

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

REOMAX 50 mg compresse
REOMAX 50 mg/20 ml fiale E.V.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

REOMAX compresse

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Acido etacrinico 50 mg

REOMAX fiale E.V.

Ogni fiala liofilizzata contiene:

Principio attivo:

Etacrinato sodico 53,63 mg (pari a 50 mg di acido etacrinico).

3. FORMA FARMACEUTICA

50 mg compresse
50 mg/20 ml fiale per uso endovenoso

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Il REOMAX è indicato in tutte le sindromi da ritenzione idrosalina ed in particolare:

Edemi di origine cardiaca.

Edemi di origine renale, forme nefrosiche, insufficienza renale cronica, cirrosi con ascite, malattie epatiche ascitogene.

La somministrazione endovenosa dell'etacrinato sodico è indicata in particolare nell'edema polmonare acuto.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il trattamento deve essere effettuato sotto il controllo del medico che adeguerà la posologia alla gravità del caso.

Compresse:

Dose iniziale consigliata: 1 compressa da 50 mg da somministrarsi al mattino a stomaco pieno.

La dose giornaliera efficace è di norma compresa tra 50-150 mg di acido etacrinico.

In casi particolarmente gravi la dose giornaliera può essere gradualmente aumentata fino ad un massimo di 200-250 mg di acido etacrinico. Nella terapia di mantenimento si consiglia di somministrare il REOMAX a giorni alterni oppure di far seguire a due o tre giorni di terapia, due o tre giorni di pausa.

Fiale e.v.:

REO2012/00

La dose standard endovenosa per un adulto di peso medio è di 50 mg di acido etacrinico (1 fiala) o di 0,5 -1 mg per Kg di peso corporeo. Raramente è necessaria una seconda somministrazione ed in tal caso si consiglia di cambiare la sede dell'iniezione per evitare la possibilità di tromboflebiti. Per solubilizzare il liofilizzato (fiala A) scioglierlo in 20-40 ml di soluzione glucosata (fiala B). La soluzione ottenuta può essere utilizzata nei seguenti modi:

- a) iniezione endovenosa diretta nel tempo di molti minuti.
- b) nel corso di una fleboclisi, mediante lenta infusione nel deflussore.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità accertata verso l'acido etacrinico. Anuria. Il REOMAX è controindicato inoltre nelle gestanti, nelle donne che allattano e nei bambini di età inferiore ai due anni.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

L'acido etacrinico, specie se usato ad alte dosi, può indurre una profonda diuresi con deplezione idroelettrica.

A seguito di una diuresi intensa o eccessiva si possono verificare debolezza, crampi muscolari, parestesie, sete, anoressia, ipopotassemia e alcalosi ipocloremica.

L'ipopotassemia potrà essere evitata somministrando supplementi di potassio. E' consigliabile la somministrazione di questo elemento in forma liquida.

Una diuresi troppo vigorosa, che può essere evidenziata da successiva perdita di peso, può provocare episodi ipotensivi acuti.

In pazienti trattati con glucosidi digitalici una eccessiva perdita di potassio potrebbe portare ad una tossicità digitalica.

Il REOMAX deve essere somministrato con cautela in pazienti affetti da cirrosi epatica avanzata. Al pari di altri diuretici può portare al coma epatico.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'acido etacrinico può aumentare la potenziale ototossicità di altri farmaci come gli antibiotici aminoglicosidici. Durante il trattamento con REOMAX, l'uso di questi farmaci dovrebbe essere evitato.

4.6 Gravidanza e allattamento

Il REOMAX è controindicato sia nelle gestanti che nelle donne che allattano.

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

L'acido etacrinico non interferisce sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

4.8 Effetti indesiderati

I disturbi gastrointestinali comprendono anoressia, dolore addominale, disfagia, nausea, vomito e diarrea. Essi si sono verificati con l'impiego di dosi più elevate dopo 1-3 mesi di terapia ininterrotta. Possono verificarsi in seguito a somministrazioni con acido etacrinico iperuricemia reversibile, diminuzione dell'escrezione urinaria degli urati e attacchi acuti di gotta. Si è manifestata ipoglicemia in alcuni pazienti, per la maggior parte affetti da cirrosi epatica scompensata.

