

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Prisma 24 mg capsule rigide
Prisma 50 mg capsule rigide
Prisma 30 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Prisma 24 mg capsule rigide
Ogni capsula rigida contiene:

mesoglicano (sale sodico) mg 24

Prisma 50 mg capsule rigide
Ogni capsula rigida contiene:
mesoglicano (sale sodico) mg 50

Prisma 30 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Ogni fiala da 1 ml contiene:
mesoglicano (sale sodico) mg 30

Eccipienti con effetti noti:
capsule rigide: lattosio
fiale: clorocresolo

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule rigide
Soluzione iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Ulcere venose croniche.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Prisma 24 mg capsule rigide: 1 capsula due volte al dì (salvo diversa prescrizione medica).

Prisma 50 mg capsule rigide: 1 capsula una o due volte al dì, secondo prescrizione medica, in relazione alla gravità dell'affezione in atto.

Prisma 30 mg/ml soluzione iniettabile (per uso intramuscolare): 1-2 fiale al dì per uso intramuscolare (salvo diversa prescrizione medica).

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Prisma nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni non sono state stabilite.

Modo di somministrazione

Capsule rigide: Uso orale.

Soluzione iniettabile: uso intramuscolare.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Ipersensibilità verso l'eparina e gli eparinoidi
Diatesi e malattie emorragiche.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

In caso di comparsa di eruzioni cutanee o di altre manifestazioni di ipersensibilità, è necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

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

Eccipienti:

Prisma capsule contiene lattosio e pertanto i pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficit di Lapp lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo farmaco.

Prisma fiale contiene clorocresolo: può causare reazioni allergiche.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi di interazione.

La somministrazione concomitante con anticoagulanti potrebbe causarne un potenziamento dell'azione, dovuto ad una possibile un'interazione farmacodinamica.

Per la mancanza di studi di interazione, l'uso concomitante di medicinali con effetti sulla coagulazione deve essere effettuato con cautela, controllando periodicamente i parametri emocoagulativi.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

La sicurezza d'uso del mesoglicano durante la gravidanza nella specie umana non è stata accertata. Gli studi sull'animale a livello di dosaggio superiori a quelli terapeutici non indicano effetti dannosi sullo sviluppo dell'embrione e del feto, né sul corso della gestazione.

Poiché gli studi di riproduzione e sviluppo sugli animali non sono sempre predittivi della risposta nell'uomo, per motivi cautelativi, si sconsiglia l'uso di Prisma in gravidanza.

Allattamento

Il passaggio di mesoglicano nel latte materno non è stato accertato, per cui si sconsiglia l'uso di Prisma durante l'allattamento.

Fertilità

Gli effetti sulla fertilità umana non sono stati studiati.

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

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati della terapia con Prisma consistono principalmente in disturbi non gravi del tratto gastrointestinale superiore principalmente associati all'impiego delle formulazioni orali, e in reazioni cutanee, anch'esse non gravi. Negli studi clinici condotti nell'insufficienza venosa cronica (incluse le ulcere venose) la frequenza dell'interruzione del trattamento per reazioni avverse è stata dell'1,2%.

Le seguenti reazioni avverse sono state riportate nell'ambito di studi clinici nell'insufficienza venosa cronica (incluse le ulcere venose) e del sistema di segnalazione spontanea post-marketing:

La frequenza delle reazioni avverse è definita:

[*Molto comune* ($\geq 1/10$); *Comune* ($\geq 1/100$, $<1/10$); *Non comune* ($\geq 1/1.000$, $<1/100$); *Rara* ($\geq 1/10.000$, $<1/1.000$); *Molto rara* ($\geq 1/10.000$); *Non nota* (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)]

Disturbi del sistema immunitario

Non nota: edema palpebrale, angioedema

Patologie del sistema nervoso

Non comune: cefalea

Rara: vertigine

Non nota: parestesia

Patologie cardiache

Non comune: palpitazioni

Patologie vascolari

Non comune: ipotensione, pre-sincope

Rara: porpora

Non nota: epistassi

Patologie gastrointestinali

Comune: dolore addominale, dolore addominale superiore, dispepsia

Non comune: nausea, diarrea

Patologie della cute e tessuto sottocutaneo

Non comune: prurito, orticaria, eruzione cutanea, eritema

Patologie del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo

Non nota: dolore agli arti

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella

Rara: metrorragia

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Non comune: malessere

Non nota: edema

Non nota: dolore in sede di iniezione, ematoma in sede di iniezione (reazioni avverse esclusivamente associate alla somministrazione del medicinale per via intramuscolare).

