

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Edevexin 40 mg compresse rivestite con film

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Edevexin 40 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa rivestita con film contiene:

*principio attivo*: escina 40 mg

Eccipienti con effetti noti: lattosio e saccarosio

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Comprese rivestite con film

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Stati di fragilità capillare

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

##### Posologia

##### *Adulti*

Edevexin 40 mg compresse rivestite con film:

Per la terapia d'attacco, le dosi sono di 1 compressa rivestita da 40 mg, tre volte al giorno.

Per un ulteriore periodo di mantenimento oppure nelle forme morbose più lievi, le dosi sono di 1 compressa rivestita da 40 mg una-due volte al giorno.

##### *Popolazione pediatrica*

Il prodotto non è destinato a bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età.

##### Modo di somministrazione

Assumere dopo i pasti, con un poco di liquido, salvo diversa prescrizione medica.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Affezioni emolitiche; edemi generalizzati di origine cardiaca, renale e discrasica.

Insufficienza renale, shock renale, pregresse affezioni renali, incompatibilità Rh in gravidanza.

Pazienti a rischio trombotico; concomitante uso di contraccettivi orali.

Sono assolutamente da evitare le iniezioni intrarteriose per la possibilità di necrosi vasali.

Non somministrare nei primi tre mesi di gravidanza e durante l'allattamento.

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

Edevexin non deve essere utilizzato in pazienti con insufficienza renale. Pertanto quando Edevexin viene utilizzato in affezioni che possono complicarsi con riduzione della funzione renale (es. traumi da schiacciamento massivo, gravi traumi cranio-encefalici, estese ustioni) questa deve essere attentamente controllata fin dall'inizio della terapia e qualora si presentasse alterata il trattamento con Edevexin deve essere immediatamente sospeso.

Se si manifestano infiammazione della pelle, tromboflebite o indurimento sottocutaneo, dolore grave, ulcere, improvviso rigonfiamento di una o di entrambe le gambe, insufficienza cardiaca si deve **immediatamente** consultare il medico perchè questi possono essere segni di gravi patologie.

In caso di uso concomitante di medicinali anticoagulanti, i parametri della coagulazione sanguigna devono essere frequentemente monitorati (vedere par. 4.5).

È essenziale ottemperare ad ogni altra misura non invasiva prescritta dal medico, come ad esempio il bendaggio delle gambe, l'uso di calze elastiche o anche applicazioni di acqua fredda.

Non sono noti casi di assuefazione o dipendenza.

##### Popolazione pediatrica

Il prodotto non è destinato a bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età.

Edevexin compresse 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.

Edevexin compresse contiene saccarosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

La contemporanea somministrazione di aminoglicosidi (ad esempio gentamicina) deve essere evitata in quanto l'escina potrebbe incrementare la nefrotossicità di questi antibiotici. L'escina può potenziare l'azione degli anticoagulanti somministrati contemporaneamente. In questo caso occorre modificare opportunamente le dosi in funzione dei risultati delle analisi cliniche (ad esempio tempo di protrombina).

Il legame dell'escina con le proteine plasmatiche può essere modificato da alcuni antibiotici (ad esempio la cefalotina può aumentare la concentrazione di escina libera nel siero). Con ampicillina questo effetto è molto modesto.

#### 4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

La sicurezza di Edevexin durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita; l'uso del medicinale nei primi tre mesi di gravidanza e durante l'allattamento al seno non è raccomandato.

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

Edevexin altera lievemente la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Si possono verificare vertigini in seguito all'assunzione del medicinale (vedere paragrafo 4.8)

#### 4.8 Effetti indesiderati

Le frequenze sono state definite come segue:

Molto comune ( $\geq 1/10$ )

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

Non comune ( $\geq 1/1.000$  to  $< 1/100$ )

Raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )

Molto raro ( $< 1/10.000$ )

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

Nella seguente tabella sono riportati gli effetti indesiderati per sistemi e termini MedDRA.

In ogni gruppo, gli effetti indesiderati sono riportati in ordine di gravità decrescente

MedDRA Classificazione per Sistemi e Organi	Frequenza	Effetti indesiderati
Disturbi del sistema immunitario	Raro	Dermatite allergica (prurito, rash, eritema, eczema, edema della laringe)
	Molto raro	Gravi reazioni allergiche (in alcuni casi si manifestano con emorragia)
Patologie del sistema nervoso	Non comune	Vertigini, mal di testa
Patologie cardiache	Molto Raro	Tachicardia, ipertensione
Patologie gastrointestinali	Non comune	Nausea, vomito, diarrea, malessere a livello addominale

<b>Patologie del sistema riproduttivo e dell'allattamento</b>	Molto raro	Metrorragia
---------------------------------------------------------------	------------	-------------

Il paziente deve essere informato sulla necessità di interrompere il trattamento se sviluppa alcuni degli effetti indesiderati sopracitati, specialmente in caso di sanguinamento e ai primi segni di reazioni di ipersensibilità (es. rash cutaneo).

