

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DIUREK 100 mg compresse rivestite con film.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: potassio canrenoato 100 mg.

Eccipienti con effetti noti: lattosio

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6,1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite con film.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Iperaldosteronismo primario, stati edematosi da iperaldosteronismo secondario (scompenso cardiaco congestizio, cirrosi epatica in fase ascitica, sindrome nefrosica) ed ipertensione arteriosa essenziale laddove altre terapie non sono risultate sufficientemente efficaci o tollerate.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Secondo parere medico, 50-200 mg al dì, in relazione al tipo ed alla gravità dell'affezione. Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare una eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

4.3. Controindicazioni

Insufficienza renale acuta e cronica: anuria; iperpotassiemia, iposodiemia, ipersensibilità individuale accertata verso il prodotto.

4.4. Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Tenere fuori della portata dei bambini. Poiché possono verificarsi nel corso del trattamento iperpotassiemia, iposodiemia, rialzi azotemici, stati di acidosi metabolica, è necessario controllare con frequenza i tassi ematici del sodio, del potassio, del cloro e la riserva alcalina. In caso di intervento chirurgico questi controlli devono essere praticati prima dell'intervento stesso. Il trattamento deve essere sospeso in presenza di una sodiemia inferiore a 126 mEq/l e di una potassiemia superiore a 5,5 mEq/l. Durante il trattamento deve evitarsi una dieta ricca di potassio. Nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

Per chi svolge attività sportiva:

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

DIUREK contiene lattosio: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

In caso di trattamento concomitante con ACE inibitori si raccomanda un frequente controllo dei tassi ematici di potassio

I farmaci antipertensivi, specie se ganglioplegici, possono risultare potenziati dalla contemporanea somministrazione del prodotto rendendo necessario aggiustarne i dosaggi. La contemporanea somministrazione di acido acetilsalicilico e/o derivati riduce l'attività diuretica del prodotto.

4.6. Gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico. Il prodotto non va usato durante l'allattamento.

Allattamento

Diurek non deve essere usato durante l'allattamento.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

DIUREK non esercita alcun effetto nei riguardi della capacità di guidare e dell'uso di macchine.

4.8. Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati vengono riportati secondo le seguenti categorie di frequenza: Molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); molto raro ($\leq 1/10.000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Patologie gastrointestinali:

Raro: nausea, dolori addominali tipo crampi

Patologie del sistema nervoso:

Raro: sonnolenza

Patologie del metabolismo e della nutrizione

Raro: disidratazione

Occasionalmente, con l'uso di farmaci strutturalmente correlati, sono stati riferiti altri sintomi quali eruzioni cutanee su base allergica, rialzi termici, tendenza all'atassia, ginecomastia, lievi effetti androgeni (irsutismo), disturbi transitori della libido, irregolarità mestruali, di norma tutti reversibili con l'interruzione del trattamento.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema

nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

4.9. Sovradosaggio

Non sono stati riferiti sintomi da sovradosaggio con la somministrazione di potassio canrenoato per via orale. Le conseguenze più rischiose dell'iperdosaggio sono l'iponatriemia e l'iperpotassiemia; la prima è caratterizzata da secchezza delle fauci, sete, sonnolenza. L'iperpotassiemia può verificarsi particolarmente nei pazienti con ridotta funzione renale o eccessiva assunzione di potassio, e può provocare disturbi del ritmo cardiaco pericolosi. L'iperpotassiemia può essere trattata prontamente mediante somministrazione endovenosa di glucosio (al 20-50%) ed insulina (da 0,25 a 0,5 unità per g di glucosio). Questa è una contromisura temporanea, da ripetere nei casi di necessità

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà Farmacodinamiche

Il canrenoato di potassio è un derivato degli spirolattoni e corrisponde chimicamente al 3-(3-oxo-17-β-idrossi-4,6-androstadien-17α-il) propionato di potassio. La sostanza esplica attività diuretica antagonizzando l'aldosterone ed i mineralcorticoidi con meccanismo competitivo a livello del tubulo contorto distale e dotto collettore, con inibizione del riassorbimento di Na⁺ e Cl⁻ ed in assenza di effetti potassio-disperdenti. A differenza dello spironolattone, il canrenoato di potassio è idrosolubile ed, alle stesse dosi, risulta dotato di un'attività più favorevole e più pronta. Per le particolari caratteristiche di biodisponibilità è possibile impiegare dosaggi più ridotti con conseguente diminuzione di effetti collaterali, caratteristica particolarmente vantaggiosa in corso di trattamenti protratti.

5.2. Proprietà Farmacocinetiche

Il canrenoato di potassio, dopo somministrazione orale, induce, rispetto allo spironolattone, livelli plasmatici marcatamente superiori di canrenone, il metabolita attivo di ambedue le sostanze. Tale metabolita mostra nell'uomo un picco ematico elevato alla terza-quarta ora, con livelli ancora assai alti alla dodicesima ora e tempo di emivita di diverse ore. Le principali vie di eliminazione sono quelle renale e biliare.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Dal punto di vista tossicologico è stato dimostrato che la sostanza possiede una bassa tossicità acuta (DL₅₀ = 135 mg/kg per via i.p. e 1500 mg/kg per os nel topo; 110 mg/kg per via i.v. e 1656 mg/kg per os nel ratto) e cronica (ratto os, coniglio s.c., cane os) ed è priva di effetto teratogeno e di attività mutagena.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Sodio bicarbonato, lattosio, idrossipropilcellulosa, cellulosa microcristallina, talco, magnesio stearato, silice precipitata; filmatura: idrossipropilcellulosa, polietilenglicole 4000, talco, titanio biossido (E171).

6.2. Incompatibilità

Non si conoscono incompatibilità chimiche o chimico-fisiche.

6.3. Periodo di validità

3 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna particolare precauzione per la conservazione

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Astuccio contenente blister PVC/PVDC-alluminio da 20 compresse

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento 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. 033921014

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

28 Gennaio 2000

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del...

Agenzia Italiana del Farmaco