

VISKEN®

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

1. **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

VISKEN

2. **COMPOSIZIONE QUALITATIVA e QUANTITATIVA**

1 compressa contiene:

Principio attivo: pindololo 5 mg

3. **FORMA FARMACEUTICA**

Compresse

4. **INFORMAZIONI CLINICHE**

4.1 **Indicazioni terapeutiche**

Angina pectoris (prevenzione delle crisi)

Disturbi emodinamici e del ritmo cardiaco, sensibili al trattamento con farmaci di blocco β -adrenergico.

4.2 **Posologia e modo di somministrazione**

Per via orale (prima dei pasti)

- Angina pectoris: 1 compressa 3 volte al giorno. Casi più lievi rispondono a 1/2 compressa 3 volte al giorno.
- Disturbi del ritmo cardiaco: 1 compressa 3 volte al giorno. Determinati casi possono richiedere anche 4 compresse al giorno.

Bambini

Non si hanno ancora sufficienti esperienze sull'impiego di Visken nei bambini.

4.3 **Controindicazioni**

Insufficienza cardiaca resistente alla digitale, cuore polmonare, bradicardia spiccata, blocco atrio-ventricolare; acidosi metabolica; asma bronchiale; narcosi eterea; trattamento con farmaci che inibiscono il trasporto del calcio (es.: Verapamil).

4.4 **Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso**

Nella insufficienza cardiaca manifesta o latente, si raccomanda di curare con particolare attenzione la digitalizzazione del paziente, anche se le esperienze cliniche con Visken hanno dimostrato che il farmaco determina un effetto inotropo negativo praticamente trascurabile. Quando Visken è somministrato come antiaritmico nell'infarto recente del miocardio, bisogna sottoporre il paziente ad un controllo elettrocardiografico permanente. Nei pazienti con tendenza al broncospasmo (esempio: asma bronchiale nell'intervallo fra gli attacchi, malattie ostruttive polmonari) Visken in generale non causa significative alterazioni della ventilazione polmonare. Tuttavia come tutti i beta-bloccanti cardioselettivi, può occasionalmente

aumentare la broncocostrizione e indurre l'attacco asmatico. Se si deve interrompere la somministrazione di Visken prima di un intervento chirurgico e di un'anestesia generale bisogna, per quanto possibile, ridurre in modo progressivo la sua posologia. Quando l'anestesia generale è usata in paziente sotto beta-blocco è importante sorvegliare attentamente la funzione cardiovascolare. Nel feocromocitoma il beta-bloccante va sempre somministrato insieme con un alfa-bloccante. I disturbi vascolari periferici preesistenti possono essere aggravati da una terapia beta-bloccante. Nella grave insufficienza renale un peggioramento ulteriore della funzione renale conseguente a beta-blocco è stato segnalato in pochi casi.

Visken, come tutti i beta-bloccanti, va usato con cautela nei diabetici e così pure durante un digiuno prolungato in quanto aumenta l'effetto ipoglicemizzante dell'insulina e maschera la tachicardia che è uno dei più importanti segni premonitori dell'ipoglicemia stessa.

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

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

Devono essere evitate associazioni con anti-MAO, amine tricicliche e anestetici volatili. Una certa prudenza è necessaria in caso di associazioni con ipotensivi del gruppo della reserpina e della guanetidina e con gli anticoagulanti.

4.6 **Gravidanza e allattamento**

Nonostante non sia risultato nè embriotossico nè teratogeno negli animali, Visken come tutti i farmaci va somministrato solo in caso di effettiva necessità durante la gravidanza e l'allattamento.

4.7 **Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari**

Nessuno.

4.8 **Effetti indesiderati**

Visken è un farmaco generalmente ben tollerato anche a dosaggi pieni e per lunghi periodi di tempo. Senso di stanchezza, vertigini, disturbi gastrointestinali, cefalea e turbe del sonno sono gli effetti collaterali più comunemente osservati. Tali effetti compaiono in una bassa percentuale di casi e sono di solito lievi e transitori. Reazioni diverse quali allergie cutanee, sintomi psichici (depressione, allucinazioni) tali da consigliare una riduzione posologica o la sospensione del trattamento sono state osservate solo occasionalmente.

4.9 **Sovradosaggio**

In caso di sovradosaggio o idiosincrasia (molto rara) somministrare 0,5-1,0 mg o più di solfato di atropina per vena. Se è necessario stimolare i recettori beta può essere dato cloridrato di isoprenalina per via venosa lenta (5 µg/min) fino a 25 µg o fino all'ottenimento dell'effetto desiderato, sorvegliando continuamente il paziente.

5. **PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

5.1 **Proprietà farmacodinamiche**

Visken esplica la sua azione farmacologica antagonizzando gli effetti delle catecolamine sui beta-recettori cardiaci senza tuttavia provocare effetti cardiodepressivi grazie alla sua attività simpaticomimetica intrinseca che, esercitando una opportuna azione stimolante sul tono adrenergico di base, mantiene le normali funzioni cardiovascolari e in particolare la frequenza cardiaca a riposo.

L'uso dei beta-simpaticolitici nella terapia dell'ipertensione arteriosa ha trovato negli ultimi anni crescenti consensi e complessi studi farmacologici e clinici hanno convalidato l'efficacia e la tollerabilità di tale tipo di terapia. Visken, con un meccanismo d'azione ampiamente investigato ma non ancora del tutto chiarito, è idoneo al trattamento dell'ipertensione perchè esplica un'azione ipotensiva, marcata ma non brusca, sia sulla pressione sistolica che sulla diastolica, cui consegue una stabilizzazione dei valori pressori.

Visken è un beta-simpaticolitico efficace che garantisce, alle dosi raccomandate, una buona tollerabilità.

5.2 **Proprietà farmacocinetiche**

A seguito di somministrazione per via orale Visken viene assorbito in maniera pressochè completa e la massima concentrazione plasmatica viene raggiunta entro la 2^a ora. L'effetto di first pass è relativamente basso (13%).

L'eliminazione avviene per il 60% tramite la via epatica e per il restante 40% tramite la via renale. Numerosi studi di farmacocinetica e clinici hanno dimostrato che, nonostante una breve emivita, Visken ha una durata di azione prolungata nel tempo, tale da permettere il controllo dei valori pressori con un'unica somministrazione giornaliera.

5.3 **Dati preclinici di sicurezza**

TOSSICITÀ ACUTA

Specie	DL₅₀ mg/kg	
	e.v.	p.o.
ratto	21,0	202
topo	38,5	235

TOSSICITÀ CRONICA

Dopo somministrazione ripetuta per 6 mesi VISKEN risulta ben tollerato e non è teratogeno.

6. **INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

6.1 **Lista degli eccipienti**

Silice precipitata, magnesio stearato, amido di mais, cellulosa microcristallina.

6.2 **Incompatibilità**

Nessuna.

6.3 Validità

5 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna.

6.5 Natura e capacità del contenitore

Blister PVC/alluminio contenente 30 compresse 5 mg

6.6 Istruzioni per l'uso

Nessuna.

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. n. 022674016

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Autorizzazione: 30.10.1972; rinnovo: 1.6.2010

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

Giugno 2010