RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

TEGENS 80 mg capsule rigide

TEGENS 160 mg capsule rigide

TEGENS 80 mg granulato per soluzione orale

TEGENS 160 mg granulato per soluzione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

TEGENS 80 mg capsule rigide:

Ogni capsula contiene:

Principio attivo: complesso antocianosidico del mirtillo al 36% di antocianosidi (Myrtocyan) 80 mg.

TEGENS 160 mg capsule rigide:

Ogni capsula contiene:

Principio attivo: complesso antocianosidico del mirtillo al 36% di antocianosidi (Myrtocyan) 160 mg.

TEGENS 80 mg granulato per soluzione orale:

Ogni bustina contiene:

Principio attivo: complesso antocianosidico del mirtillo al 36% di antocianosidi (Myrtocyan) 80 mg.

TEGENS 160 mg granulato per soluzione orale:

Ogni bustina contiene:

Principio attivo: complesso antocianosidico del mirtillo al 36% di antocianosidi (Myrtocyan) 160 mg.

Eccipiente(i) con effetti noti:

una capsula contiene 20 mg di lattosio. Una bustina contiene 15 mg di lattosio.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule rigide.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016

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).

Granulato per soluzione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Sintomi attribuibili ad insufficienza venosa; stati di fragilità capillare.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

ADULTI:

in generale, lo schema posologico consigliato è il seguente:

- capsule o bustine di granulato da 80 mg: 2-4 al giorno

È opportuno assumere questo medicinale al mattino e alla sera, con intervalli di 6-8 ore.

- capsule o bustine di granulato da 160 mg: 1-2 al giorno.

È opportuno assumere questo medicinale al mattino e alla sera, con intervalli di 12-24 ore.

Non superare le dosi consigliate.

Popolazione pediatrica

L'uso del prodotto è riservato agli adulti.

Modo di somministrazione

Il granulato, da assumere come tale o sciolto in poca acqua, è consigliato in soggetti con difficoltà della deglutizione e in condizioni di irritabilità della mucosa gastrica da processi gastrico-ulcerosi.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze Speciali e precauzioni d'impiego

Come per tutti i trattamenti sintomatici è necessario rivolgersi al proprio Medico Curante qualora i sintomi non migliorassero dopo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016

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).

breve periodo di trattamento. L'impiego clinico non ha messo in evidenza la necessità di particolari cautele per l'uso del farmaco.

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

Popolazione pediatrica

L'uso del prodotto è riservato agli adulti.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono mai stati segnalati fenomeni riferibili a interazioni con altre sostanze.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

La sicurezza del farmaco in gravidanza non è stata determinata, pertanto è opportuno non somministrare il prodotto durante la gravidanza.

Allattamento

Nell'allattamento il prodotto va usato nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del Medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

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

4.8 Effetti indesiderati

TEGENS presenta ottima tollerabilità. Sono stati segnalati rari casi di disturbi gastrointestinali, quali bruciori di stomaco, nausea e senso di pesantezza gastrica, ed eritemi cutanei.

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016

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).

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Vasoprotettori - Sostanze capillaroprotettrici - Bioflavonoidi.Codice ATC: C05CA.

Meccanismo d'azione:

Gli antocianosidi del mirtillo prevengono l'aumento di permeabilità capillare sperimentalmente provocato sia nel ratto che nel coniglio: inoltre nel ratto con resistenza capillare ridotta da dieta carente, essi esplicano una intensa attività vasoprotettrice che appare riconducibile ai seguenti meccanismi: gli antocianosidi come tali e/o i loro agluconi formano legami fisico-chimici con i fosfolipidi delle membrane endoteliali, rafforzandole; gli antocianosidi stimolano la biosintesi di alcune componenti della sostanza fondamentale del connettivo, in particolare del manicotto mucopolisaccaridico pericapillare, e *in vitro*, la sintesi proteica delle cellule endoteliali: da qui un aumento della resistenza capillare e la capacità di riparazione dell'endotelio.

Per queste ragioni gli antocianosidi trovano applicazione nella patologia capillare primitiva o secondaria a malattie sistemiche.

Gli antocianosidi del mirtillo esplicano attività antinfiammatoria nei test classici degli edemi alla zampa del ratto e dell'eritema da raggi U.V. nella cavia.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016

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).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La somministrazione di antocianosidi del mirtillo per via endovenosa o intraperitoneale al ratto dà luogo ad una rapida distribuzione del farmaco nei vari distretti corporei, seguita da un processo di eliminazione che segue lo schema del modello farmacocinetico a tre compartimenti. L'eliminazione degli antocianosidi avviene prevalentemente tramite le urine e la bile.

La modesta differenza tra la quantità di antocianosidi eliminati dopo somministrazione endovenosa e intraperitoneale, depone per una ridotta captazione di tali sostanze da parte del parenchima epatico. Maggiore risulta invece l'affinità degli antocianosidi per altri organi, tra cui principalmente il rene e la cute. Questo fenomeno può spiegare la protratta attività degli antocianosidi sulla resistenza capillare, anche quando non sono più documentabili significativi livelli plasmatici.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici rivelano assenza di rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

Le prove di tossicità acuta, subacuta e cronica condotte per varie vie in diverse specie animali hanno posto in evidenza la scarsa tossicità di Myrtocyan: in particolare, trattamenti cronici di 6 mesi effettuati per via orale con dosi pari a 320 mg/kg/die nel cane e 500 mg/kg/die nel ratto non hanno evidenziato sintomi di tossicità a carico dei singoli organi né modificazioni significative di tutti i parametri esaminati.

Gli studi di tossicità fetale non hanno evidenziato effetti teratogeni o embriotossici alle dosi impiegate nell'uomo. Le prove di mutagenesi hanno dato esito negativo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016

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).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Capsule rigide: mannitolo, **lattosio**, metilcellulosa, acido citrico, silice precipitata, magnesio stearato, gelatina (eccipiente dell'involucro).

Granulato per soluzione orale: mannitolo, **lattosio monoidrato**, metilcellulosa, acido citrico anidro, mirtillo aroma, ammonio glicirrizato.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

Tegens capsule rigide 80 mg, Tegens granulato per soluzione orale 80 e 160 mg: 5 anni.

Tegens capsule rigide 160 mg: 3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Capsule rigide: conservare a temperatura non superiore a 30°C.

Granulato per soluzione orale: nessuna speciale precauzione per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

TEGENS capsule rigide

20 capsule rigide da 80/160 mg in blister di Al/PVDC - PVC/PVDC confezionati in astuccio di cartone.

TEGENS granulato per soluzione orale

20 bustine di granulato per soluzione orale da 80/160 mg in bustine in accoppiato carta/alluminio/politene termosaldate in coppia con zigrinatura mediana per lo strappo facilitato. Le bustine sono confezionate in astuccio di cartone.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016

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).

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sanofi S.p.A. – Viale L. Bodio, 37/b – IT-20158 Milano

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TEGENS 80 mg capsule rigide: AIC 023539012

TEGENS 160 mg capsule rigide: AIC 023539063

TEGENS 80 mg granulato per soluzione orale: AIC 023539051

TEGENS 160 mg granulato per soluzione orale: AIC 023539075

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 16 Ottobre 1976

Data ultimo rinnovo: 01.06.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016

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).