Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

PRAXILENE 100 mg compresse rivestite con film
PRAXILENE 200 mg compresse rivestite a rilascio modificato

Naftidrofurile

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Praxilene e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima prima di prendere Praxilene
3. Come prendere Praxilene
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Praxilene
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È PRAXILENE E A COSA SERVE

Praxilene contiene la sostanza attiva naftidrofurile, che è un vasodilatatore periferico (un medicinale che dilata i vasi sanguigni nelle estremità come braccia e gambe).
Praxilene è usato per trattare le ulcere venose croniche (lesioni, solitamente sulle gambe, causate da problemi di circolazione del sangue) attraverso la dilatazione dei vasi sanguigni, per migliorare l'afflusso di sangue in queste aree e anche per permettere al suo corpo di utilizzare meglio l'ossigeno presente nel sangue.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE PRAXILENE

Non prenda Praxilene se lei:
- è allergico al naftidrofurile o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- ha calcoli renali ricorrenti
- i suoi reni producono troppo una sostanza chiamata ossalato, che la predispone alla formazione dei calcoli renali

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Praxilene se ha avuto recenti emorragie intra ed extra cerebrali. Se prende Praxilene senza liquidi prima di andare a dormire, può manifestare un'infiammazione dell'esofago (tubo digerente). Pertanto, prenda sempre Praxilene con un bicchiere pieno d'acqua.
Sono stati segnalati casi di danno epatico (problemi al fegato). Se manifesta sintomi che possono suggerire problemi al fegato interrompa il trattamento con Praxilene.
Se prende Praxilene compresse a rilascio modificato, il rivestimento esterno può essere visibile nelle feci; ciò è normale e non deve causare preoccupazione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

Bambini e **adolescenti**
L'uso di Praxilene non è raccomandato nei bambini.

Altri medicinali e Praxilene
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza prescrizione medica. In particolare, dica al suo medico se sta prendendo le seguenti medicine perché potrebbero verificarsi gli effetti indesiderati di entrambi i medicinali e questo deve essere evitato:

- Beta bloccanti, per la pressione alta
- Medicinali per il trattamento del battito del cuore irregolare

Praxilene con cibo e bevande
Ingoi sempre Praxilene con un bicchiere pieno d'acqua, perché questo previene le infiammazioni della gola e dell'esofago (tubo digerente). Beva sempre molta acqua durante il trattamento con Praxilene per essere idratato. Questo è importante perché Praxilene può aumentare il rischio di sviluppare calcoli renali.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
Non prenda Praxilene se è incinta, a meno che il suo medico abbia deciso che è assolutamente necessario.
Non prenda Praxilene se sta allattando. Non è noto se Praxilene passa attraverso il latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Praxilene può causare vertigini. Verifichi che lei non ne sia influenzato prima di guidare o di usare macchinari.

Praxilene contiene lattosio
Se le è stata diagnosticata una intolleranza ad alcuni zuccheri, consulti il suo medico prima di prendere Praxilene.

3. COME USARE PRAXILENE

Prenda sempre questo medicinale esattamente come il medico o il farmacista le ha detto. Verifichi con il suo medico o col farmacista se non è sicuro. Prenda sempre Praxilene con un bicchiere pieno d'acqua, perché questo previene le infiammazioni della gola e dell'esofago (tubo alimentare). Il suo medico le consiglierà quale dose prendere.
Il dosaggio raccomandato è:
Praxilene 100 mg compresse rivestite con film: una compressa 2-3 volte al giorno.
Praxilene 200 mg compresse rivestite a rilascio modificato: 1 compressa 2-3 volte al giorno.
Praxilene può essere preso insieme ai pasti, con un bicchiere d'acqua o di altri liquidi.

Uso nei bambini e negli adolescenti
L'uso di Praxilene non è raccomandato nei bambini.

Se usa più Praxilene di quanto deve
Contatti un medico il prima possibile o vada al più vicino ospedale. I sintomi di sovradosaggio comprendono modifiche nel ritmo cardiaco e/o convulsioni.

Se dimentica di prendere Praxilene

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Aspetti fino all'ora della dose successiva.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, chieda al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

SMETTA di prendere Praxilene e consulti un medico se si verificano i seguenti sintomi, che possono essere segni di una reazione allergica
- gonfiore del viso, delle labbra, della gola o della lingua
- difficoltà a respirare
- eruzione cutanea.

Altri possibili effetti indesiderati sono:

Non comuni (possono interessare meno di 1 su 100 persone)
- nausea (sentirsi male), vomito (star male)
- diarrea
- mal di stomaco
- eruzione cutanea

Rari (possono interessare meno di 1 su 1000 persone)
- mal di testa
- capogiro (vertigini)
- perdita di appetito (anoressia)
- epatite (infiammazione del fegato)
- mal di fegato

Molto rari (possono interessare meno di 1 su 10000 persone)
- calcoli renali

Non noto (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)
- irritazione del tubo digerente (esofago) quando Praxilene viene preso senza liquidi prima di andare a dormire

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE PRAXILENE

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo SCAD:.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare Praxilene 100 mg compresse rivestite con film a temperatura ambiente non superiore a 25 ° C.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Praxilene
Il principio attivo è naftidrofurile (come ossalato acido).
- Praxilene 100 mg compresse rivestite con film contiene 100 mg di naftidrofurile.
- Praxilene 200 mg compresse rivestite a rilascio modificato contiene 200 mg di naftidrofurile.

Gli altri ingredienti sono:
Compresse rivestite con film:
Macrogol 6000, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, silice colloidale anidra, talco, magnesio stearato, Opadry OY L34901 Pink [lattosio monoidrato, ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol 4000, alluminio idrossido, indigotina (E132), eritrosina (E127), ossido di ferro giallo (E172)].
Compresse rivestite a rilascio modificato:
Lattosio monoidrato, copolimeri di esteri metilici, etilici e trimetilaminoetilici degli acidi acrilico e metacrilico, glicerolo behenato, talco, magnesio stearato, ipromellosa 2910, copolimero di esteri metilici ed etilici degli acidi acrilico e metacrilico in dispersione acquosa, macrogol 4000.
Vedere la fine del paragrafo 2 per altre informazioni sul lattosio.

Descrizione dell'aspetto di Praxilene e contenuto della confezione

Praxilene 100 mg compresse rivestite con film sono disponibili in blister PVC/PE/PVDC e alluminio da 30, 40 o 50 compresse.
Praxilene 200 mg compresse rivestite a rilascio modificato sono disponibili in blister PVC e alluminio da 25 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

GRŰNENTHAL ITALIA S.r.l.
Via Carlo Bo, 11-20143 Milano (Italy)

Produttore
FARMACEUTICI FORMENTI S.p.A.
Stabilimento di produzione: Origgio (VA)
Via Di Vittorio 2
Italia
Praxilene 200 mg compresse rivestite a rilascio modificato anche:
FAMAR Lyon
29 Avenue Charles De Gaulle – Saint-Genis Laval – Francia

MERCK S.L. ESPANA
Poligono Merck Apartado 47, Mollet del Valles- Barcellona -Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).