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: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio di Prisma.

Trattamento

In caso di sovradosaggio, adottare misure di supporto, quali ad esempio rimuovere dal tratto gastrointestinale il materiale non assorbito, monitorare clinicamente il paziente ed istituire, se necessario, una terapia di supporto.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antitrombotici.
Codice ATC: B01AB49.

Il principio attivo di Prisma, mesoglicano, estratto e purificato dalla mucosa intestinale suina, è un insieme di glucosaminoglicani (GAG) così rappresentati: eparansolfato 47,5%, dermatansolfato 35,5%, condroitinsolfato 8,5%, eparina slow 8,5%.

Meccanismo d'azione

L'attività farmacologica di Prisma è dovuta, principalmente, alla presenza di eparansolfato e dermatansolfato, che sono costituenti fisiologici della parete vasale e si esplica a livello endoteliale e sottoendoteliale, con effetto antiaterogeno (inibizione dell'adesione piastrinica, stimolazione dell'enzima lipoproteinlipasi, inibizione della proliferazione delle fibrocellule muscolari lisce della tonaca media), antitrombotico (attivazione di antitrombina III e cofattore eparinico II) e profibrinolitico (stimolazione dell'attivatore tissutale del plasminogeno).

Sul versante venoso del sistema circolatorio, Prisma, oltre ad intervenire in senso antitrombotico è in grado di ripristinare le fisiologiche proprietà di barriera selettiva esplicate dagli endoteli capillari svolgendo, così, una efficace attività antiedemigena.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Studi di farmacocinetica su mesoglicano marcato con triziocondotti nel ratto e nella scimmia, hanno evidenziato, dopo somministrazione orale, un picco massimo di assorbimento a 30 minuti nel ratto e a 2 ore nella scimmia.

La condizione di steady-state si mantiene fino alla 7^a ora dalla somministrazione in entrambe le specie animali. Ciò, presumibilmente, è riconducibile alla lenta cessione del farmaco, inizialmente catturato dalla parete gastroenterica.

Dopo somministrazione endovenosa si osserva un comportamento diverso e comunque in accordo con quanto riportato in letteratura per prodotti analoghi: i massimi livelli ematici si raggiungono

pressoché istantaneamente con successiva rapida caduta entro 1 ora, secondo un andamento bifasico.

Distribuzione

Studi di tropismo tissutale hanno evidenziato interessanti concentrazioni di farmaco soprattutto a livello dei parenchima renale ed epatico, del cuore e della parete aortica.

Eliminazione

L'escrezione urinaria nelle 48 ore dopo somministrazione endovenosa è contenuta nel range 35-60% della dose.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di safety pharmacology, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, tossicità della riproduzione e dello sviluppo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Capsule rigide: lattosio monoidrato, amido di mais, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, gelatina, titanio diossido, eritrosina.

Fiale: sodio cloruro, clorocresolo, acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di incompatibilità, il medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

6.3 Periodo di validità

Capsule rigide: 5 anni.

Soluzione iniettabile per uso intramuscolare: 3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Prisma 24 mg capsule rigide

Astuccio di 50 capsule in blister.

Prisma 50 mg capsule rigide

Astuccio di 30 capsule in blister.

Prisma 30 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Astuccio di 10 fiale.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

NEOPHARMED GENTILI S.P.A. Via San Giuseppe Cottolengo n.15, 20143 Milano.

8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

**Prisma 30 mg/ml soluzione iniettabile
per uso intramuscolare:**

A.I.C. n. 023653025

Prisma 24 mg capsule rigide:

A.I.C. n. 023653052

Prisma 50 mg capsule rigide:

A.I.C. n. 023653076

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Giugno 2010.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO