

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

TRAVISCO 200 mg compresse a rilascio modificato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene:
Principio attivo: Trapidil 200 mg.

Per gli eccipienti, vedere 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse a rilascio modificato

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Cardiopatia ischemica. Prevenzione della restenosi dopo angioplastica coronarica.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

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 Trapidil, si suggerisce un'attenta valutazione della posologia nei pazienti con insufficienza epatica.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Controindicato in pazienti con diatesi emorragica.

Shock, ipotonia, gravidanza e allattamento.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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.

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.

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

Per la presenza di lattosio, i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp lattasi o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo farmaco.

4.5 **Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

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.

4.6 **Fertilità, gravidanza ed allattamento**

Gli studi nell'animale non hanno fornito informazioni sufficienti sulla gravidanza e sullo sviluppo embrio-fetale. La sicurezza d'impiego di Trapidil in donne in gravidanza e durante l'allattamento non è stata determinata. Pertanto Trapidil non deve essere usato in gravidanza (in particolare nel primo trimestre) e durante l'allattamento.

4.7 **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.

4.8 **Effetti indesiderati**

a) Tabella degli effetti indesiderati

La frequenza è definita sulla base della seguente convenzione: Molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Distretto corporeo Reazione avversa ("Preferred Term" in accordo a MedDRA)	Frequenza
Disturbi del metabolismo e della nutrizione - Appetito ridotto*	Comune
Disturbi psichiatrici - Insonnia	Raro
Patologie del sistema nervoso - Cefalea*, vertigine* - Sonnolenza	Comune Raro
Patologie cardiache - Palpitazioni, tachicardia	Raro
Patologie vascolari - Ipotensione, rossore*, ipotensione ortostatica*	Raro
Patologie gastrointestinali - Pesantezza alla stomaco*, vomito*, nausea*, distensione addominale*, diarrea* - Costipazione - Disturbo gastrointestinale, dolore addominale	Comune Raro Non nota
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo - Iperidrosi - Eruzione cutanea, prurito	Raro Non nota
Patologie sistemiche e condizioni relative alla via di somministrazione - Fastidio al torace - Piressia* - Affaticamento	Raro Molto raro Raro
Esami diagnostici	

- Enzima epatico aumentato (GPT, GOT)*	Comune
--	--------

(*) vedi sezione "b".

b) Informazioni sugli effetti indesiderati di carattere individuale gravi e/o frequenti

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.

4.9 **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.

5. **PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

5.1 **Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: altri vasodilatatori usati nelle malattie cardiache. Codice ATC: C01DX11.

Principio attivo di TRAVISCO é Trapidil, una sostanza recentemente sviluppata, appartenente al gruppo delle triazolopirimidine, dotata di attività antiaggregante piastrinica ed antiischemica.

L'attività antiaggregante piastrinica e cardiovascolare di Trapidil derivano dalle sue azioni antitrombossanica ed antifosfodiesterasica.

Il profilo di attività antiaggregante piastrinica di Trapidil e' originale e ad ampio spettro essendo attivo nei confronti di vari agenti aggreganti (collagene, ADP, acido arachidonico, PAF, adrenalina, calcio ionoforo, serotonina), come verificato <<in vitro>> ed <<in vivo>>, nel plasma ricco di piastrine e nel sangue in toto.

Diversamente dagli antiaggreganti inibitori della cicloossigenasi, l'azione di Trapidil avviene ad una tappa avanzata della sintesi degli eicosanoidi con inibizione della biosintesi piastrinica di trombossano e potenziamento degli effetti della prostaciclina.

Contrariamente ad altri preparati ad attività antiaggregante piastrinica, Trapidil e' in grado di indurre disaggregazione delle piastrine aggregate dall'acido arachidonico.

Trapidil induce vasodilatazione arteriosa e venosa con conseguente riduzione delle resistenze periferiche e della pressione venosa nei distretti vascolari coronarico e periferico.

Tale effetto e' particolarmente evidente a livello del circolo coronarico dove si osserva aumento del flusso ematico e diminuzione delle resistenze. In analogia alla nitroglicerina, Trapidil esplica la sua azione prevalentemente a livello dei rami coronarici epicardici, escludendo in tal modo la possibilità di un sequestro di sangue dalle zone ischemiche.

Trapidil e' pertanto indicato nelle situazioni cliniche correlabili ad iperaggregabilità piastrinica ed a ridotta perfusione arteriosa, ove sia richiesta un'azione antitrombotica ed un'azione di miglioramento del circolo.

Trapidil, inoltre, inibisce la proliferazione cellulare della miointima arteriosa (prove in vitro e in vivo) antagonizzando l'attività del fattore di crescita derivato dalle piastrine, PDGF (Platelet Derived Growth Factor).

Dato che l'aggregazione piastrinica e la liberazione del PDGF sono implicate nella patogenesi della restenosi dopo angioplastica transluminale, prove sperimentali su modelli animali e studi clinici hanno dimostrato che Trapidil è efficace nel prevenire la restenosi dopo angioplastica coronarica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La presente formulazione possiede caratteristiche farmacocinetiche tali da renderla idonea ad un rilascio controllato del principio attivo, consentendo ritmi di somministrazione intervallati di 12 ore.

Trapidil si distribuisce rapidamente ai vari organi e tessuti, dai quali è successivamente ceduto al compartimento centrale. La trasformazione in metaboliti inattivi avviene a livello epatico.

Trapidil viene eliminato essenzialmente per via renale entro 48 ore dalla somministrazione sotto forma di metaboliti, in parte coniugati, derivanti da deetilazione del gruppo 7-aminico e in minor misura per ossidrilazione.

La somministrazione protratta non dà luogo a fenomeni di accumulo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I risultati degli studi di tossicità per somministrazioni ripetute hanno evidenziato che trattamenti per os della durata di 24 settimane sono stati ben tollerati fino a 60 mg/Kg nel ratto e nel cane. Trattamenti per via i.v. della durata di 4 settimane sono stati ben tollerati nel ratto e nel cane fino a 10 mg/Kg.

Trapidil è privo di effetti tossici diretti sulla fertilità, sulla funzione riproduttiva, sull'organogenesi e sullo sviluppo peri- post-natale nel ratto e nel coniglio.

In tutti i tests effettuati con il Trapidil non è stato rilevato alcun effetto mutageno.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

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

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

3 anni. Il periodo di validità indicato si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Il prodotto va conservato alle normali condizioni ambientali.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Confezione interna: blister in PVC/PVDC/Al; confezione esterna: astuccio in cartoncino stampato.

Astuccio da 30 compresse a rilascio modificato da 200 mg

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MASTER PHARMA s.r.l. - Via G. Chiesi 1 - Parma

8. **NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
TRAVISCO 200 mg compresse a rilascio modificato, astuccio da 30 compresse AIC N.
027347071
9. **DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE:** 27/02/1992
10. **DATA DI REVISIONE DEL TESTO:** Marzo 2013

TABELLA DI APPARTENENZA DPR 309/90

Non soggetto.

REGIME DI DISPENSAZIONE AL PUBBLICO

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica ripetibile.

Agenzia Italiana del Farmaco