumentare gli effetti dei farmaci antiipertensivi.

L'uso concomitante di antidepressivi triciclici può ridurre l'efficacia della lofexidina.

Deve essere evitato l'uso concomitante di farmaci che possano prolungare l'intervallo QT o causare sbilanciamento elettrolitico.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Gravidanza

La sicurezza della lofexidina nelle donne in gravidanza non è stata stabilita. Alte dosi di lofexidina somministrate a cagne ed a coniglie gravide hanno causato una diminuzione del peso fetale ed aumentato il numero di aborti. La lofexidina dovrebbe essere somministrata in gravidanza solo se il beneficio è maggiore del rischio sia per la madre che per il feto.

Allattamento

Non è noto se questo farmaco sia escreto nel latte materno quindi deve essere somministrato con cautela alle madri che allattano.

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

La lofexidina può avere effetti sedativi. I pazienti che presentano tali effetti dovrebbero essere avvisati di non guidare veicoli o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti collaterali del farmaco sono principalmente correlati ai suoi effetti antagonisti centrali alfa-adrenergici e la loro frequenza è così definita:

Molto comune ($\geq 1/10$)

Comune ($\geq 1/100$ e $< 1/10$)

Poco comune ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$)

Rara ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$)

Molto rara ($< 1/10.000$)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Disturbi del sistema immunitario:

Frequenza non nota: reazione allergica può essere causata dalla presenza di E110 (giallo tramonto).

Patologie del sistema nervoso:

Molto comune: vertigini, assopimento e sintomi correlati inclusi sedazione e sonnolenza

Patologie cardiache:

Molto comune: bradicardia

Frequenza non nota: sono stati segnalati casi di prolungamento dell'intervallo QT

Patologie vascolari:

Molto comune: ipotensione

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

Molto comune: secchezza delle mucose, specialmente della bocca, gola e naso.

4.9 Sovradosaggio

Il sovradosaggio può causare ipotensione, bradicardia e sedazione. Quando appropriato si può eseguire una lavanda gastrica. Nella maggioranza dei casi tutto ciò che si richiede sono misure generali di assistenza.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: farmaci usati nella dipendenza da oppioidi

Classificazione ATC: N07BC04

La lofexidina cloridrato è una sostanza derivata dall'imidazolina, attiva per via orale, agonista dei recettori alfa 2 adrenergici; si crede abbia una alta affinità per il sottotipo 2A del recettore, ciò comporta una minore attività antiipertensiva rispetto agli agonisti non selettivi del recettore alfa 2. Ipotensione può comunque manifestarsi in soggetti suscettibili, accompagnata da una diminuzione della frequenza cardiaca.

L'interruzione improvvisa del trattamento con lofexidina è stata, in alcuni casi, associata ad un momentaneo incremento della pressione arteriosa rispetto ai livelli pre-trattamento.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La lofexidina è ben assorbita e raggiunge la concentrazione plasmatica di picco dopo 3 ore dalla somministrazione di una singola dose. L'emivita è di 11 ore con accumulo dopo 4 giorni di dosaggio ripetuto. La lofexidina è ampiamente metabolizzata dal fegato ed eliminata principalmente per via renale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicologia animale. La lofexidina, in studi di tossicità su animali in dose singola, è tollerata ad alte dosi, la DL₅₀ è maggiore di 77 mg/kg. Con dosaggi ripetuti in topi, ratti e cani sono comparsi sintomi correlati all'effetto farmacologico della sostanza quali atassia, sedazione, tremori, aspetto apatico, spossatezza.

Gli studi di mutageneticità sono incompleti ma la lofexidina non ha mostrato mutageneticità nel test di Ames. Studi a lungo termine in ratti non mostrano alcuna evidenza di cancerogenicità.

Alte dosi di lofexidina somministrate a ratte e a coniglie gravide hanno causato una diminuzione del peso fetale ed aumentato il numero di aborti. Non sono stati rilevati effetti teratogeni.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato, acido citrico monoidrato, cellulosa microcristallina, calcio stearato, povidone (kollidon 30), sodio laurilsolfato.

Rivestimento:

Opadry OY-S-9480 contenente: ipromellosa, titanio diossido, glicole propilenico, indigo carmine (E132), giallo tramonto (E110).

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

2 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Conservare nella confezione originaria.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister Al/Al. Confezione contenente 60 compresse rivestite con film.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Dopo l'uso non disperdere i contenitori nell'ambiente.

Per l'eliminazione del prodotto utilizzare gli appositi contenitori per la raccolta differenziata dei medicinali.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. Srl - Strada Solaro, 75/77 – 18038 Sanremo (IM)

8 NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DIMATEX® 0,2 mg compresse rivestite con film

AIC: 037323019

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

11/02/2011

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione del 11/02/2011