

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ANGIOFLUX “600 ULS/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE”

ANGIOFLUX “250 ULS CAPSULE MOLLI”

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

ANGIOFLUX 600 ULS/2 ml soluzione iniettabile

Una fiala contiene:

Principio attivo:

- Sulodexide ULS 600

Eccipienti con effetti noti:

sodio cloruro (18 mg per fiala)

ANGIOFLUX 250 ULS capsule molli

Una capsula contiene:

Principio attivo:

- Sulodexide ULS 250

Eccipienti con effetti noti:

etile paraidrossibenzoato sodico (0,224 mg per capsula)

propile paraidrossibenzoato sodico (0,112 mg per capsula)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

- Soluzione iniettabile

- Capsule molli

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni Terapeutiche

Ulcere venose croniche

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Capsule molli: 1 capsula 2 volte al dì, lontano dai pasti.

Fiale: 1 fiala al dì, per via i.m. od e.v.

Orientativamente si consiglia di iniziare la terapia con le fiale e, dopo 15-20 giorni, proseguire con le capsule per 30-40 giorni.

Il ciclo terapeutico completo va ripetuto almeno due volte l'anno. A giudizio del medico la posologia può essere variata in quantità e frequenza.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Angioflux nei bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età non sono state ancora stabilite.

4.3. Controindicazioni

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

Ipersensibilità all'eparina e agli eparinoidi, in quanto il principio attivo ha una struttura molecolare simile a quella dell'eparina.

Diatesi emorragica.

4.4. Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Il paziente deve consultare il proprio medico per essere istruito sulla più corretta modalità di somministrazione del farmaco.

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

Angioflux contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente “senza sodio”.

Angioflux capsule molli contiene parabeni (conservanti) quali etile paraidrossibenzoato sodico e propile paraidrossibenzoato sodico che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

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

Essendo il sulodexide una molecola eparino-simile può aumentare gli effetti anticoagulanti dell'eparina stessa e degli anticoagulanti orali se somministrato contemporaneamente.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

A scopo precauzionale,, è preferibile evitare l'uso di Angioflux durante la gravidanza.

Gli studi di tossicità fetale su animali non hanno messo in evidenza effetti tossici sull'embrione o sul feto.

Allattamento

Non è noto se Sulodexide, o i suoi metaboliti, siano escreti nel latte materno. Il rischio per il neonato non può essere escluso.

Angioflux non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

Fertilità

Gli studi su animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti sulla fertilità maschile e femminile.

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

ANGIOFLUX non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati sono elencati in base alla classificazione per sistemi e organi (SOC) e livello termine preferito (PT) secondo MedDRA.

Le frequenze sono definite come: 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).

Capsule molli:

Patologie gastrointestinali

Non nota: disturbi dell'apparato gastroenterico con nausea, vomito ed epigastralgie.

Fiale:

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Non nota: dolore, bruciore ed ematoma in sede di iniezione.

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: <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9. Sovradosaggio

L'incidente emorragico è l'unico effetto ottenibile da un sovradosaggio. In caso di emorragia occorre iniettare, come si usa nelle "emorragie epariniche", solfato di Protamina all'1% (3 ml i.v. = 30 mg).

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antitrombotici/Eparinici, Codice ATC: B01AB11

Meccanismo d'azione:

Il meccanismo d'azione dipende dall'attività complementare dei suoi costituenti: il farmaco esercita un'attività antitrombotica dovuta principalmente alla inibizione del fattore di coagulazione attivato (fattore X). Esso inoltre abbassa la viscosità ematica ed ha un effetto fibrinolitico dovuto al rilascio dell'attivatore plasminogeno tessutale della parete vasale (t-PA) e della riduzione dei livelli ematici dell'attivatore inibitore plasminogeno (PAI).

5.2. Proprietà farmacocinetiche

La cinetica plasmatica del sulodexide è stata studiata nel ratto per anni per le vie di somministrazione previste in terapia, vale a dire la via parenterale e la via orale.

L'assorbimento parenterale del sulodexide è risultato caratterizzato da una fase rapida di distribuzione negli organi e tessuti e di una successiva eliminazione bifasica secondo un criterio di tipo bicompartimentale.

Per via orale l'assorbimento è apparso sensibilmente meno rapido e più graduale con una concentrazione ematica massima dopo 60 minuti anziché dopo 5 - 15'. La cinetica per via orale è interpretabile secondo un modello monocompartimentale. In base alle rispettive AUC, la biodisponibilità del Sulodexide per via orale corrisponde in media al 50% di quello per via intramuscolare, l'escrezione del sulodexide avviene prevalentemente per via urinaria. Il recupero minimo nelle prime 24 ore corrisponde a circa il 50% e raggiunge il 67% dopo 48 ore.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici rivelano assenza di rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Soluzione iniettabile:

Sodio cloruro, Acqua p.p.i.

Capsule molli:

Migliol 812, Sodio laurilsolfato, Silice precipitata, gelatina, glicerina, etile paraidrossibenzoato sodico, propile paraidrossibenzoato sodico, ossido di ferro rosso (E172)

6.2. Incompatibilità

Il Sulodexide, essendo un polisaccaride acido, se somministrato in associazioni estemporanee può reagire complessandosi con tutte le sostanze basiche. Le sostanze in uso comune incompatibili nelle associazioni estemporanee per fleboclisi, sono: vitamina K, vitamine del complesso B, idrocortisone, ialuronidasi, gluconato di calcio, sali di ammonio quaternario, cloramfenicolo, tetracicline, streptomina.

6.3. Periodo di validità

Soluzione iniettabile: 5 anni

Capsule molli: 4 anni

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservazione:

250 ULS CAPSULE MOLLI: Non conservare a temperatura superiore a 30°C

600 ULS/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE: Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Fiale

Fiale in vetro neutro bianco di tipo 1, da 2 ml contenenti una soluzione iniettabile.

600 ULS/2ml soluzione iniettabile – 10 fiale da 2 ml

Capsule molli

Blister di alluminio e PVC contenente 50 capsule molli.

250 ULS Capsule molli - 50 Capsule

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Aesculapius Farmaceutici S.r.l.

Via Cefalonia, 70 - 25124 Brescia.

8. NUMERO DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ANGIOFLUX 600 ULS/2 ml Soluzione iniettabile – 10 fiale 2 ml

A.I.C. n° 027932019

ANGIOFLUX 250 ULS Capsule molli – 50 capsule

A.I.C. n° 027932021

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di rinnovo: Maggio 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco