

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

EXPOSE 50 mg compresse rivestite con film
EXPOSE 100 mg compresse rivestite con film

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita con film da 50 mg contiene:

Nucleo

Principio attivo

Eperisone cloridrato 50 mg

Ogni compressa rivestita con film da 100 mg contiene:

Nucleo

Principio attivo

Eperisone cloridrato 100 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprese rivestite con film

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Spasticità in corso di sclerosi a placche e spasticità nelle malattie del midollo spinale di natura infettiva, degenerativa, traumatica o neoplastica. Spasticità di origine cerebrale.

Contratture muscolari secondarie a patologie osteoartromuscolari (artrosi cervicale, periartrite scapolo-omerale, lombosciatalgia, mialgie in genere).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti

Per il trattamento della spasticità il dosaggio consigliato è di 300 mg al giorno:

- 1 compressa da 100 mg 3 volte al giorno dopo i pasti.

Per il trattamento delle patologie osteoartromuscolari il dosaggio consigliato è di 150-300 mg al giorno, a seconda della gravità della sintomatologia:

- 1 compressa da 50 mg o da 100 mg 3 volte al giorno dopo i pasti.

Popolazioni speciali

Anziani

Nei pazienti anziani, in presenza di alterazioni della funzionalità epatica e/o renale, è opportuno stabilire misure terapeutiche come la riduzione del dosaggio sotto stretta sorveglianza.

Si consiglia di non superare il dosaggio giornaliero di 150 mg.

Popolazione pediatrica

L'uso di Expose non è raccomandato nei bambini a causa della insufficienza di dati clinici per poter stabilire le modalità d'impiego in campo pediatrico.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 .
Gravidanza e allattamento. Insufficienza epatica grave.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

In pazienti epatopatici e/o nefropatici si consiglia di monitorare la funzionalità epatica e/o renale. Pur non avendo osservato nell'uomo variazioni significative nei parametri ematologici e di funzionalità epatica, si ritiene tuttavia utile procedere a controlli periodici nel corso di terapie a lungo termine.

Eccipienti

Expose contiene meno di 1 mmole di sodio (23 mg) sia per compressa che per dose massima giornaliera, cioè essenzialmente “senza sodio”.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Si raccomandano particolare cautela e vigilanza da parte del medico nel caso di concomitante terapia con salicilati, poiché i livelli ematici di questi ultimi vengono ridotti per somministrazione contemporanea di eperisone. Analoga cautela è suggerita nel caso di terapia concomitante con calcio antagonisti, la cui azione antiipertensiva può risultare potenziata.

4.6 Gravidanza e allattamento

Anche se il complesso degli studi effettuati sugli animali non mette in luce uno specifico potenziale teratogeno attribuibile all'eperisone, il medicinale è controindicato durante la gravidanza e l'allattamento. Quando si deve assumere Expose, l'allattamento deve essere interrotto.

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

Si raccomanda particolare cautela in pazienti che conducono veicoli od altri macchinari in quanto il medicinale potrebbe ridurre i livelli di attenzione.

4.8 Effetti indesiderati

Dal momento che possono manifestarsi shock e reazioni anafilattoidi, i pazienti devono essere seguiti attentamente. Nel caso di sintomi come arrossamento, prurito, orticaria, edema al volto o ad altre parti, e dispnea, il trattamento deve essere interrotto e adottate le appropriate misure.

Possono manifestarsi gravi dermatopatie come la sindrome oculo-muco-cutanea (sindrome di Steven-Johnson) o la necrolisi tossica epidermica (sindrome di Lyell). Nel caso di sintomi come febbre, eritema, vescicole, prurito, congestione oculare o stomatite, etc., il trattamento deve essere interrotto e adottate le appropriate misure.

Gli effetti indesiderati associati a Expose, segnalati nel corso di studi clinici e durante la sorveglianza post-marketing su oltre 12.000 pazienti, sono stati classificati per sistema d'organo e per frequenza secondo lo schema seguente:

molto comuni	> 1/10
comuni	> 1/100 < 1/10
non comuni	> 1/1.000 < 1/100
rari	> 1/10.000 < 1/1.000
molto rari	< 1/10.000 comprese segnalazioni isolate

Esami diagnostici

Comuni: Aumento dei livelli ematici di AST, ALT e Fosfatasi alcalina

Non comuni: Aumento dei livelli ematici dell'Azoto ureico

Patologie cardiache

Comuni: Palpitazioni

Patologie del sistema emolinfopoietico

Non comuni: Anemia

Patologie del sistema nervoso

Molto comuni: Sonnolenza, Cefalea, Mente confusa

Comuni: Capogiri, Vertigini, Alterazione dell'umore, Tremore (agli arti), Ipoestesia