#### **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](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. Le saponine possono intensificare la nausea, un effetto indesiderato di questo medicinale. È anche possibile l'insorgenza di vomito e diarrea.

Non sono noti antidoti specifici.

La gestione di un sovradosaggio deve includere un appropriato trattamento sintomatico e di supporto.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: vasoprotettori - sostanze capillaroprotettrici. Codice ATC C05CX.

L'escina ottenuta dall'ippocastano è stata isolata allo stato di purezza dagli altri componenti naturali dell'estratto e resa così adatta all'uso endovenoso ed orale. Essa svolge un'azione detumefacente, antiedema ed antiflogistica a livello degli edemi localizzati che si riscontrano in una serie molto vasta di condizioni.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Dopo somministrazione orale si osserva un buon assorbimento.

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

Sia per via endovenosa che orale l'escina presenta una tossicità acuta tale da garantire sicurezza nell'impiego clinico; somministrazioni a medio e lungo termine non influiscono sulla tollerabilità generale anche a dosi superiori a quelle usate in terapia.

Anche l'attività emolitica, tipica delle saponine, non si evidenzia per l'escina se non a dosaggi molto superiori a quelli massimi raggiungibili in terapia. Alle dosi terapeutiche l'escina non provoca fenomeni negativi a carico dell'intima venosa o della mucosa gastrica. Edevexin è privo di effetti teratogeni o embriotossici e non ha azione sulla spermatogenesi.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Edevexin 40 mg compresse rivestite con film

Esperidina, lattosio, macrogol (Carbowax 1500), macrogol (Carbowax 6000), gomma arabica, magnesio stearato, polimero acrilico (Eudragit L), triacetina, acido silicico, saccarosio, talco, titanio diossido, lacca Kepal.

#### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente

#### **6.3 Periodo di validità**

5 anni

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

Questo medicinale non richiede particolari precauzioni per la conservazione.

**6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Edevexin 40 mg compresse rivestite con film  
Astuccio da 30 compresse da 40 mg

**6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento**

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**

Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A.  
Via Fossignano, 2 – 04011 Aprilia (LT)

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

Edevexin 40 mg compresse rivestite con film AIC No. 031219025

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE****10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Edevexin 5 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione per infusione

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Edevexin 5 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione per infusione

Ogni fiala polvere contiene:

*principio attivo*: escina (come sale sodico in forma di polvere sterile liofilizzata) 5 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per soluzione per infusione

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Stati di fragilità capillare

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

##### Posologia

##### *Adulti*

Edevexin 5 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione per infusione

La posologia media negli adulti è di 1-2 fiale al giorno.

In casi di particolare urgenza e gravità (edemi cerebrali anche in corso di interventi, trombosi cerebrale) l'iniezione può essere ripetuta, ma la dose giornaliera non deve superare i 20 mg.

##### *Popolazione pediatrica*

Il prodotto non è destinato a bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età

##### Modo di somministrazione

Edevexin polvere e solvente per infusione iniettabile deve essere somministrato **esclusivamente per via endovenosa**.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Affezioni emolitiche; edemi generalizzati di origine cardiaca, renale e discrasica.

Insufficienza renale, shock renale, pregresse affezioni renali, incompatibilità Rh in gravidanza.

Pazienti a rischio trombotico; concomitante uso di contraccettivi orali.

Sono assolutamente da evitare le iniezioni intrarteriose per la possibilità di necrosi vasali.

Non somministrare nei primi tre mesi di gravidanza e durante l'allattamento.

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

Edevexin polvere e solvente per infusione iniettabile deve essere somministrato **esclusivamente per via endovenosa**. Se per errore la soluzione viene iniettata fuori vena occorre intraprendere immediatamente le misure di routine (iniezione di procaina, ialuronidasi, riposo del braccio).

Per evitare la possibile irritazione della parete vasale, si deve prestare particolare attenzione affinché l'ago sia ben libero nel lume della vena (il che esclude l'iniezione in vene di piccolo calibro, ad esempio sul dorso della mano) e fare in modo che l'iniezione non avvenga troppo lentamente

In caso di iniezione accidentale intrarteriosa lasciare l'ago in sede ed iniettare mediante lo stesso 10 ml di soluzione fisiologica allo 0,9% contenente 10.000 U.I. di eparina. E' necessario inoltre il blocco del ganglio stellato.

Edevexin non deve essere utilizzato in pazienti con insufficienza renale. Pertanto quando Edevexin viene utilizzato in affezioni che possono complicarsi con riduzione della funzione renale (es. traumi da schiacciamento massivo, gravi traumi cranio-encefalici, estese ustioni) questa deve essere attentamente controllata fin dall'inizio della terapia e qualora si presentasse alterata il trattamento con Edevexin deve essere immediatamente sospeso.

Se si manifestano infiammazione della pelle, tromboflebite o indurimento sottocutaneo, dolore grave, ulcere, improvviso rigonfiamento di una o di entrambe le gambe, insufficienza cardiaca si deve **immediatamente** consultare il medico perchè questi possono essere segni di gravi patologie.

