FOGLIO ILLUSTRATIVO

REOMAX®

50 mg - 50 mg/20 ml
acido etacrinico
Compresse - Fiale e.v.

COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

COMPRESSE
Ogni compressa contiene:
Principio attivo:
Acido etacrinico 50 mg
Eccipienti:
Lattosio - Amido - Magnesio stearato.

FIALE E.V.
Ogni fiala Liofilizzata contiene:
Principio attivo:
Etacrinato sodico 53,63 mg (pari a 50 mg di acido etacrinico).
Eccipienti:
Mannitolo - Metile *p*-ossibenzoato.

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

FORMA FARMACEUTICA E CONFEZIONE

Reomax compresse:
Ogni confezione contiene:
20 compresse da 50 mg di acido etacrinico.

Reomax fiale e.v.:
Ogni confezione contiene:
1 fiala A (liofilizzato) +1 fiala B (solvente).

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Diuretici.

NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AIC E DEL PRODUTTORE

TITOLARE A.I.C.: Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali SpA(Bioindustria LIM SpA).
Via De Ambrosiis,2
15067 Novi Ligure(Al)
CONCESSIONARIO DI VENDITA:
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano
PRODUTTORE: Bioindustria LIM - Novi Ligure (AL)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Il REOMAX è indicato in tutte le sindromi da ritenzione

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).

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 (Reomax fiale) è indicata quando si richiede un rapido instaurarsi della diuresi, come nell'edema polmonare acuto.

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.

OPPORTUNE PRECAUZIONI D'IMPIEGO
Il Reomax deve essere somministrato con cautela in pazienti affetti da cirrosi epatica avanzata, specie se nell'anamnesi del paziente figurano episodi di squilibrio elettrolitico o di encefalopatia epatica. Il Reomax al pari di altri diuretici può portare a coma epatico e al decesso.
In pazienti trattati con glucosidi digitalici una eccessiva perdita di potassio può portare ad una tossicità digitale.
Particolare cura dovrebbe essere riservata per quei pazienti a cui vengono somministrati steroidi con deplezione di potassio.
Non è stata ancora accertata la possibIlità di impiegare con sicurezza ed efficacia il Reomax nell'ipertensione; se però il paziente trattato con Reomax è già sotto trattamento con antiipertensivi, può essere necessario regolare la posologia di questi ultimi. Quando si somministra acido etacrinico a pazienti già in trattamento con antiipertensivi può verificarsi ipotensione ortostatica. L'acido etacrinico esplica un effetto scarso o nullo sulla velocità di filtrazione glomerulare o sul flusso plasmatico renale, se non immediatamente dopo una riduzione spiccata del volume plasmatico, quando è associata ad una diuresi rapida. Può verificarsi un aumento temporaneo dell'azotemia, di solito prontamente reversibile alla sospensione del farmaco.
Uso in gravidanza ed allattamento
In gravidanza e durante l'allattamento l'impiego del farmaco è controindicato.

INTERAZIONI MEDICAMENTOSE ED ALTRE
L'acido etacrinico si è dimostrato capace di spostare il warfarin dalle proteine plasmatiche; peri pazienti a cui vengono somministrati entrambi i farmaci può rendersi necessaria una riduzione della usuale posologia anti-coagulante.
L'acido etacrinico può aumentare la potenziale ototossicità di altri farmaci come gli antibiotici aminoglucosidici (vedi effetti indesiderati), quindi durante il trattamento con Reomax, l'uso di questi farmaci dovrebbe essere evitato.
Il litio non dovrebbe essere somministrato in pazienti sotto trattamento diuretico, poiché il rischio di tossicità del litio è molto alto in tali soggetti.

AVVERTENZE SPECIALI
L'acido etacrinico, specie se usato ad alte dosi, può indurre una profonda diuresi con deplezione idroelettrolitica. A seguito di una diuresi intensa o eccessiva si possono verificare debolezza, crampi muscolari, parestesie, sete, anoressia e segni di iponatremia, ipopotassemia e/o alcalosi ipocloremica che possono accentuarsi a causa di una rigida restrizione salina. Raramente sono stati riferiti casi di tetania conseguenti a diuresi massiva. La possibilità di una grave perdita di sali e di acqua potrà essere minimizzata da una regolazione della posologia, da una somministrazione intermittente del farmaco, da una reintegrazione della quota salina e controllando periodicamente il peso del paziente. Durante il trattamento si renderà perciò talvolta necessaria una certa liberalizzazione nell'assunzione di sale con la dieta e l'aggiunta supplementare di cloruro di sodio.
L'ipopotassemia da terapia diuretica potrà essere evitata consigliando il consumo abbondante di alcuni tipi di frutta, succhi di frutta od altri cibi ricchi di potassio, oppure, se necessario, con la somministrazione supplementare di potassio; in quest'ultimo caso si consiglia di utilizzare solo sali in forma liquida. Nei casi in cui l'alcalosi metabolica può essere prevista, per esempio nella cirrosi