REO2012/00

Vertigini, sordità e ronzii si sono verificati frequentemente in pazienti con gravi disfunzioni renali. Questi sintomi si sono verificati molto spesso dopo somministrazione endovenosa e dopo somministrazione di dosi superiori a quelle consigliate.

La sordità è stata di solito reversibile e di breve durata (da 1 a 24 ore).

In taluni pazienti la perdita dell'udito è stata però permanente, specie se in questi soggetti erano stati somministrati farmaci di conosciuta ototossicità.

Le iniezioni hanno occasionalmente causato irritazione locale e dolore dovuto a travaso del liquido iniettato.

4.9 Sovradosaggio

Interrompere il trattamento e correggere la perdita di elettroliti con somministrazione di sali (potassio).

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'acido etacrinico è un potente diuretico chetonico derivato dall'acido arilossiacetico.

Il sale sodico è solubile in acqua a 25°C fino al 7%. La soluzione del sale sodico a pH intorno a 7 e a temperatura ambiente è stabile per brevi periodi.

Il REOMAX agisce sulla branca ascendente dell'ansa di Henle e sui tubuli distali e prossimali.

L'escrezione di acqua e di elettroliti può aumentare di molte volte rispetto a quanto si osserva con i diuretici tiazidici poiché il REOMAX inibisce il riassorbimento di un maggior quantitativo di sodio. Pertanto il REOMAX è efficace in molti pazienti affetti da significative insufficienze renali.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'inizio di attività dell'acido etacrinico è rapido: 30 minuti dopo una dose orale, 5 minuti dopo un'iniezione endovenosa.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta

DL50 per via orale nel topo: 0,35 g pro Kg.

Tossicità cronica

L'acido etacrinico somministrato per 6 mesi per via orale in topi alla dose di 10 mg/Kg, quando gli animali sono stati opportunamente reidratati, non ha provocato modificazioni del peso corporeo dei trattati rispetto ai controlli, non ha provocato mortalità, inoltre i parametri enzimatici ematologici e biochimici rientrano nella norma. La reidratazione degli animali trattati si è resa necessaria a causa dell'attività diuretica dell'acido etacrinico.

Tossicità fetale

L'acido etacrinico somministrato per os durante il periodo di gravidanza al coniglio alla dose di 4 mg/Kg ha provocato una diminuzione del numero dei nati vivi, ma l'assenza di malformazioni fetali.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

REO2012/00

REOMAX compresse

Lattosio, amido, magnesio stearato

REOMAX fiale E.V.

Ogni fiala liofilizzata contiene: mannitolo, metile *p*-ossibenzoato.

Ogni fiala solvente contiene: soluzione sterile glucosata al 5% 20 ml.

6.2 Incompatibilità

L'etacrinato sodico è incompatibile con soluzioni o farmaci con pH inferiore a 5.

6.3 Periodo di validità

Per entrambe le formulazioni è prevista una validità di 5 anni a confezionamento integro.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non sono necessarie particolari precauzioni per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto della confezione

REOMAX compresse

Ogni astuccio contiene 20 compresse in Blister di PVC/Al.

REOMAX fiale E.V.

Ogni confezione contiene 1 fiala liofilizzata da ml 10 + 1 fiala solvente da ml 20.

Fiale in vetro neutro bianco.

6.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boindustria Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A.(Bioindustria L.I.M. SpA) – Via de Ambrosiis, 2
– 15067 Novi Ligure (AL)

8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

REOMAX compresse:

AIC N° 021033016

REOMAX fiale E.V.:

AIC N° 021033028

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Agosto 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA Ottobre 2009

REO2012/00