

PROENDOTEL®

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE

PROENDOTEL®

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

2.1 Principio attivo

Cloricromene Cloridrato (D.C.I.)

(Estere etilico dell'acido [[3-[2-(dietilamino)etil]-4-metil-8-cloro-2-osso-2H-1-benzopiran-7-il]ossi]acetico, cloridrato)

PROENDOTEL® capsule

Ogni capsula rigida contiene:

Cloricromene cloridrato (D.C.I.) 100 mg

PROENDOTEL® flacone polvere

Un flacone polvere contiene:

Cloricromene cloridrato (D.C.I.) 30 mg

3. FORME FARMACEUTICHE

- 100 mg capsule rigide, 30 capsule
- 30 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione per infusione - 1 flacone polvere + 1 fiala solvente da 5 ml

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Terapia delle vasculopatie arteriose connesse con situazione di rischio trombotico.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Capsule: 1 capsula due o tre volte al dì

Flacone polvere: 1 flacone al dì per via endovenosa.

La somministrazione del preparato per via endovenosa deve essere eseguita molto lentamente.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso il prodotto. Diatesi emorragiche. Lesioni organiche suscettibili di sanguinamento.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

- Durante il trattamento andranno effettuati periodici controlli della crasi ematica.
- In caso di intervento chirurgico non urgente, e tranne nel caso nel quale l'azione antitrombotica sia auspicata, il trattamento con PROENDOTEL[®] andrebbe interrotto almeno una settimana prima e ciò in rapporto all'eventuale rischio emorragico.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

L'associazione di PROENDOTEL[®] con anticoagulanti o farmaci ad azione antiaggregante piastrinica va, in linea di massima, evitata; se ritenuta indispensabile, potrà richiedere un adeguamento delle rispettive posologie e andrà effettuata sotto stretta osservazione clinica e biumorale.

4.6 Gravidanza e allattamento

Sebbene non siano noti effetti dannosi sull'embrione, se ne sconsiglia per misura precauzionale l'uso in gravidanza; parimenti dicasi per il periodo dell'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Il farmaco non interferisce sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

4.8 Effetti indesiderati

Sono stati segnalati solo disturbi gastrici di modesta entità (pirosi gastrica, nausea) e alterazioni non significative dei parametri ematologici (lieve riduzione di leucociti e piastrine).

4.9 Sovradosaggio

L'assunzione orale di dosi 10 volte la dose terapeutica può provocare tachicardia, vomito ed emorragia.

La terapia consigliata è sintomatica.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Categoria Farmacoterapeutica: Antitrombotici – Antiaggreganti Piastrinici

Codice ATC: B01AC02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il principio attivo della Specialità Medicinale PROENDOTEL[®] è il Cloricromene, estere etilico dell'acido [[3-[2-(diethylamino)etil]-4-metil-8-cloro-2-ossido-2H-1-benzopirano-7-il]ossi]acetico, cloridrato, sostanza di sintesi che ha dimostrato attività farmacologica sui fattori endogeni di controllo dei parametri vasali e piastrinici.

L'equilibrio di questi fattori, alterato negli stati di rischio trombotico, rappresenta una condizione indispensabile per la regolazione funzionale sia del microcircolo che della dinamica circolatoria in genere. La Specialità PROENDOTEL[®] trova quindi indicazione in tutte le condizioni patologiche in cui tali meccanismi di controllo sono alterati.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Nell'animale le prove di assorbimento gastrico e intestinale dimostrano che il ¹⁴C-Cloricromene viene rapidamente assorbito, raggiungendo un picco ematico a 15', dimezzato dopo 30'.

Il farmaco risulta ben assunto nei reni, nel cuore, nel cervello e nel muscolo. Il Cloricromene subisce una rapida idrolisi nel fegato e nei reni, mentre risulta più stabile nel tessuto cardiaco e cerebrale. L'eliminazione è prevalentemente fecale nel ratto (85% ca. dopo 144 ore dalla somministrazione e.v. e 88% dopo somministrazione orale); nel cane, dopo 96 ore dalla somministrazione orale, il 55-64% è eliminato per via fecale, il 18-28% per via urinaria.

La localizzazione del principio attivo a livello piastrinico, principale sito d'azione del farmaco, è stata recentemente dimostrata nell'uomo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La DL₅₀ è compresa tra 10,4 mg/kg e 5,2 g/kg a seconda della specie animale e della via di somministrazione. Studi di tossicità subacuta, cronica, fetale, riproduttiva e di mutagenesi hanno dimostrato l'assenza di tossicità del Cloricromene.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

PROENDOTEL[®] capsule rigide

Saccarosio - Amido di mais - Magnesio stearato - Povidone - Fosfato di potassio monobasico - Cellulosa acetato ftalato-dietilftalato - Opercolo di gelatina

PROENDOTEL[®] flacone polvere

Mannitolo

Ogni fiala solvente contiene:

Sodio cloruro - Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Non sono noti, fino ad oggi, fenomeni di incompatibilità del PROENDOTEL[®] con altri farmaci.

6.3 Validità

Capsule rigide: 36 mesi

Flacone polvere: 36 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare al di sopra di 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore e prezzo

Capsule: blister di PVC-PE-PVDC/Alluminio

Flacone polvere: flacone di vetro ambrato tipo III, tappo a fungo di materiale elastomero e capsula di alluminio. Fiala solvente: fiala incolore di vetro tipo I.

PROENDOTEL[®] 100 mg capsule rigide – 30 capsule € 30,00

PROENDOTEL[®] 30 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione per infusione

1 flacone polvere + 1 fiala solvente da 5 ml € 12,00

6.6 Istruzioni per l'uso

/

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bausch & Lomb IOM S.p.A. – Via Pasubio, 34 – 20846 Macherio (MB), Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

PROENDOTEL[®] capsule rigide: A.I.C. 026615056

PROENDOTEL[®] 1 flacone polvere + 1 fiala solvente da 5 ml: A.I.C. 026615068

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 01 Giugno 1995

Data di ultimo rinnovo: 01 Giugno 2010

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2006