

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Xanturenasi

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa da 455 mg contiene 300 mg di piridossina HCl

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Comprese (scatola da 10 compresse).

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Terapia e profilassi di stati carenziali di Vitamina B6

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

1 - 2 compresse al dì.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità già note verso i componenti. La somministrazione di piridossina deve essere evitata in pazienti che fanno uso di L-dopa.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Questo medicinale contiene 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 medicinale.

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

L'uso di Xanturenasi deve essere evitato nei soggetti che vengono trattati con L-dopa, per la più rapida decarbossilazione dell'amina a livello extracerebrale.

#### 4.6 Gravidanza e allattamento

L'uso del farmaco è sconsigliato durante l'allattamento.

#### 4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari

Non sono segnalati.

#### 4.8 Effetti indesiderati

Non sono stati osservati effetti collaterali degni di nota nell'uomo. Raramente si possono manifestare reazioni cutanee di tipo aspecifico.

#### 4.9 Sovradosaggio

Non sono noti casi di sovradosaggio.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Le proprietà farmacologiche della piridossina sono molteplici e basate sull'attività cellulare del piridossal-5-fosfato, forma coenzimatica attiva di numerose e fondamentali reazioni metaboliche a livello di tessuti e organi. Infatti la piridossina, per essere utilizzata, deve essere trasformata nel suo metabolita attivo, il piridossal-5-fosfato.

#### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

La piridossina viene rapidamente assorbita e trasformata nel suo metabolita attivo, piridossal-5-fosfato.

La piridossina non è legata alle proteine plasmatiche, mentre il piridossal-5-fosfato è totalmente legato. L'eliminazione avviene essenzialmente per via urinaria sotto forma di acido 4-piridossico.

### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

I valori di tossicità acuta, subacuta e cronica della Xanturenasi nell'animale da esperimento non si discostano da quelli descritti in letteratura per la piridossina.

Dosi dell'ordine di 2 - 6 g/Kg causano convulsioni e morte nel ratto e nel topo; dosi inferiori sia per somministrazione acuta che cronica, sono invece ben tollerate.

In campo clinico la specialità è dotata di un'ottima tollerabilità sia locale che generale.

Dosi per os superiori a 1000 mg/die non hanno determinato la comparsa di effetti collaterali.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### 6.1 Elenco degli eccipienti

amido di mais, lattosio, povidone, talco, acido stearico.

### 6.2 Incompatibilità

Non note

### 6.3 Periodo di validità

5 anni

### 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna

### 6.5 Natura e contenuto del contenitore

Comprese in blister PVC/Alluminio: scatola da 10 compresse.

### 6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

TEOFARMA S.r.l. via F.lli Cervi, 8 - 27010 Valle Salimbene (PV)

## **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C.: 017849023

## **9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

31/12/1984 / giugno 2010

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Giugno 2010