

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. NOME DELLA SPECIALITA'

LISERDOL

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa film-rivestita contiene: metergolina 4 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprese film-rivestite

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

- Prevenzione e soppressione della lattazione puerperale;
- Trattamento delle amenorree iperprolattinemiche (amenorrea, galattorrea);
- Eemicranie e cefalee vascolari a carattere accessionale (trattamento profilattico);
- Sindromi da accelerato transito (dumping syndrome) dei gastroresecati; diarrea da ipermotilità del tenue;
- Cromaffinomi intestinali.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Per facilitare l'assorbimento è preferibile la somministrazione del farmaco lontano dai pasti.

Prevenzione della lattazione: 4 mg per via orale 3 volte al giorno per 7 giorni, a partire dal mattino successivo al parto.

Soppressione della lattazione: 4 mg per via orale 3 volte al giorno per 7 giorni.

Amenorree iperprolattinemiche: 2 mg per via orale 3 volte al giorno per i primi 3-4 giorni di trattamento, successivamente 4 mg 3 volte al giorno. Il trattamento dovrà essere protratto fino alla ricomparsa dei flussi mestruali e comunque per non meno di 90 giorni.

Eemicranie e cefalee vascolari: 2-8 mg al giorno per via orale in dosi refratte.

Sindromi da accelerato transito intestinale: 2-4 mg per via orale un'ora e mezzo o due ore prima dei pasti.

Cromaffinomi intestinali: 4-12 mg per via orale al giorno, in dosi refratte.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti del prodotto.

Gravidanza (vedi punto 4.6 "Gravidanza e allattamento").

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Nel corso di trattamento per sopprimere la lattazione è raccomandabile sospendere l'allattamento al seno fin dal primo giorno di terapia.

Benché le prove di teratogenesi condotte abbiano dimostrato che Liserdol non è teratogeno, nelle donne in stato di gravidanza il prodotto dovrà essere

somministrato solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Nelle donne affette da amenorrea è opportuno accertare che la sintomatologia e i livelli di prolattina non siano sostenuti da un tumore o da un microadenoma ipofisario.

Durante il trattamento dell'amenorrea-galattorrea può verificarsi una gravidanza anche senza ricomparsa delle mestruazioni.

Sarà pertanto opportuno, ogni 20 giorni di terapia, eseguire un test di gravidanza.

In caso di gravidanza accertata il trattamento sarà sospeso.

Nelle pazienti invece che non desiderino una gravidanza, dovranno essere adottate misure contraccettive non ormonali.

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

Non sono noti dati al riguardo.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Vedi punto 4.4 “**Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso**”

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Non sono noti dati al riguardo.

4.8 Effetti indesiderati

Tali effetti sono generalmente di lieve entità e comprendono più frequentemente nausea, vomito, insonnia, sonnolenza, ansia e vertigini, astenia, disturbi gastrici.

Eccezionalmente sono stati segnalati anche casi di calo pressorio, talora gravi.

4.9 Sovradosaggio

Non sono noti dati al riguardo.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La metergolina, derivato ergolinico, è un dopamino agonista con proprietà farmacodinamiche simili a quelle della bromocriptina. E' dotata anche di intensa e prolungata azione antiserotoninica.

Studi condotti nell'animale hanno confermato che la metergolina inibisce la secrezione di prolattina, interferendo su processi prolattino dipendenti, quali la lattazione e l'impianto dell'uovo fecondato.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Gli studi di cinetica sono stati eseguiti in numerose specie animali dopo somministrazione E.V. ed orale del composto marcato.

I dati di distribuzione della radioattività tissutale dimostrano che l'assorbimento di metergolina dopo somministrazione orale è buono, che è ampiamente metabolizzata

a livello epatico e che l'eliminazione avviene prevalentemente con le feci (~ 70-80%).

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Studi di tossicologia subacuta e cronica condotti in numerose specie animali hanno dimostrato che la metergolina è ben tollerata anche a dosi superiori a quelle terapeutiche; solo lievi alterazioni della funzionalità epatica ed anemia sono state riscontrate nelle scimmie con dosi ancor più elevate.

Le prove teratogenetiche nel coniglio dimostrano che a dosi maggiori (1 mg/kg/die) di quelle terapeutiche Liserdol non è embriotossico; riduzione del numero dei concepimenti, senza sicuri effetti malformativi, si è osservata solo con dosi molto superiori (5-10 mg/kg/die).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Sodio carbossimetilcellulosa, magnesio stearato, povidone, amido, lattosio, titanio biossido (E171), idrossipropilmetilcellulosa, silicone, polietilenglicole 6000.

6.2 Incompatibilità

Non sono noti dati al riguardo.

6.3 Validità

4 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in vetro ambrato con capsula di alluminio tipo pilfer-proof.
30 compresse film-rivestite.

6.6 Istruzioni per l'uso

Per facilitare l'assorbimento è preferibile la somministrazione del farmaco lontano dai pasti.

7. TITOLARE A.I.C.

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

8. NUMERO DI A.I.C.

Flacone da 30 compresse film-rivestite, A.I.C. 021342023

9. DATA DI RINNOVO DELL'A.I.C.

Giugno 2010

10. DATA DI PARZIALE REVISIONE DEL TESTO

Giugno 2010