Patologie gastrointestinali

Molto comuni: Dolori addominali, Diarrea, Nausea, Vomito, Stipsi, Fastidio allo stomaco, Dispepsia

Comuni: Stomatite, Gonfiore addominale

Patologie renali e urinarie

Comuni: Incontinenza urinaria, Ritenzione urinaria

Non comuni: Sensazione di residuo urinario, Proteinuria

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Molto comuni: Eruzione cutanea

Comuni: Prurito, Iperidrosi

Molto rari: Eritema essudativo multiforme o polimorfo (Sindrome di Steven-Johnson), necrolisi tossica epidermica (Sindrome di Lyell), Sindrome oculo-muco-cutanea

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Comuni: Rigidità muscolare, Ipotonia

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Molto comuni: Anoressia

Patologie vascolari

Comuni: Vampate di calore

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Molto comuni: Astenia, Affaticamento

Comuni: Edema, Sete

Disturbi del sistema immunitario

Molto rari: Shock e reazioni anafilattoidi

Disturbi psichiatrici

Molto comuni: Insonnia

Gli effetti indesiderati associati a Expose sono generalmente transitori e non necessitano di trattamento specifico.

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

Nel caso di sovradosaggio accidentale, sebbene in letteratura non siano descritti effetti di questo tipo, potrebbe verificarsi ipotonia muscolare, che può anche interessare la muscolatura respiratoria.

Non essendo noti antidoti specifici, si consiglia di mettere in atto le contromisure più opportune, come il lavaggio gastrico ed il controllo della funzione respiratoria e cardiaca.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaceutica: Rilassanti muscolari, altri agenti ad azione centrale

Codice ATC: M03BX09

L'eperisone cloridrato è un miorilassante polivalente che presenta un meccanismo completamente nuovo per il trattamento della spasticità, della contrattura muscolare e del dolore ad essa associato.

Il suo effetto si esplica attraverso una serie di azioni tra loro sinergiche:

- inibizione della scarica spontanea dei gamma motoneuroni spinali, intervenendo direttamente sui meccanismi preposti alla regolazione del tono muscolare;
- aumento del flusso ematico nelle aree che presentano ipertono muscolare mediante un'azione sui canali del calcio voltaggio-dipendente e sulla calmodulina a livello delle cellule muscolari lisce;
- attività analgesica grazie alla sua azione di antagonista della Sostanza P a livello spinale.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Eperisone viene assorbito velocemente a livello gastrointestinale, raggiungendo un Cmax dopo 1,6-2 ore, con un'emivita plasmatica di 1,59 ore.

Eperisone viene trasformato a livello epatico in vari metaboliti inattivi che vengono eliminati per il 76,6% per via renale e per il 23,4% per via fecale.

Nell'anziano la cinetica è più lenta con un'emivita plasmatica a 2,57 ore.

Nei pazienti cirrotici l'emivita plasmatica è di 6,6 ore; nei pazienti con insufficienza renale grave (creatinina maggiore di 2 mg/100 ml) l'emivita è risultata di 6,56 ore.

Di tali dati si dovrà tenere conto nell'adattamento della dose durante un trattamento prolungato nell'anziano ed in soggetti con cirrosi epatica ed insufficienza renale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Sono stati condotti studi di tossicità acuta, subacuta e cronica su ratti, topi e cani fino a dosaggi superiori a quelli farmacodinamicamente attivi. Gli esami istopatologici eseguiti non hanno evidenziato alterazioni degne di nota. Non è stato evidenziato nessun effetto teratogeno per dosaggi fino a 10 volte superiori alla dose massima impiegata nell'uomo. I tests di mutagenesi sono risultati negativi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Amido di mais, Cellulosa microcristallina, Carbossimetilcellulosa sodica reticolata, Idrossi-propilcellulosa, Calcio stearato.

Film di rivestimento: Idrossipropilmetilcellulosa, Polietilenglicole 6000, Titanio biossido, Dimeticone, Talco.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota

6.3 Periodo di validità

2 anni.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 30 °C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Expose 100 mg compresse rivestite con film:
Blister PVC/PE/PVDC-Al
Scatola da 30 compresse rivestite con film da 100 mg

Expose 50 mg compresse rivestite con film:
Blister PVC/PE/PVDC-Al
Scatola da 30 compresse rivestite con film da 50 mg

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Alfasigma S.p.A. - Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

30 compresse rivestite con film 50 mg A.I.C. n. 028631012
30 compresse rivestite con film 100 mg A.I.C. n. 028631024

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 20 maggio 2000
Data del rinnovo più recente: 20 maggio 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO