

## "RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO"

### 1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE:

#### **SULODEXIDE MYLAN GENERICS**

“250 LRU capsule molli” 50 capsule

B01AB49

Sulodexide

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA:

#### **Sulodexide Mylan Generics capsule da 250 LRU**

*Ogni capsula contiene:*

##### **Principio attivo:**

Sulodexide (Glucuronilglucosaminoglicano solfato) 250 LRU

##### **Eccipienti:**

Sodio laurilsolfato 2 mg

Silice precipitata 3 mg

Olio vegetale F.U. 85 mg

##### **Costituenti dell'involucro:**

Gelatina F.U. 50 mg

Glicerina F.U. 19 mg

Sodio p-ossibenzoato di etile (E215) 0,2 mg

Sodio p-ossibenzoato di propile (E217) 0,1 mg

Titanio biossido (E171) 0,54 mg

Ferro ossido rosso (E172) 0,03 mg

Ferro ossido marrone (E172) 0,05 mg

Ferro ossido giallo (E172) 0,03 mg

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Ulcere venose croniche.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Salvo diversa prescrizione medica:

**Capsule:** 1 capsula 2 volte al dì lontano dai pasti.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso il prodotto, verso l'eparina e gli eparinoidi. Diatesi e malattie emorragiche.

#### **4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso**

In tutti i casi in cui sia in atto un trattamento con anticoagulanti è consigliabile controllare periodicamente i parametri emocoagulativi.

Tenere fuori della portata dei bambini.

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

Essendo glucuronilglucosaminoglicano solfato una molecola eparinosimile può aumentare gli effetti anticoagulanti dell'eparina stessa e degli anticoagulanti orali se somministrato contemporaneamente.

#### **4.6 Gravidanza ed allattamento**

Per motivi cautelativi se ne sconsiglia l'uso in gravidanza anche se gli studi di tossicità fetale non hanno messo in evidenza effetti embrio-feto-tossici.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari**

Non interferisce sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Segnalati occasionalmente disturbi dell'apparato gastroenterico con nausea, vomito ed epigastralgie.

#### **4.9 Sovradosaggio**

L'incidente emorragico è l'unico effetto ottenibile da un sovradosaggio. In caso di emorragia occorre iniettare come si usa nelle "emorragie epariniche" solfato di protamina all'1% (3 ml i.v. = 30 mg).

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

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Il glucuronilglucosaminoglicano solfato è dotato di spiccata attività antitrombotica sia sul versante arterioso che venoso.

Numerosi studi clinici condotti somministrando il prodotto per via parenterale ed orale, dimostrano che l'attività antitrombotica del glucuronilglucosaminoglicano solfato è dovuta all'inibizione dose-dipendente di alcuni fattori coagulativi tra cui, in primo luogo, il fattore X attivato, mentre l'interferenza con la trombina, restando a livelli solo significativi, evita in genere le conseguenze di una azione anticoagulante.

L'azione antitrombotica è sostenuta anche dall'inibizione dell'adesività piastrinica e dall'attivazione del sistema fibrinolitico circolante e di parete. Il glucuronilglucosaminoglicano solfato, inoltre, normalizza i parametri viscosimetrici che di solito si ritrovano alterati in pazienti con patologie vascolari a rischio trombotico: tale attività si esercita principalmente mediante la

riduzione dei valori di fibrinogeno. Il profilo farmacologico sin qui descritto del glucuronilglucosamino- glicano solfato è completato dalla normalizzazione dei valori lipidici alterati ottenuta mediante attivazione della lipoproteinlipasi.

## 5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il glucuronilglucosaminoglicano solfato presenta un assorbimento attraverso la barriera gastro-intestinale dimostrabile in base agli effetti farmacodinamici dopo somministrazione orale, intraduodenale, intraileale e rettale nel ratto. Sono state dimostrate le correlazioni dose-effetto e dose-tempo nel ratto e nel coniglio previa somministrazione per le vie sopraelencate. La sostanza marcata con tritio si accumula nelle cellule dell'intestino per poi essere liberata dal polo sierico nel circolo sistemico.

