

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Potassio Canrenoato Sandoz 100 mg compresse rivestite con film

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Una compressa contiene 100 mg di potassio canrenoato

Eccipiente con effetto noto:

Ogni compressa contiene 106 mg di lattosio.

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Compresse rivestite con film.

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

Iperaldosteronismo primario, stati edematosi da iperaldosteronismo secondario (scompenso cardiaco congestizio, cirrosi epatica in fase ascitica, sindrome nefrosica) ed ipertensione arteriosa essenziale laddove altre terapie non sono risultate sufficientemente efficaci o tollerate.

#### **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

Secondo parere medico, 50-200 mg al dì, in relazione al tipo ed alla gravità dell'affezione.

Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare una eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

#### **4.3 Controindicazioni**

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Insufficienza renale acuta e cronica: anuria, iperpotassiemia, iposodiemia.
- Generalmente controindicato durante la gravidanza e l'allattamento (vedere paragrafo 4.6).

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

Poiché possono verificarsi nel corso del trattamento iperpotassiemia, iposodiemia, rialzi azotemici, stati di acidosi metabolica, è necessario controllare con frequenza i tassi ematici di sodio, del potassio, del cloro e la riserva alcalina. In caso di intervento chirurgico questi controlli devono essere praticati prima dell'intervento stesso.

Il trattamento deve essere sospeso in presenza di una sodiemia inferiore a 126 meq/l e di una potassiemia superiore a 5,5 meq/l.

Durante il trattamento deve evitarsi una dieta ricca di potassio.

##### Popolazione pediatrica

Nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti.

Potassio Canrenoato Sandoz contiene 106 mg di lattosio per compressa. 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.

Potassio Canrenoato Sandoz contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione**

I medicinali antipertensivi, specie se ganglioplegici, possono risultare potenziati dalla contemporanea somministrazione del prodotto rendendo necessario aggiustarne i dosaggi.

La contemporanea somministrazione di acido acetilsalicilico e/o derivati riduce l'attività diuretica del prodotto.

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

##### Gravidanza

Potassio Canrenoato Sandoz non deve essere somministrato durante la gravidanza a meno che le condizioni cliniche della donna non rendano necessario il trattamento con potassio canrenoato.

##### Allattamento

Il potassio canrenoato è controindicato durante l'allattamento.

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

Potassio Canrenoato Sandoz non compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

## 4.8 Effetti indesiderati

Con l'uso di Potassio Canrenoato Sandoz sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

- Raramente nausea, dolori addominali tipo crampi, sonnolenza.
- Occasionalmente, con l'uso di medicinali strutturalmente correlati, sono stati riferiti altri sintomi quali eruzioni cutanee su base allergica, rialzi termici, tendenza all'atassia, ginecomastia, lievi effetti androgeni (irsutismo), disturbi transitori della libido, irregolarità mestruali, di norma tutti reversibili con l'interruzione del trattamento.

### 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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

## 4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riferiti sintomi da sovradosaggio con la somministrazione di potassio canrenoato per via orale.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: diuretici, Codice ATC: C03DA02.

Il canrenoato di potassio è un derivato degli spironolattoni e corrisponde chimicamente al 3-(3-oxo-17 $\beta$ -idrossi-4,6-androstadien-17 $\alpha$ -il) proprionato di potassio. La sostanza esplica attività diuretica antagonizzando l'aldosterone ed i mineralcorticoidi con meccanismo competitivo a livello del tubulo contorto distale e dotto collettore, con inibizione del riassorbimento di Na<sup>+</sup> e Cl<sup>-</sup> ed in assenza di effetti potassio-disperdenti. A differenza dello spironolattone, il canrenoato di potassio è idrosolubile ed, alle stesse dosi, risulta dotato di un'attività più favorevole e più pronta.

Per le particolari caratteristiche di biodisponibilità è possibile impiegare dosaggi più ridotti con conseguente diminuzione di effetti collaterali, caratteristica particolarmente vantaggiosa in corso di trattamenti protratti.

### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il canrenoato di potassio, dopo somministrazione orale, induce, rispetto allo spironolattone, livelli plasmatici marcatamente superiori di canrenone, il metabolita attivo di ambedue le sostanze. Tale metabolita mostra nell'uomo un picco ematico elevato alla terza-quarta ora, con livelli ancora assai altri alla dodicesima ora e tempo di emivita di diverse ore. Le principali vie di eliminazione sono quelle renale e biliare.

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

Dal punto di vista tossicologico è stato dimostrato che la sostanza possiede una bassa tossicità acuta (DL50 = 135 mg/kg via i.p. e 1500 mg/kg per os nel topo; 110 mg/kg via i.p. e 1656 mg/kg per os nel ratto) e cronica (ratto os, coniglio s.c., cane os) ed è priva di effetto teratogeno e di attività mutagena.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Sodio bicarbonato, lattosio, idrossipropilcellulosa, cellulosa microcristallina, talco, magnesio stearato, silice precipitata, polietilenglicole 4000, titanio diossido (E171).

### **6.2 Incompatibilità**

Non si conoscono incompatibilità chimiche o chimico-fisiche.

### **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**

Astuccio contenente blister da 20 compresse.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna in particolare per lo smaltimento e la manipolazione.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Sandoz S.p.A.  
Largo Umberto Boccioni, 1  
21040 Origgio (VA) - Italia

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

AIC n. 035556012 - 100 mg compresse rivestite con film, 20 compresse in blister

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

29 Ottobre 2004

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**