

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE

CINETIC

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita contiene:

Principio attivo:

Tiroide secca microgranuli mg 75

(Pari a levotiroxina sodica mcg 25,5; liotironina sodica mcg 7,5; iodio organico mg 0,150 in combinazione tiroidea)

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Stati di ipotiroidismo, mixedema, condizioni di metabolismo subnormale o rallentato, obesità disendocrina.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

1 o 2 compresse 3 volte al dì

Seguire le indicazioni del medico variabile secondo i casi.

Le compresse vanno ingerite con un bicchiere d'acqua non troppo fredda, acqua minerale o thè leggero, senza masticarle e senza scioglierle. Il thè forte, il caffè, le bevande alcoliche sono sconsigliati.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso i componenti

Il prodotto non deve essere somministrato a pazienti affetti da ipertiroidismo, gravi disfunzioni cardiache e circolatorie, infarto, malattie infettive ed intolleranza allo iodio

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini

Per i pazienti diabetici l'opportunità della cura deve essere valutata dal medico, la somministrazione di CINETIC infatti aumenta il fabbisogno di preparati che regolano il tasso glicemico del sangue, sospendendo la cura il paziente ritorna alla norma.

CINETIC contiene saccarosio non è quindi adatto per i soggetti con intolleranza ereditaria al fruttosio, sindrome da malassorbimento di glucosio/galattosio o deficit di saccarasi-isomaltasi.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non compete

4.6 Gravidanza e allattamento

Il prodotto non va somministrato durante la gravidanza.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Non compete.

4.8 Effetti indesiderati

Poiché in soggetti trattati con preparati tiroidei sono stati riportati rari casi di disfunzione epatica, si raccomanda di ridurre il dosaggio o di sospendere il trattamento qualora nel corso della terapia comparissero febbre, debolezza muscolare o anomalie dei tests di laboratorio per la funzionalità epatica.

Come già detto al paragrafo Iperdosaggio la comparsa di tachicardia, aritmia cardiaca, sintomi di angina pectoris, nervosismo, insonnia, irregolarità mestruale, dimagrimento eccessivo, sono indice di iperdosaggio o di intolleranza al preparato; è perciò necessario consultare il medico, che deciderà sulla opportunità di ridurre il dosaggio o, eventualmente di sospendere la cura. L'uso di farmaci aventi attività ormonale sulla tiroide per il trattamento dell'obesità è pericoloso poiché, alla dosi necessarie, può provocare reazioni secondarie, anche di considerevole entità.

4.9 Sovradosaggio

La comparsa di tachicardia, aritmia cardiaca, sintomi di angina pectoris, nervosismo, insonnia, irregolarità mestruali, dimagrimento eccessivo sono indice di iperdosaggio o di intolleranza al preparato; è perciò necessario consultare il medico, che deciderà sulla opportunità di ridurre il dosaggio o, eventualmente sospendere la cura.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Il CINETIC trova il suo campo di impiego nelle forme conclamate di ipotiroidismo e in numerose varie forme di carenza secretoria della tiroide. Il CINETIC per la sua azione attivante sul metabolismo risulta essere efficace anche nella terapia dell'obesità disendocrina.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Emdex; Calcio fosfato bibasico; Cellulosa microcristallina; Magnesio stearato; Talco; Gomma sandracca; Gomma arabica; Gelatina; Saccarosio; Titanio biossido (E 171); Indigotina (E 132); Povidone; Cera d'api bianca.

6.2 Incompatibilità

Nessuna

6.3 Validità

24 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza sulla confezione.
Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

6.5 Natura e contenuto dei contenitori e prezzi

50 compresse rivestite 75 mg

6.6 Istruzioni per l'uso

Non compete

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teofarma s.r.l. -Sede: via F.lli Cervi, 8 - Valle Salimbene (PV)

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

A.I.C. 005672011

9. Data di prima autorizzazione / Rinnovo
10/06/1983 / giugno 2010

10. Data di (parziale) revisione del testo
Giugno 2010

Agenzia Italiana del Farmaco