Il livello di tritio plasmatico aumenta per 9 ore e la concentrazione del radioisotopo aumenta nel tempo significativamente a livello di: cervello, rene, cuore, fegato, polmone, testicolo, plasma.

Prove farmacologiche eseguite nell'uomo con somministrazioni i.m. e i.v. hanno dimostrato relazioni lineari dose-effetto con le normali posologie. Metabolismo: epatico. Escrezione: urinaria.

## 5.3 Dati preclinici di sicurezza

**Tossicità acuta:** somministrato nel topo e nel ratto, non provoca nessuna sintomatologia tossica fino alle dosi di: 240 mg/kg per os e 144 mg/kg per i.m.; 144 mg/kg per i.p. e 54 mg/kg per i.v..  
**DL<sub>50</sub>:** la DL<sub>50</sub> nel topo è di 2595 mg/kg/i.m.; 1980 mg/kg/i.p.; >9000 mg/kg/os. La DL<sub>50</sub> nel ratto è di 3240 mg/kg/i.m.; 2385 mg/kg/i.p.; > 9000 mg/kg/os. **Tossicità subacuta:** somministrato per 28 giorni i.v. alla dose di 150 LRU/kg a cani non ha dato luogo a fenomeni di intolleranza, a variazioni dei parametri ematochimici e a modificazioni anatomopatologiche dei principali organi. **Tossicità cronica:** somministrato per os per 180 giorni alla dose di 200 LRU/kg nel cane non ha presentato al termine del trattamento alcuna variazione di rilievo del quadro ematologico, dei parametri urinari e fecali e dei parametri istologici a carico dei principali organi. **Tossicità fetale:** alle prove di tossicità fetale nel coniglio è risultato privo di effetti embrio-feto-tossici fino alla dose di 540 LRU/kg per via sottocutanea. **Mutagenesi:** risulta sprovvisto di attività mutagena nei seguenti test: Ames; sintesi riparativa non programmata di DNA in linfociti umani (UDS); non disgiunzione in *Aspergillus*; crossing-over in *Aspergillus*; soppressori di metionina in *Aspergillus*.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Lista degli eccipienti

Sodio laurilsolfato, silice precipitata, olio vegetale, gelatina, glicerina, sodio p-ossibenzoato di etile, sodio p-ossibenzoato di propile, titanio biossido, ferro ossido rosso, ferro ossido marrone, ferro ossido giallo.

### 6.2 Incompatibilità

Il glucuronilglucosaminoglicano solfato essendo un polisaccaride acido, se somministrato in associazioni estemporanee può reagire complessandosi con tutte le sostanze basiche. Le sostanze in uso comune incompatibili nelle associazioni estemporanee per fleboclisi sono: vitamina K, vitamine del complesso B, idrocortisone, ialuronidasi, gluconato di calcio, sali di ammonio quaternario, cloramfenicolo, tetraciclina, streptomina.

### **6.3 Validità**

36 mesi.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non sono necessarie particolari precauzioni.

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

Scatola di cartone litografato contenente 50 capsule da 250 LRU in blister di PVC. Prezzo € 25,40.

### **6.6 Istruzioni per l'uso**

Vedere punto 4.2.

## **7. TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Mylan S.p.A – Via Vittor Pisani 20- 20124 Milano

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

A.I.C. n° 027343033

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

02.10.1989 / 31.05.1995 / 31.05.2000 / 31.05.2005

## **10. TABELLA DI APPARTENENZA SECONDO IL D.P.R. 9 OTTOBRE 1990, N. 309**

Sulodexide non è soggetto al DPR 309/90.

## **11. REGIME DI DISPENSAZIONE AL PUBBLICO**

Vendita su presentazione di ricetta medica.