

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Xanturenasi

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa da 455 mg contiene 300 mg di piridossina HCl

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse (scatola da 10 compresse).

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Terapia e profilassi di stati carenziali di Vitamina B6

4.2 Posologia e modo di somministrazione

1 - 2 compresse al dì.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità già note verso i componenti. La somministrazione di piridossina deve essere evitata in pazienti che fanno uso di L-dopa.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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 ed altre forme di interazione

L'uso di Xanturenasi deve essere evitato nei soggetti che vengono trattati con L-dopa, per la più rapida decarbossilazione dell'ammina a livello extracerebrale.

4.6 Gravidanza e allattamento

L'uso del farmaco è sconsigliato durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari

Non sono segnalati.

4.8 Effetti indesiderati

Non sono stati osservati effetti collaterali degni di nota nell'uomo. Raramente si possono manifestare reazioni cutanee di tipo aspecifico.

4.9 Sovradosaggio

Non sono noti casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Le proprietà farmacologiche della piridossina sono molteplici e basate sull'attività cellulare del piridossal-5-fosfato, forma coenzimatica attiva di numerose e fondamentali reazioni metaboliche a livello di tessuti e organi. Infatti la piridossina, per essere utilizzata, deve essere trasformata nel suo metabolita attivo, il piridossal-5-fosfato.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La piridossina viene rapidamente assorbita e trasformata nel suo metabolita attivo, piridossal-5-fosfato.

La piridossina non è legata alle proteine plasmatiche, mentre il piridossal-5-fosfato è totalmente legato. L'eliminazione avviene essenzialmente per via urinaria sotto forma di acido 4-piridossico.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I valori di tossicità acuta, subacuta e cronica della Xanturenasi nell'animale da esperimento non si discostano da quelli descritti in letteratura per la piridossina.

Dosi dell'ordine di 2 - 6 g/Kg causano convulsioni e morte nel ratto e nel topo; dosi inferiori sia per somministrazione acuta che cronica, sono invece ben tollerate.

In campo clinico la specialità è dotata di un'ottima tollerabilità sia locale che generale.

Dosi per os superiori a 1000 mg/die non hanno determinato la comparsa di effetti collaterali.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

amido di mais, lattosio, povidone, talco, acido stearico.

6.2 Incompatibilità

Non note

6.3 Periodo di validità

5 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Compresse in blister PVC/Alluminio: scatola da 10 compresse.

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

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.: 017849023

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

31/12/1984 / giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Giugno 2010