

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE:

POTASSIO CANRENOATO EG 100 mg compresse rivestite con film

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa rivestita con film contiene: Principio attivo: potassio canrenoato 100 mg.

Eccipienti con effetti noti: 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 giorno, 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,

#### 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, di potassio, di 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. Non è raccomandata la prescrizione di Potassio canrenoato EG in caso di (vedere paragrafo 4.5):

- trattamento concomitante con litio;
- trattamento concomitante con ACE inibitori.

Popolazione pediatrica

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

Per chi svolge attività sportiva:

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Questo medicinale contiene lattosio: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di Lapp lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

Questo medicinale 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 farmaci antipertensivi, specie se ganglioplegici, possono risultare potenziati dalla contemporanea somministrazione del prodotto rendendo necessario l'aggiustamento del dosaggio. La contemporanea somministrazione di acido acetilsalicilico e/o derivati riduce l'attività diuretica del prodotto.

Poiché Potassio canrenoato EG potrebbe aumentare gli effetti di un trattamento con Litio (per diminuita escrezione urinaria del litio) e con ACE inibitori, si consiglia un attento monitoraggio dei livelli sierici di litio e se necessario un aggiustamento della dose (vedere paragrafo 4.4).

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

##### Gravidanza

Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

##### Allattamento

Il potassio canrenoato non deve essere usato durante l'allattamento.

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

POTASSIO CANRENOATO EG non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### 4.8 **Effetti indesiderati**

Gli effetti indesiderati vengono riportati secondo le seguenti categorie di frequenza: Molto comune ( $\geq 1/10$ ); comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); non comune ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1000$ ); molto raro ( $< 1/10.000$ ); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

##### Patologie gastrointestinali:

Raro: nausea, dolori addominali tipo crampi

##### Patologie del sistema nervoso:

Raro: sonnolenza

##### Patologie del metabolismo e della nutrizione

Raro: disidratazione

Occasionalmente, con l'uso di farmaci 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: antagonisti dell'aldosterone, codice ATC: C03DA02

Meccanismo d'azione

Il canrenoato di potassio è un derivato degli spirolattoni e corrisponde chimicamente al 3-(3-oxo-17 $\beta$ -idrossi-4,6-androstadien-17 $\alpha$ -il) propionato 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 alti 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

I valori di tossicità acuta espressi come DL50 dopo somministrazione per os nel topo e nel ratto sono risultati rispettivamente pari a 1498 mg/Kg e 1656 mg/Kg. Tali studi sono stati eseguiti somministrando il farmaco con dosaggi minimi e massimi corrispondenti a circa 360-1000 volte, per i topi, e 480-1200 volte, per i ratti, il dosaggio medio previsto per l'impiego terapeutico. Il valore di DL 50 per via i.p. nel topo è pari a 135 mg/Kg, nel ratto via i.v. 110 mg/Kg, nel coniglio via i.v. è compreso tra 51 e 75 mg/Kg.

Le prove di tossicità cronica condotte nel ratto e nel cane non hanno evidenziato particolari alterazioni a carico dei vari organi, né alcuna attività carcinogenetica.

Studi eseguiti su ratti e conigli hanno dimostrato che il farmaco non è mutageno né teratogeno.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

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

### 6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

### 6.3 Periodo di validità

3 anni.

### 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna particolare precauzione per la conservazione.

### 6.5 Natura e contenuto del contenitore

Scatola contenente blister PVC-PVDC alluminio da 20 compresse.

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

Non sono necessarie particolari istruzioni per l'uso.

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

EG S.p.A. Via Pavia, 6 – 20136 Milano

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

AIC n. 035557014

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

16/01/2004

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**