

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

ENTUREN 400

sulfinpirazone

Composizione

Una compressa contiene: sulfinpirazone 400 mg. Eccipienti: silice precipitata mg 7; cellulosa microcristallina mg 68; gelatina mg 10; magnesio stearato mg 5; amido di mais mg 20; sodio carbossimetilcellulosa mg 10; sodio carbossimetilamido mg 20; metilidrossipropilcellulosa mg 8,5; ferro ossido rosso mg 0,06; polisorbato 80 mg 0,4; talco mg 7,5; titanio biossido mg 1,5.

Forma farmaceutica

20 compresse bisecabili da 400 mg.

Categoria farmacoterapeutica

Antiaggregante piastrinico.

Titolare A.I.C.

Medivis S.r.l.
Corso Italia,171
Catania

Officina di produzione

Foods&Pharmaceuticals N.T.M. spa via R. Follereau, 25 24027 - Nembro (BG) Italia

Indicazioni

Stati tromboembolici legati ad un alterato comportamento dei parametri piastrinici che danno luogo alle seguenti manifestazioni:

- trombosi venosa ricorrente
- tromboembolia nei pazienti portatori di protesi cardiache o vascolari
- trombosi a livello degli shunts artero-venosi
- trombosi coronarica (infarto miocardico)
- trombosi cerebrale.

Controindicazioni

Attacchi acuti di gotta. Il trattamento con Enturen non dovrebbe essere iniziato durante un attacco acuto di gotta.

Ulcera gastro-duodenale (in atto o anamnestica).

Ipersensibilità già nota al sulfinpirazone o ad altri derivati pirazolici (fenilbutazone, ecc.). Il sulfinpirazone è controindicato in pazienti nei quali attacchi di asma, orticaria, o rinite acuta vengono precipitati dall'acido acetilsalicilico o da altri farmaci con attività inibente la biosintesi delle prostaglandine.

Lesioni parenchimali gravi del fegato o dei reni (anche all'anamnesi). Porfiria.

Discrasie ematiche (anche all'anamnesi).

Diateasi emorragica (per es. disturbi nella coagulazione del sangue).

Precauzioni d'impiego ed Avvertenze speciali

Il trattamento con Enturen va condotto con cautela se il paziente presenta, in atto o all'anamnesi, gastrite cronica, nefrolitiasi o coliche renali, e in pazienti con elevati livelli di acido urico nel plasma. Cautela è richiesta anche nel caso in cui il paziente sia in cura con diuretici o il trattamento con Enturen venga ripreso dopo una interruzione o sia presente insufficienza cardiaca latente o manifesta, dal momento che può causare ritenzione idrica e salina. Come per gli altri derivati pirazolici, si raccomandano periodici controlli della crasi ematica, interrompendo il trattamento in caso di riduzione degli elementi cellulari ematici.

Il sulfonpirazone è un potente agente uricosurico e può quindi, specie nelle fasi iniziali della terapia, favorire la precipitazione di urati nelle vie urinarie e il manifestarsi di coliche renali. Si raccomanda pertanto di prescrivere nelle prime settimane di trattamento l'assunzione di adeguate quantità di liquidi e la eventuale somministrazione di bicarbonato di sodio per alcalinizzare le urine.

Specie nei casi di trattamento prolungato sono indispensabili periodici controlli della funzionalità renale. Il sulfonpirazone, in soggetti con iperuricemia o gotta, può, specie all'inizio della terapia, precipitare un attacco acuto di artrite.

Gravidanza ed allattamento

Benchè Enturen non abbia effetti nocivi sullo sviluppo dell'embrione se ne sconsiglia l'uso in gravidanza. Non è noto se la sostanza attiva di Enturen e/o i suoi metaboliti passino nel latte materno, quindi per ragioni di sicurezza le madri che allattano dovrebbero astenersi dall'assumere il farmaco.

Interazioni con altri farmaci

Enturen può intensificare l'azione di altri medicinali e prolungarne la durata. Tale possibilità va tenuta presente quando si somministrano contemporaneamente gli anticoagulanti orali e le sostanze che agiscono sull'emostasi, per esempio i farmaci antireumatici non steroidei, in modo da adattare la posologia alle necessità del paziente (sulla base del tempo di protrombina).

Altre sostanze la cui azione viene intensificata sono: gli antidiabetici orali, la sulfonilurea, le sulfonamidi, le penicilline e la fenitoina. Le concentrazioni plasmatiche della teofillina vengono invece diminuite da Enturen. I salicilati invece diminuiscono l'effetto di Enturen, potendo portare quindi a ritenzione di acido urico e gotta. A sua volta il sulfonpirazone può far aumentare la concentrazione plasmatica dei salicilati.

Effetti sulla capacità di guidare autoveicoli o di utilizzare macchine

Nessuna nota.

Posologia e modalità di somministrazione

In genere sono sufficienti 600-800 mg di sulfonpirazone suddivisi, a giudizio del medico, nelle 24 ore.

In caso di infarto miocardico, il trattamento non dovrebbe essere iniziato prima di 2 settimane dall'evento acuto.

Si dovrebbe iniziare con un dosaggio di 200 mg al giorno da aumentare gradualmente a 800 mg al giorno (dosaggio di mantenimento) nel corso di una settimana.

Enturen dovrebbe essere assunto preferibilmente durante i pasti o con un po' di latte. E' consigliabile mantenere un appropriato apporto di fluidi, specialmente durante i primi giorni di trattamento, e in aggiunta, se necessario, si deve prescrivere un agente alcalinizzante delle urine.

Sovradosaggio

In caso di assunzione di dose eccessiva possono verificarsi nausea, vomito, dolori addominali, diarrea, ipotensione, aritmie cardiache, iperventilazione, disordini respiratori, riduzione dello stato di coscienza, coma, attacchi epilettici, oliguria o anuria, insufficienza renale acuta, coliche renali, ittero.

In attesa del medico provocare il vomito.

Effetti indesiderati

Frequentemente: disturbi lievi e transitori del tratto gastrointestinale come nausea, vomito, diarrea, dolore epigastrico.

Raramente: insufficienza renale acuta (per lo più reversibile), specialmente con dosaggi iniziali alti.

Reazioni allergiche (vampate da farmaco, orticaria).

Eruzioni cutanee che impongono l'interruzione del trattamento.

In casi isolati: sanguinamento gastrointestinale e ulcere, ritenzione di sali e acqua, anemia, leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosi, anemia aplastica, disfunzione epatica (incremento delle transaminasi e della fosfatasi alcalina), ittero ed epatite.

In caso di effetti indesiderati non descritti in questo foglio illustrativo, consultare il medico o il farmacista.

Conservazione

Proteggere dal calore.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. Tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

TENERE FUORI DELLA PORTATA DEI BAMBINI

Ultima revisione: novembre 2005

Testo redatto secondo il D.L. n.540 del Ministero della Sanità approvato il 1 giugno 1995.

Agenzia Italiana del Farmaco