

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

POTASSIO CANRENOATO PENSA 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, sodio

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite con film.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Indicazioni terapeutiche

POTASSIO CANRENOATO PENSA è indicato per il trattamento di 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

Posologia

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 un'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 del 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.

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

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di 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 (100 mg), cioè essenzialmente ‘senza sodio’.
- 34 mg di sodio per la dose di 200 mg equivalente a 1,7% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto

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

I farmaci 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. Può verificarsi iperpotassiemia quando il Potassio Canrenoato (in quanto derivato degli spirolattoni) viene somministrato in concomitanza con ACE-inibitori o antagonisti del recettore dell'angiotensina II.

#### 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 prodotto non va usato durante l'allattamento.

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

Potassio Canrenoato Pensa non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### 4.8. Effetti indesiderati

Molte delle reazioni avverse in seguito riportate sono reversibili e/o rispondono ad una riduzione del dosaggio.

Le reazioni di seguito riportate sono indicate in ordine di frequenza decrescente di comparsa:

Molto comune (>1/10),

Comune (>1/100, <1/10),

Non comune (>1/1000, <1/100),

Raro (>1/10.000, <1/1000),

Molto raro (<1/10.000),

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

<b>Patologie del sistema nervoso</b>	
Non comune	Rialzi termici, tendenza all'atassia.
Raro	Sonnolenza
<b>Patologie gastrointestinali</b>	
Raro	Nausea, dolori addominali tipo crampi
Non nota	Vomito, ulcera peptica
<b>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</b>	
Non comune	Eruzioni cutanee su base allergica.

<b>Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella</b>	
Non comune	Ginecomastia, disturbi transitori della libido, irregolarità mestruali.
<b>Patologie endocrine</b>	
Non comune	Lievi effetti androgeni (irsutismo)
<b>Patologie vascolari</b>	
Non nota	Ematemesi
<b>Disturbi del metabolismo e della nutrizione</b>	
Non nota	Iperkaliemia, iponatriemia, acidosi metabolica, porfiria
<b>Esami diagnostici</b>	
Non nota	Rialzi azotemici

#### 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 risparmiatori di potassio; antagonisti dell'aldosterone, codice ATC: C03DA02

Il canrenoato di potassio è un derivato degli spirolattoni e corrisponde chimicamente al 3-(3-oxo-17-β-idrossi-4,6-androstadien-17α-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**

Dal punto di vista tossicologico è stato dimostrato che la sostanza possiede una bassa tossicità acuta (DL<sub>50</sub> = 135 mg/kg per via i.p. e 1500 mg/kg per os nel topo; 110 mg/kg per via i.v. 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;  
filmatura: idrossipropilcellulosa, macrogol 4000, talco, 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 particolare condizione per la conservazione.

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

Astuccio contenente blister PVC-PVDC-alluminio da 20 compresse.

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

Nessuna istruzione particolare.

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

Towa Pharmaceutical S.p.A. - Via Enrico Tazzoli, 6 - 20154 Milano – Italia.

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

20 compresse rivestite con film 100 mg      A.I.C. 033807013

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

Data della prima autorizzazione: 09 marzo 2000

Data del rinnovo più recente: 09 marzo 2010

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**