

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SORMODREN

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene:

Principio attivo:

Bornaprine cloridrato 4,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Sindrome di Parkinson, specialmente quando predomina il tremore.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La dose ottimale deve essere stabilita caso per caso aumentando gradualmente la dose iniziale di ½ compressa (2 mg) al giorno; in genere è compresa tra 1½ - 3 compresse (6 - 12 mg) al giorno.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso il prodotto.

Glaucoma congestizio; stenosi meccanica del canale gastroenterico; megacolon.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

In pazienti con marcata rigidità muscolare ed acinesia si consiglia di associare SORMODREN con altri antiparkinsoniani, come ad esempio Akineton, L-Dopa, ecc.

In pazienti con ipertrofia della prostata, SORMODREN può dar luogo a disturbi della minzione, più raramente ad anuria, che si risolvono prontamente con la riduzione del dosaggio.

In pazienti con infarto cardiaco recente, SORMODREN deve essere somministrato solo sotto stretto controllo della frequenza cardiaca.

Si deve evitare un brusco aumento della dose o l'improvvisa sospensione del trattamento in quanto potrebbero manifestarsi disturbi vegetativi o turbe circolatorie.

La sostituzione di un altro preparato con SORMODREN dovrebbe essere effettuata in maniera graduale.

Come per tutti i farmaci ad azione centrale, nel corso del trattamento con SORMODREN si deve evitare il consumo di bevande alcoliche.

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

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

In caso di associazione con altri preparati antiparkinson, con chinidina o con antidepressivi triciclici, si deve prestare attenzione ad un possibile potenziamento degli effetti collaterali vegetativi o centrali, che può essere evitato con una riduzione del dosaggio.

4.6 Gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza, particolarmente nei primi tre mesi e durante l'allattamento, la prescrizione del farmaco deve essere effettuata nei casi di riconosciuta ed elettiva indicazione, sotto diretto controllo medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

I conducenti di veicoli devono prestare attenzione in quanto SORMODREN può ridurre la capacità di reazione.

4.8 Effetti indesiderati

In genere SORMODREN è ben tollerato. Talvolta possono comparire sintomi vegetativi, come secchezza delle fauci, disturbi dell'accomodazione, stanchezza, torpore o vertigini, costipazione o aumento della frequenza cardiaca, per cui è opportuno ridurre la dose.

Per evitare disturbi gastrici si raccomanda di assumere SORMODREN durante o dopo i pasti.

4.9 Sovradosaggio

Irrequietezza, confusione mentale o quadri similpsicotici sono i sintomi più frequenti in caso di iperdosaggio che, tuttavia, possono presentarsi anche a dosaggi terapeutici nei casi di scarsa tollerabilità come, ad esempio, nella sclerosi cerebrale.

L'antidoto è rappresentato dalla fisostigmina salicilato alla dose di 1 mg o 2 mg i.m. o e.v.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

In base a ricerche su organi isolati e sull'animale intero, SORMODREN si è dimostrato dotato di una marcata azione antagonista nei riguardi della acetilcolina.

La particolare efficacia nei riguardi del tremore indotto da tremorina, della catalessia da perfenazina, della tossicità da nicotina ha attirato l'attenzione sulla capacità di SORMODREN di influenzare in modo sostanziale il tremore presente in pazienti con disturbi motori di genesi extrapiramidale. Anche il tremore da curaro nel gatto narcotizzato, che dal punto di vista patogenetico si differenzia dal tremore extrapiramidale, è risultato influenzato in modo marcato da SORMODREN.

L'azione anticolinergica centrale di SORMODREN è confermata dalla sua efficacia nell'inibire la reazione da grattamento indotta nel ratto dalla pilocarpina e di sinistrotorsione indotta nella cavia dalla fisostigmina.

Inoltre, dopo trattamento con SORMODREN è stata rilevata nell'encefalo di ratto una riduzione del contenuto in acetilcolina.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'assorbimento intestinale di bornaprine è dell'ordine dell'88% già nella prima ora.

I picchi di concentrazione plasmatica si ottengono tra la prima e la seconda ora dall'assunzione del farmaco.

Il legame proteico è del 96%.

Bornaprine viene trasformato in una serie di metaboliti, cosicché la determinazione cinetica diretta del farmaco immodificato è alquanto difficoltosa. L'eliminazione del principio attivo e dei suoi metaboliti avviene prevalentemente per via renale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Amido di mais, calcio fosfato bibasico, cellulosa microcristallina, copolimero di vinilpirrolidone vinilacetato, lattosio, magnesio stearato, talco.

6.2 Incompatibilità

Nessuna

6.3 Validità

5 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna

6.5 Natura e capacità del contenitore

Astuccio contenente 5 blister (alluminio / PVC) da 10 compresse di 4 mg

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. 024264018

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione 25.06.1981

Rinnovo autorizzazione : Giugno 2010

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

Giugno 2010