In caso di uso concomitante di medicinali anticoagulanti, i parametri della coagulazione sanguigna devono essere frequentemente monitorati (vedere par. 4.5).

È essenziale ottemperare ad ogni altra misura non invasiva prescritta dal medico, come ad esempio il bendaggio delle gambe, l'uso di calze elastiche o anche applicazioni di acqua fredda.

Non sono noti casi di assuefazione o dipendenza.

#### Popolazione pediatrica

Il prodotto non è destinato a bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età.

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

La contemporanea somministrazione di aminoglicosidi (ad esempio gentamicina) deve essere evitata in quanto l'escina potrebbe incrementare la nefrotossicità di questi antibiotici. L'escina può potenziare l'azione degli anticoagulanti somministrati contemporaneamente. In questo caso occorre modificare opportunamente le dosi in funzione dei risultati delle analisi cliniche (ad esempio tempo di protrombina).

Il legame dell'escina con le proteine plasmatiche può essere modificato da alcuni antibiotici (ad esempio la cefalotina può aumentare la concentrazione di escina libera nel siero). Con ampicillina questo effetto è molto modesto.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

La sicurezza di Edevexin durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita; l'uso del medicinale nei primi tre mesi di gravidanza e durante l'allattamento al seno non è raccomandato.

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

Edevexin altera lievemente la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Si possono verificare vertigini in seguito all'assunzione del medicinale (vedere paragrafo 4.8)

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Le frequenze sono state definite come segue:

Molto comune ( $\geq 1/10$ )

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

Non comune ( $\geq 1/1.000$  to  $< 1/100$ )

Raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )

Molto raro ( $< 1/10.000$ )

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

Nella seguente tabella sono riportati gli effetti indesiderati per sistemi e termini MedDRA.

In ogni gruppo, gli effetti indesiderati sono riportati in ordine di gravità decrescente

<b>MedDRA Classificazione per Sistemi e Organi</b>	<b>Frequenza</b>	<b>Effetti indesiderati</b>
<b>Disturbi del sistema immunitario</b>	Raro	Dermatite allergica (prurito, rash, eritema, eczema, edema della laringe)
	Molto raro	Gravi reazioni allergiche (in alcuni casi si manifestano con emorragia)
<b>Patologie del sistema nervoso</b>	Non comune	Vertigini, mal di testa
<b>Patologie cardiache</b>	Molto Raro	Tachicardia, ipertensione

<b>Patologie gastrointestinali</b>	Non comune	Nausea, vomito, diarrea, malessere a livello addominale
<b>Patologie del sistema riproduttivo e dell'allattamento</b>	Molto raro	Metrorragia

Il paziente deve essere informato sulla necessità di interrompere il trattamento se sviluppa alcuni degli effetti indesiderati sopracitati, specialmente in caso di sanguinamento e ai primi segni di reazioni di ipersensibilità (es. rash cutaneo).

#### **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](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. Le saponine possono intensificare la nausea, un effetto indesiderato di questo medicinale. È anche possibile l'insorgenza di vomito e diarrea.

Non sono noti antidoti specifici.

La gestione di un sovradosaggio deve includere un appropriato trattamento sintomatico e di supporto.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: vasoprotettori - sostanze capillaroprotettrici. Codice ATC C05CX.

L'escina ottenuta dall'ippocastano è stata isolata allo stato di purezza dagli altri componenti naturali dell'estratto e resa così adatta all'uso endovenoso ed orale. Essa svolge un'azione detumefacente, antiedema ed antiflogistica a livello degli edemi localizzati che si riscontrano in una serie molto vasta di condizioni.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Dopo somministrazione endovenosa l'escina viene rapidamente eliminata dal sangue per 2/3 per via biliare e per 1/3 per via renale. La rapida eliminazione dal circolo esclude fenomeni di accumulo.

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

Sia per via endovenosa che orale l'escina presenta una tossicità acuta tale da garantire sicurezza nell'impiego clinico; somministrazioni a medio e lungo termine non influiscono sulla tollerabilità generale anche a dosi superiori a quelle usate in terapia.

Anche l'attività emolitica, tipica delle saponine, non si evidenzia per l'escina se non a dosaggi molto superiori a quelli massimi raggiungibili in terapia. Alle dosi terapeutiche l'escina non provoca fenomeni negativi a carico dell'intima venosa o della mucosa gastrica. Edevexin è privo di effetti teratogeni o embriotossici e non ha azione sulla spermatogenesi.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Edevexin 5 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione per infusione

Ogni fiala solvente contiene: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

#### **6.2 Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

#### **6.3 Periodo di validità**

5 anni

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

Questo medicinale non richiede particolari precauzioni per la conservazione.

#### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Edevexin 5 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione per infusione  
Astuccio contenente 3 fiale polvere 5 mg + 3 fiale solvente 5 ml

#### **6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento**

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**

Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A.  
Via Fossignano, 2 – 04011 Aprilia (LT)

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

Edevexin 5 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione per infusione AIC No. 031219013

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

#### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**