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).

ascitogena, la somministrazione di cloruro di potassio con o senza un antikaliuretico, prima e durante tutto il trattamento con Reomax, può diminuire l'entità o impedire l'insorgenza di ipopotassemia. Una diuresi troppo vigorosa, che può essere evidenziata da rapida ed eccessiva perdita di peso, può provocare un episodio ipotensivo acuto. Nei cardiopatici anziani una diuresi ingente può provocare rapida riduzione del volume plasmatico ed una concentrazione che dovrebbe essere evitata al fine di prevenire eventuali episodi tromboembolici.

Uso di macchine/guida di veicoli

Non sono segnalati, né sono previsti effetti negativi del preparato su tali attività.

Per chi svolge attività sportiva

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

POSOLOGIA E MODALITA' 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 da somministrarsi sempre dopo i pasti. 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.

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.

SOVRADOSAGGIO

In caso di sovradosaggio può essere indotta una profonda diuresi con deplezione idroelettrolitica con possibilità di disidratazione.

Si interviene integrando in modo appropriato gli elettroliti ed i liquidi persi.

EFFETTI INDESIDERATI

I disturbi gastointestinali comprendono anoressia, malessere, dolenzia o dolore addominale, disfagia, nausea, vomito e diarrea. Essi si sono verificati più frequentemente con l'impiego di dosi più elevate dopo 1-3 mesi di terapia ininterrotta. In alcuni pazienti il farmaco ha provocato grave diarrea acquosa. In tale evenienza, la somministrazione del preparato dovrebbe essere interrotta e non più ripresa. In alcuni pazienti si è manifestata emorragia gastrointestinale; l'acido etacrinico inoltre può aumentare il rischio di emorragia gastrica associata al trattamento con corticosteroidi. Possono verificarsi iperuricemia reversibile, diminuzione dell'escrezione urinaria degli urati e attacchi acuti di gotta. Due pazienti uremici, ai quali furono somministrate dosi superiori a quelle consigliate, manifestarono ipoglicemia sintomatica acuta con convulsioni. Si è manifestata ipoglicemia in alcuni pazienti, per la maggior parte affetti da cirrosi epatica scompensata. Raramente sono stati riferiti casi di pancreatite acuta in pazienti sottoposti a terapia diuretica, incluso il Reomax. Ittero ed anomalie dei tests di funzionalità epatocellulare si sono raramente riscontrati specie in pazienti molto gravi. Agranulocitosi e neutropenia gravi sono state riscontrate in alcuni pazienti in condizioni molto gravi ed ai quali venivano contemporaneamente somministrati altri farmaci che possono produrre tali effetti. Trombocitopenia è stata riscontrata

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).

raramente. Sono stati segnalati rari casi di porpora di Schonlein-Henoch in cardioreumatici in trattamento con molti farmaci, tra i quali il Reomax.
In pazienti già gravemente ammalati e refrattari agli altri diuretici si sono verificati alcuni decessi che potrebbero essere connessi alla somministrazione del farmaco. Questi pazienti in genere possono essere compresi in due gruppi:
1) Pazienti cardiopatici con severo danno miocardico in trattamento digitalico e nei quali presumibilmente si era instaurata ipopotassemia acuta con aritmia letale.
2) Pazienti affetti da cirrosi epatica ascitogena in grave stato di scompenso, con o senza encefalopatia in squilibrio elettrolitico, nei quali l'esito letale fu dovuto ad aggravamento della situazione elettrolitica.
Vertigini, sordità, ronzii si sono presentati molto frequentemente in pazienti con gravi disfunzioni renali. Questi sintomi si sono verificati molto spesso dopo somministrazione endovenosa e dopo somministrazione in dosi superiori a quelle consigliate.
La sordità è stata di solito reversibile e di breve durata (da 1 a 24 ore). In certi pazienti però la perdita dell'udito è stata permanente, specie se in questi soggetti erano stati somministrati altri farmaci di conosciuta ototossicità. Di infrequente riscontro, sono stati eritemi cutanei, cefalea, febbre, brividi, annebbiamento della vista, stanchezza, senso di apprensione e stato confusionale. Raramente è stata riscontrata ematuria.
Le iniezioni hanno occasionalmente causato irritazione locale e dolore dovuto a travaso del liquido iniettato.

DATA DI SCADENZA
Attenzione a non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

SPECIALI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE
Nessuna.

TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:
17 novembre 2009

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).