

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

PLACTIDIL 300 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene:

Principio attivo: picotamide monoidrata 315 mg (pari a 300 mg di picotamide anidra)

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Disordini tromboembolici in cui è indicata una inibizione della reattività piastrinica e un'attivazione del potenziale fibrinolitico (infarto del miocardio, trombosi venose e arteriose, disordini cerebrovascolari, embolie polmonari, stati aterosclerotici in genere).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

In terapia d'attacco da 900 a 1.200 mg/die in tre somministrazioni per os.
In terapia di mantenimento da 300 a 600 mg/die in una o più somministrazioni per os.

4.3 Controindicazioni

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

Sindromi emorragiche.

Ulcera peptica.

Generalmente controindicato in gravidanza (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

In caso d'intervento chirurgico o di estrazione dentaria, è consigliabile interrompere il trattamento qualche giorno prima dell'intervento; in ogni caso il chirurgo o il medico dentista va avvertito della terapia in corso. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Va evitata la somministrazione contemporanea di acido acetilsalicilico e di altri farmaci ad azione antiaggregante o anticoagulante.

4.6 **Fertilità, gravidanza e allattamento**

A scopo precauzionale, è preferibile evitare l'uso di Plactidil durante la gravidanza pur non essendo noti effetti dannosi sull'embrione.

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

Plactidil non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 **Effetti indesiderati**

Picotamide può indurre effetti indesiderati simili a quelli di altri antiaggreganti piastrinici. Le emorragie, da sanguinamenti minori a gravi, possono aver luogo in corso di terapia con Plactidil. L'emorragia può aver luogo in ogni tessuto o organo, e può manifestarsi come sanguinamento interno o esterno, con sintomi associati e complicazioni.

Nella seguente tabella sono elencate le reazioni avverse secondo la classificazione per sistemi e organi, secondo la terminologia MedDRA e per frequenza.

Le frequenze sono definite come: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); rara ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), molto rara ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Termine MedDRA
Patologie gastrointestinali	Rara	Pirosi
Patologie vascolari	Non nota	Emorragie

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

4.9 **Sovradosaggio**

Nessuno.

5. **PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

5.1 **Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: antiaggregante piastrinico, codice ATC B01AC03.

La picotamide monoidrata presenta un profilo farmacologico caratterizzato da attività antiaggregante piastrinica e da attività fibrinolitica.

L'attività antiaggregante piastrinica è documentata sia "in vitro" che in "vivo" e si esplica nei confronti dei diversi induttori (ADP, collagene, adrenalina, trombina, arachidonato, ristocetina). "In vitro" è particolarmente evidente nei confronti dell'aggregazione da arachidonato.

Meccanismo d'azione

Per quanto riguarda il meccanismo d'azione dell'attività antiaggregante piastrinica, ricerche in vitro ed in vivo hanno documentato che la picotamide monoidrata interviene sulla funzionalità piastrinica sia attraverso l'inibizione della trombassano-sintetasi che per blocco dei recettori piastrinici del trombassano. Il massimo dell'effetto antiaggregante piastrinico è raggiunto alla 8^a ora, mentre alla 72^a tende a scomparire.

Ulteriore conferma dell'effetto antiaggregante piastrinico è osservabile da una ridotta produzione di malondialdeide, da ridotta produzione di trombassano (in maniera significativamente superiore alla riduzione di malondialdeide) e da significativa riduzione delle β -tromboglobuline. Il composto non influenza la biosintesi delle prostaglandine, tra l'altro, essendo sprovvisto di effetti antiinfiammatori saggiati con numerosi tests sia "in vivo" che "in vitro".

Effetti farmacodinamici

L'effetto fibrinolitico associato è significativo, con un massimo verso la 2^a ora del trattamento, e duraturo.

Questo è stato documentato sia da un aumento dei prodotti di degradazione fibrinogeno/fibrina, sia da una notevole riduzione del tempo di lisi delle euglobuline, sia da un aumento del consumo di fibrinogeno e plasminogeno plasmatici.

L'effetto anticoagulante è scarso ed è in particolare documentabile con l'analisi del tromboelastogramma che generalmente tende a portarsi su un "range" di normalità; l'analisi dei risultati sui vari steps della coagulazione depone a favore dell'ipotesi che questo effetto sia conseguenziale agli effetti farmacologici principali antiaggregante piastrinico e pro-fibrinolitico.

Efficacia e sicurezza clinica

La somministrazione della picotamide non ha causato alcun cambiamento dei parametri ematologici, urinari e chimico-clinici.

I risultati di un singolo studio clinico controllato, in doppio cieco, condotto in oltre 1200 pazienti diabetici di tipo 2 con vasculopatia periferica, seguiti per 2 anni, hanno dimostrato che picotamide alla dose di 600 mg 2 volte al giorno induce, in confronto a 320 mg/die di acido acetilsalicilico, una riduzione significativa della mortalità totale del 45% (dal 5,1% al 2,8%; ARR 2,3%; NNT 43; $p=0,04$), che può essere ascritta principalmente alla riduzione della mortalità vascolare. Tale studio ha inoltre dimostrato che picotamide è tanto efficace quanto l'acido acetilsalicilico nel ridurre il rischio di eventi cardiovascolari (infarto miocardio, ictus ischemico ed amputazione maggiore).

5.2 **Proprietà farmacocinetiche**

Assorbimento

Per via orale la picotamide monoidrata è rapidamente assorbita dal tratto gastrointestinale e raggiunge il picco di massima concentrazione entro la 1^a ora dal trattamento.

Eliminazione

L'eliminazione prevalente avviene per via urinaria già subito dopo la 3^a ora dal trattamento. Somministrazioni ripetute non danno origine a fenomeni di accumulo.

5.3 **Dati preclinici di sicurezza**

Studi di tossicità acuta, subacuta e cronica sono stati condotti nel ratto e nel topo.

Le vie di somministrazione impiegate sono state quella orale e quella intraperitoneale. La DL₅₀ nel ratto è stata rispettivamente 685 ± 27 mg/kg per via intraperitoneale, e > 3.000 mg/kg per via orale; nel topo 942 ± 29 mg/kg per via intraperitoneale, e > 3.000 mg/kg per via orale.

Dal punto di vista tossicologico il composto è risultato perfettamente tollerato anche dopo trattamenti subacuti e cronici.

Inoltre la picotamide monoidrata non ha indotto effetti embriotossici e teratogeni.

6. **INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

6.1 **Elenco degli eccipienti**

Polivinilpirrolidone, amido di mais, sodio amido glicolato, magnesio stearato.

6.2 **Incompatibilità**

Non pertinente.

6.3 **Periodo di validità**

5 anni.

6.4 **Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 **Natura e contenuto del contenitore**

30 compresse da 300 mg in blister contenuto in una scatola di cartone

6.6 **Precauzioni particolari per lo smaltimento**

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. n. 025627047

9. **DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 29 aprile 1985
Data del rinnovo più recente: 1 giugno 2010

10. **DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

5 luglio 2022