

TRAVISCO 200 mg compresse a rilascio modificato

Trapidil

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA: Vasodilatatore indicato nelle affezioni cardiache, dotato di attività antiischemica e antiaggregante piastrinica.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Cardiopatía ischemica. Prevenzione della restenosi dopo angioplastica coronarica.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Controindicato in pazienti con diatesi emorragica.

Shock, ipotonia, gravidanza e allattamento.

PRECAUZIONI PER L'USO

Il prodotto non deve essere impiegato in caso di grave ipotensione arteriosa.

Trapidil deve essere usato con cautela in pazienti con grave insufficienza epatica ed in condizioni di aumentato rischio emorragico o in associazione ad anticoagulanti.

Non è consigliabile l'uso in pazienti con collagenosi, a causa dell' aumentata incidenza di effetti collaterali osservati.

INTERAZIONI

L'assunzione concomitante di alcool può potenziare l'effetto ipotensivo. In caso di somministrazione contemporanea ad antiipertensivi si può osservare un potenziamento dell'effetto ipotensivo.

L'uso concomitante di Trapidil con anticoagulanti potrebbe aumentare l'effetto anticoagulante.

AVVERTENZE SPECIALI

Alle dosi terapeutiche Trapidil non inibisce in maniera sufficiente la funzione dei trombociti. Trapidil non può sostituire la terapia necessaria con altri inibitori dell'aggregazione piastrinica (ad es. ASA, Ticlopidina o Clopidogrel) e deve essere utilizzato in aggiunta a questi ultimi.

L'alcool deve essere evitato durante la terapia con Trapidil.

Il beneficio terapeutico associato a Trapidil, quando somministrato in concomitanza con altri farmaci antianginosi, non è stato indagato in maniera sufficiente.

Nessuna sperimentazione clinica ha dimostrato l'efficacia di Trapidil in pazienti con insufficienza cardiaca NYHA II-IV. I pazienti con angina pectoris stabile o insufficienza cardiaca NYHA II-IV devono essere attentamente monitorati durante la terapia, laddove il trattamento con Trapidil sia indicato.

Gravidanza ed allattamento

Il prodotto non deve essere usato in gravidanza ed allattamento.

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

Poiché possono verificarsi capogiri conseguenti agli effetti vasodilatatori del prodotto, i pazienti dovrebbero essere avvertiti di prestare attenzione nell'uso di macchinari e nella guida di autoveicoli. La velocità di reazione necessaria per guidare un veicolo o usare una macchina potrebbe risultare particolarmente ridotta quando il prodotto viene usato in combinazione con l'alcool.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

V.2.0_2013_03

1 compressa da 200 mg due volte al giorno (ogni 12 ore).

Nella prevenzione della restenosi dopo angioplastica coronarica tale posologia potrà essere incrementata, a giudizio del medico, in base al quadro clinico, fino a 600 mg/die.

E' consigliabile la somministrazione del prodotto lontano dai pasti.

In considerazione dell'ampia metabolizzazione a livello epatico di Trepidil, si suggerisce un'attenta valutazione della posologia nei pazienti con insufficienza epatica.

SOVRADOSAGGIO

Il rischio di intossicazione è estremamente basso quando il farmaco viene assunto secondo prescrizione. Al momento non esistono dati sull'intossicazione nell'uomo.

In caso di intossicazione acuta possono presentarsi i seguenti sintomi:

Esacerbazione di disturbi gastrointestinali come nausea e vomito così come calo della pressione con disturbi della regolazione ortostatica e tachicardia.

Si deve dare precedenza alla rimozione del farmaco dal corpo (lavanda gastrica seguita da somministrazione di soluzione isotonica di solfato di sodio) e al ripristino di condizioni cardiocircolatorie stabili.

Nei casi meno gravi, i sintomi dovrebbero regredire mettendo il paziente in posizione supina e sollevando le gambe.

Ulteriori interventi dipendono dalle specifiche circostanze. Si raccomanda di monitorare il paziente per un periodo adeguato.

Non esistono antidoti specifici.

EFFETTI INDESIDERATI

- Disturbi cardiovascolari: sono stati osservati raramente palpitazioni, ipotensione, rossore, ipotensione ortostatica, tachicardia, sudorazione ed oppressione toracica.

- Disturbi del sistema nervoso: talvolta reazioni neurologiche quali cefalea e/o vertigini, raramente sonnolenza o stanchezza, insonnia.

- Disturbi dell'apparato gastrointestinale: sono state osservate talvolta reazioni gastrointestinali quali senso di peso gastrico, flatulenza, disturbi gastrici, nausea, vomito, inappetenza e dolore addominale; raramente diarrea o stipsi. Talvolta un aumento del tasso delle transaminasi (SGOT, SGPT), reversibile con la sospensione della terapia.

- Manifestazioni cutanee: in pazienti ipersensibili al farmaco sono state osservate eruzioni cutanee, prurito, raramente febbre.

L'alterazione degli enzimi epatici è reversibile con la sospensione della terapia.

Questi effetti collaterali si verificano solitamente all'inizio della terapia e sono solo temporanei: appetito ridotto, cefalea, vertigine, rossore, ipotensione ortostatica, pesantezza allo stomaco, vomito, nausea, diarrea, distensione addominale, piressia, aumento degli enzimi epatici.

Il rispetto delle istruzioni riportate nel presente foglio illustrativo riduce la comparsa di effetti indesiderati.

Comunicare al proprio medico o al farmacista qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Vedere la data di scadenza indicata sulla confezione: tale data si intende per il prodotto in confezionamento, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

COMPOSIZIONE

Una compressa contiene:

Principio attivo: Trepidil 200 mg.

Eccipienti: Metilcellulosa, Ipromellosa, Lattosio, Silice precipitata, Magnesio stearato.

V.2.0_2013_03

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse a rilascio modificato. Astuccio da 30 compresse da 200 mg.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MASTER PHARMA s.r.l., Via G. Chiesi 1 – Parma

PRODUTTORE

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A., Officina di Parma, Via S. Leonardo 96.

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Marzo 2013

Agenzia Italiana del Farmaco

V.2.0_2013_03

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).