

CARIN®

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CARIN® 10 compresse effervescenti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa effervescente contiene :

Principio attivo:

Acido ascorbico	200	mg
Acido acetilsalicilico	330	mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse effervescenti

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Terapia sintomatica delle forme influenzali, raffreddori, cefalee, emicranie, dolori muscolari e reumatici, nevralgie, dolori periodici.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Adulti e ragazzi di età superiore ai 16 anni: 1 o 2 compresse ogni tre ore, secondo necessità.

Non superare 8 compresse nelle 24 ore.

Non superare le dosi consigliate.

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

Malattia ulcerosa gastro-duodenale. Ipersensibilità all'acido acetilsalicilico ed ai salicilati.

Diatesi emorragiche.

L'uso di questo medicinale è controindicato nei bambini e nei ragazzi di età inferiore ai 16 anni.

Dosi superiori a 100 mg/die durante il terzo trimestre di gravidanza.

Severa insufficienza cardiaca.

4.4. Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

L'assunzione delle preparazioni per uso orale deve avvenire a stomaco pieno.

Utilizzare con prudenza nei casi di asma e gotta.

E' richiesta cautela (discutere con il proprio medico o farmacista) prima di iniziare il trattamento nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché in associazione al trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, ipertensione ed edema.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere i paragrafi sottostanti sui rischi gastrointestinali e cardiovascolari) .

Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari: studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di alcuni FANS (specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata)

può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (per esempio infarto del miocardio o ictus).

Non sono attualmente disponibili dati sufficienti per escludere un rischio simile per l'acido acetilsalicilico, quando esso è somministrato alla dose giornaliera di 330-2640 mg.

Questa specialità medicinale non deve essere utilizzata nei bambini e nei ragazzi di età inferiore ai 16 anni (vedi controindicazioni).

I soggetti di età superiore ai 70 anni di età, soprattutto in presenza di terapie concomitanti, devono usare questo medicinale solo dopo aver consultato il medico.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Il farmaco può interagire con anticoagulanti, uricosurici, sulfaniluree e ipoglicemizzanti.

4.6. Gravidanza ed allattamento

L'impiego in gravidanza per lunghi periodi e la somministrazione negli ultimi tre mesi della gravidanza devono avvenire soltanto dietro prescrizione medica poiché l'acido acetilsalicilico può provocare fenomeni emorragici nel feto e nella madre, ritardi di parto e, nel nascituro, precoce chiusura del dotto di Botallo.

Basse dosi (fino a 100 mg/die):

Gli studi clinici indicano che le dosi fino a 100 mg/die possono essere considerate sicure limitatamente ad un impiego in ambito ostetrico, che richiede un monitoraggio specialistico.

Dosi di 100-500 mg/die:

Ci sono insufficienti dati clinici relativi all'uso di dosi superiori a 100 mg/die fino a 500 mg/die. Quindi le raccomandazioni di seguito riportate per le dosi di 500 mg/die ed oltre si applicano anche a questo range di dosaggio.

Dosaggi di 500 mg/die e oltre:

L'inibizione delle sintesi delle prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrionale/fetale. Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine, nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache era aumentato da meno dell'1% fino a circa l'1,5%. È stato stimato che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post impianto e di mortalità embrionale/fetale. Inoltre, un aumento di incidenza delle varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.

Se l'acido acetilsalicilico è usato da una donna in attesa di concepimento o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili.

Durante il terzo trimestre di gravidanza tutti gli inibitori della sintesi delle prostaglandine possono esporre il feto a:

- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare)
- disfunzione renale (che può progredire in insufficienza renale con oligoidroamnios)

e la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento ed effetto antiaggregante (che può occorrere anche a dosi molto basse)

- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

Conseguentemente l'acido acetilsalicilico a dosi superiori a 100 mg/die è controindicato durante l'ultimo trimestre di gravidanza.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchine

Non sono noti effetti negativi sulla capacità di guida e sull'uso di macchine.

4.8. Effetti indesiderati

Disturbi otovestibolari (ronzii, ecc.), gastrointestinali (dolori, ecc.), fenomeni emorragici (epistassi, gengivorragie), fenomeni di ipersensibilità (eruzioni cutanee, ecc.).

In associazione al trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, ipertensione ed edema.

Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di alcuni FANS (specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata) può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (per esempio infarto del miocardio o ictus).

Vedere sez 4.4

4.9. Sovradosaggio

Nel caso di sovradosaggio è necessario limitare l'assorbimento del farmaco dal tratto gastrointestinale (lavanda gastrica, carbone attivo), abbassare la temperatura corporea (spugnatura con acqua tiepida), compensare la disidratazione con adeguato apporto di fluidi, correggere l'acidosi (bicarbonato di sodio e.v.) e l'eventuale ipoglicemia.

Anche nel caso di intossicazione accidentale di Carin, la forma effervescente presenta un massimo grado di sicurezza sia per la diminuzione del rischio di una somministrazione massiva che per la necessità di ingerire forti quantità d'acqua.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

CARIN[®] è un preparato per uso orale contenente in associazione stabile effervescente acido acetilsalicilico e acido ascorbico; sono pertanto in esso compendiate le proprietà terapeutiche proprie dell'acido acetilsalicilico (antiinfiammatoria, antipiretica ed antidolorifica) e quelle della vitamina C (incremento della biodisponibilità dell'acido acetilsalicilico, compenso dell'eccessiva eliminazione della vitamina C durante la febbre, effetto protettivo sul sistema vascolare e attivante i poteri difensori e immunitari dell'organismo).

5.2. Proprietà farmacocinetiche

La determinazione delle concentrazioni plasmatiche massime di acido acetilsalicilico dopo somministrazione di una compressa effervescente dimostra un tasso plasmatico doppio rispetto ad una compressa convenzionale.

5.3. Dati preclinici sulla sicurezza

La DL 50 nel coniglio e nel cane risulta attorno ai 1500 mg / Kg.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Sodio bicarbonato, acido citrico, glicocollo, sodio benzoato.

6.2. Incompatibilità

Attualmente non sono note incompatibilità gravi con sostanze o prodotti di alcun genere.

6.3. Periodo di validità

3 anni a confezionamento integro.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Chiudere accuratamente il tubetto dopo l'uso. Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

6.5. Natura e contenuto della confezione

Tubo di polipropilene con tappo in polietilene contenente essiccante.

6.6. Istruzioni per l'impiego e la manipolazione e per lo smaltimento

Nessuna.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FARMAKOPEA S.p.a. – Via Cavriana, 14 – 20134 Milano

8. NUMERO DI AIC

020197012

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Rinnovo: 01/06/2005

10. DATA DELLA REVISIONE DEL TESTO: