RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ALGOCOR 50 compresse divisibili

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Gallopamil cloridrato 50,0 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Profilassi e trattamento dell'insufficienza coronarica acuta e cronica: angina pectoris, angina da sforzo, angina a riposo compresa l'angina vasospastica di Prinzmetal e forme miste.

Trattamento dei postumi di infarto miocardico e profilassi delle complicanze.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti:

½ - 1 compressa 2 - 4 volte al giorno, ad intervalli regolari (6-12 ore).

La dose massima giornaliera consigliata è di 200 mg.

Anziani e insufficienza epatica o renale:

La dose iniziale consigliata può essere di mezza compressa 3 volte al giorno.

Tale dose può essere successivamente adeguata in rapporto al grado di compromissione della funzione epatica o renale.

Le compresse non devono essere masticate, ma ingerite con un sorso di liquido.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti; insufficienza cardiaca congestizia manifesta, non precedentemente corretta

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

con adeguata terapia cardiologica; ipotensione arteriosa (valori di pressione arteriosa sistolica inferiori a 90 mm di Hg); shock cardiogeno; sindrome del nodo del seno; blocco SA e blocco AV di II e III grado, fatta eccezione per i pazienti portatori di pace-maker; spiccata bradicardia (frequenza cardiaca inferiore a 55 battiti/minuto); fase acuta di infarto miocardico; somministrazione contemporanea di beta-bloccanti; gravi nefropatie e/o epatopatie.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni d'impiego

Un'eventuale insufficienza cardiaca deve essere trattata prima della somministrazione di ALGOCOR.

In pazienti con blocco AV di I grado il farmaco va usato solo in caso di necessità e sotto diretto controllo medico.

Il medicinale contiene lattosio non è quindi adatto per i soggetti con deficit di Lapp lattasi, galattosemia o sindrome da malassorbimento di glucosio-galattosio.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

- Associazioni controindicate

Betabloccanti: aumento del rischio di depressione miocardica e di disturbi di conduzione

- Associazioni che richiedono precauzioni particolari o un aggiustamento del dosaggio.

Anti-ipertensivi: possono potenziare l'effetto ipotensivo e pertanto può essere necessario adeguare la dose dei farmaci somministrati.

Farmaci con attività inotropa negativa o con azione di rallentamento sulla conduzione AV: possibile effetto additivo.

4.6 Gravidanza e allattamento

Uso in gravidanza

Non somministrare nei primi tre mesi di gravidanza. Nel secondo e terzo trimestre il prodotto va somministrato nei casi di assoluta necessità quando i benefici attesi superino i possibili rischi.

Uso durante l'allattamento

Il prodotto non deve essere utilizzato nel periodo dell'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Non sono noti effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4.8 Effetti indesiderati

Gli eventi avversi riportati sono elencati di seguito, per classe di apparato. Il termine rari indica una frequenza < 0,1%.

- Disturbi cardiaci

Bradicardia, blocco seno-atriale, blocco AV

- Disturbi vascolari

Ipotensione posturale

Rari: edema malleolare

- Disturbi gastrointestinali

Disturbi gastrici, stipsi, nausea

- Disturbi cutanei e sottocutanei

Eruzioni

- Disturbi muscolo-scheletrici, connettivali ed ossei

Mialgie, artralgie

- Disturbi generali

Reazioni di ipersensibilità: rash, prurito, orticaria, angioedema

Altri: vampate, mal di testa, vertigini, affaticamento

I disturbi cardiaci possono essere dovuti in genere ad un iperdosaggio del farmaco oppure ad un preesistente disturbo della formazione o della conduzione dell'impulso.

4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio si possono manifestare bradicardia, gravi disturbi della conduzione dell'impulso (blocco SA - blocco AV di II e III grado), marcata ipotensione, shock cardiogeno.

In caso di comparsa dei disturbi del ritmo si consiglia l'uso di orciprenalina, atropina ed eventualmente un trattamento di elettrostimolazione.

La presenza di insufficienza miocardica andrà compensata con calcio, orciprenalina o glucosidi cardioattivi.

In caso di grave ipotensione arteriosa si consiglia di porre il paziente in posizione di Trendelenburg e di impiegare dopamina, dobutamina o noradrenalina.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco terapeutica: calcio-antagonisti selettivi con effetto cardiaco diretto. Codice ATC: C08DA02

Gallopamil è un calcioantagonista e pertanto inibisce in maniera specifica e reversibile il flusso verso l'interno degli ioni calcio attraverso i canali lenti delle membrane delle cellule miocardiche della muscolatura liscia vascolare.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

A livello miocardico gallopamil riduce il consumo di ATP ottenendo, in tal modo, un risparmio energetico e un minor consumo di ossigeno.
Gallopamil induce pure vasodilatazione sia arteriosa che venosa. Ne consegue una riduzione del postcarico e del precarico cardiaco con una ulteriore riduzione del consumo di ossigeno del miocardio.
In particolare, gallopamil a livello dei vasi coronarici esercita una importante azione di dilatazione dei vasi epicardici, svolgendo una efficace prevenzione dello spasmo coronarico.
Gallopamil rallenta la velocità di conduzione delle fibre lente sia in condizioni fisiologiche che patologiche. Per tale sua proprietà svolge un'importante azione euritmizzante soprattutto nei confronti delle aritmie ipercinetiche focali da rientro, quali si hanno in corso di sofferenza miocardica da insufficienza coronarica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento e distribuzione:

L'assorbimento di gallopamil dopo somministrazione orale è di circa il 90%. L'emivita del farmaco è di 3,5 ore. Il legame alle proteine plasmatiche è dell'87%. Il picco massimo si ottiene dopo 2 ore dalla somministrazione per via orale.

Metabolismo ed eliminazione:

L'eliminazione della sostanza immodificata nelle urine è dello 0,2 - 0,4% dopo somministrazione orale il farmaco subisce un'intensa metabolizzazione di primo passaggio epatico.
Le principali vie di metabolizzazione sono la O-demetilazione seguita da solforilazione e coniugazione con acido glucuronico, N-dealchilazione e deaminazione ossidativa.
Il principale metabolita D 832 non ha pressocchè azione sulla pressione arteriosa o sulla velocità di conduzione AV.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Gli studi preclinici non hanno evidenziato altri rischi di rilevanza clinica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Amido di mais, cellulosa microgranulare, ipromellosa, lattosio, magnesio stearato, macrogol 400, macrogol 6000, povidone, silice colloidale, talco, titanio diossido.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

5 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione.

Conservare a temperatura non superiore a 25° C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio contenente blisters (alluminio / PVC) da 50 compresse divisibili da 50 mg

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.: n. 025817026

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

1988/2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del 6 febbraio 2007

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ALGOCOR 100 mg compresse a rilascio prolungato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Gallopamil cloridrato 100 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse a rilascio prolungato

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento della cardiopatia ischemica (angina pectoris, angina da sforzo, angina a riposo compresa l'angina vasospastica di Prinzmetal e forme miste, angina post-infartuale).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

ALGOCOR è particolarmente adatto a pazienti che richiedono i dosaggi più alti di gallopamil per il controllo della sintomatologia anginosa.

Adulti:

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

La dose usuale è 1 compressa 2 volte al giorno.

Anziani: può essere sufficiente una dose giornaliera di 1 compressa al giorno.

Pazienti con insufficienza epatica o renale: è necessario adeguarla dose giornaliera in rapporto alla compromissione della funzione.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti; insufficienza cardiaca congestizia manifesta, non precedentemente corretta con adeguata terapia cardiologica; ipotensione arteriosa (valori di pressione arteriosa sistolica inferiori a 90 mm di Hg); shock cardiogeno; sindrome del nodo del seno; blocco SA e blocco AV di II e III grado, fatta eccezione per i pazienti portatori di pace-maker; spiccata bradicardia (frequenza cardiaca inferiore a 55 battiti/minuto); fase acuta di infarto miocardico; somministrazione contemporanea di beta-bloccanti; gravi nefropatie e/o epatopatie.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni d'impiego

Un'eventuale insufficienza cardiaca deve essere trattata prima della somministrazione di ALGOCOR.

In pazienti con blocco AV di I grado il farmaco va usato solo in caso di necessità e sotto diretto controllo medico.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

- Associazioni controindicate

Betabloccanti: aumento del rischio di depressione miocardica e di disturbi di conduzione

- Associazioni che richiedono precauzioni particolari o un aggiustamento del dosaggio.

Anti-ipertensivi: possono potenziare l'effetto ipotensivo e pertanto può essere necessario adeguare la dose dei farmaci somministrati.

Farmaci con attività inotropa negativa o con azione di rallentamento sulla conduzione AV: possibile effetto additivo.

4.6 Gravidanza e allattamento

Uso in gravidanza

Non somministrare nei primi tre mesi di gravidanza. Nel secondo e terzo trimestre il prodotto va somministrato nei casi di assoluta necessità quando i benefici attesi superino i possibili rischi.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Uso durante l'allattamento

Il prodotto non deve essere utilizzato nel periodo dell'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Non sono noti effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Gli eventi avversi riportati sono elencati di seguito, per classe di apparato. Il termine rari indica una frequenza < 0,1%.

- Disturbi cardiaci

Bradicardia, blocco seno-atriale, blocco AV

- Disturbi vascolari

Ipotensione posturale

Rari: edema malleolare

- Disturbi gastrointestinali

Disturbi gastrici, stipsi, nausea

- Disturbi cutanei e sottocutanei

Eruzioni

- Disturbi muscolo-scheletrici, connettivali ed ossei

Mialgie, artralgie

- Disturbi generali

Reazioni di ipersensibilità: rash, prurito, orticaria, angioedema

Altri: vampate, mal di testa, vertigini, affaticamento

I disturbi cardiaci possono essere dovuti in genere ad un iperdosaggio del farmaco oppure ad un preesistente disturbo della formazione o della conduzione dell'impulso.

4.9 Sovradosaggio

ALGOCOR è generalmente ben tollerato anche in caso di trattamento protratto.

In caso di sovradosaggio si possono manifestare bradicardia, gravi disturbi della conduzione dell'impulso (blocco SA - blocco AV di II e III grado), marcata ipotensione, shock cardiogeno.

In caso di comparsa dei disturbi del ritmo si consiglia l'uso di orciprenalina, atropina ed eventualmente un trattamento di elettrostimolazione.

La presenza di insufficienza miocardica andrà compensata con calcio, orciprenalina o glucosidi cardiaci.

In caso di grave ipotensione arteriosa si consiglia di porre il paziente in posizione di Trendelenburg e di impiegare dopamina, dobutamina o noradrenalina.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco terapeutica: calcio-antagonisti selettivi con effetto cardiaco diretto. Codice ATC: C08DA02

Gallopamil è un calcioantagonista e pertanto inibisce in maniera specifica e reversibile il flusso verso l'interno degli ioni calcio attraverso i canali lenti delle membrane delle cellule miocardiche della muscolatura liscia vascolare.

A livello miocardico gallopamil riduce il consumo di ATP ottenendo, in tal modo, un risparmio energetico e un minor consumo di ossigeno.

Gallopamil induce pure vasodilatazione sia arteriosa che venosa. Ne consegue una riduzione del postcarico e del precarico cardiaco con una ulteriore riduzione del consumo di ossigeno del miocardio.

In particolare, gallopamil a livello dei vasi coronarici esercita una importante azione di dilatazione dei vasi epicardici, svolgendo una efficace prevenzione dello spasmo coronarico.

Gallopamil rallenta la velocità di conduzione delle fibre lente sia in condizioni fisiologiche che patologiche. Per tale sua proprietà svolge un'importante azione euritmizzante soprattutto nei confronti delle aritmie ipercinetiche focali da rientro, quali si hanno in corso di sofferenza miocardica da insufficienza coronarica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La formulazione galenica di ALGOCOR permette la liberazione protratta del principio attivo.

Assorbimento e distribuzione:

L'assorbimento di gallopamil dopo somministrazione orale è di circa il 90%. La biodisponibilità di gallopamil nella forma retard è risultata sovrapponibile a quella della forma a pronto rilascio. L'emivita del farmaco è di circa 7 ore.

Metabolismo ed eliminazione:

L'eliminazione della sostanza immodificata nelle urine è dello 0,2 - 0,4% dopo somministrazione orale il farmaco subisce un'intensa metabolizzazione di primo passaggio epatico.

Le principali vie di metabolizzazione sono la O-demetilazione seguita da solforilazione e coniugazione con acido glucuronico, N-dealchilazione e deaminazione ossidativa.

Il principale metabolita D 832 non ha pressocchè azione sulla pressione arteriosa o sulla velocità di conduzione AV.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Gli studi preclinici non hanno evidenziato altri rischi di rilevanza clinica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cellulosa microgranulare, copolimero metacrilico, magnesio stearato, povidone, sodio alginato, talco, titanio diossido, opadry OY-S-8466.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione.

Conservare a temperatura non superiore a 25° C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio contenente blisters (alluminio / PVC) da 30 compresse da 100 mg

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.: n. 025817040

10. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

1992/2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del 6 febbraio 2007

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).