

FLOMAX*20 bust grat 350 mg

Marchio: -
Codice Min.: 027244072
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONEFLOMAX 350 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE**CATEGORIA**
FARMACOTERAPEUTICAAntinfiammatorio non steroideo.**PRINCIPI ATTIVI**FLOMAX 350 mg granulato per sospensione orale. Una bustina bipartita contiene: principio attivo: morniflumato 350 mg. Eccipienti con effetto noto: saccarosio, sorbitolo, aspartame e giallo arancio S (E 110). Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.**ECCIPIENTI**Granulato: saccarosio, sorbitolo, aroma di banana su maltodestrina, aroma di frutta, crospovidone, ipromellosa, aspartame, glicirrinato d'ammonio, gomma xantana, polisorbato 20, sodio laurilsolfato, giallo arancio S (E 110).**INDICAZIONI**A dulti e adolescenti sopra i 15 anni. Stati flogistici dolorosi e nondolorosi, anche accompagnati da febbre, a carico dell'apparato O.R.L. (sinusiti, otiti, tonsilliti, faringiti, laringiti).**CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**ipersensibilita' al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Soggetti con ulcera gastroduodenale e soggetti con ipersensibilita' al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1, precedenti di allergia o d'asma provocati dalla somministrazione di acido niflumico/morniflumato o di sostanze con attivita' simile o strettamente correlate dal punto di vista chimico come altri FANS e aspirina (vedere paragrafo 4.5). Storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o piu' episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento). Grave insufficienza epatica, renale e cardiaca. Terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.6). Bambini e adolescenti al di sotto dei 15 anni di eta'. Adolescenti con anamnesi ulcerosa, di retti o rettorragie. Il granulato (bustine) contiene aspartame, pertanto e' controindicato nei casi di fenilchetonuria.**POSOLOGIA**Posologia. Adulti e adolescenti sopra i 15 anni: 2 bustine di FLOMAX 350 mg, 2 volte al giorno. Anziani (oltre 65 anni): 1 bustina di FLOMAX 350 mg, 2-3 volte al giorno. Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovra' valutare una eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati. Il medicinale deve essere utilizzato per trattamenti di breve durata. La durata di trattamento con Flomax non deve superare i 5 giorni. Popolazione pediatrica: non utilizzare nei bambini e adolescenti con eta' inferiore ai 15 anni. Modo di somministrazione: aprendo la bustina lungo la linea indicata "dose intera" si ottiene una dose di 350 mg. FLOMAX deve essere somministrato a stomaco pieno. Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della piu' breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere paragrafo 4.4).**CONSERVAZIONE**Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.**AVVERTENZE**Come altri FANS, morniflumato puo' contribuire a scatenare una crisi asmatica in pazienti che presentano asma associata a rinite cronica, sinusite cronica e/o poliposi nasale. La somministrazione di morniflumato puo' provocare un attacco d'asma, in particolare in certi soggetti allergici all'acido acetilsalicilico o ad un FANS. Morniflumato puo' mascherare gli usuali segni e sintomi di un'infezione, pertanto deve essere usato con cautela in pazienti con infezioni in atto o in quelli

rischio di infezione, anche se ben controllati. Eccezionalmente la varicella può causare gravi complicazioni di tipo infettivo della cute e dei tessuti molli. Al momento non può essere escluso che i FANS possano favorire l'aggravarsi di queste infezioni. Conseguentemente è consigliabile evitare l'uso di morniflumato in caso di varicella (vedere paragrafo 4.8). Nel corso di trattamenti prolungati sono consigliabili periodici esami emocromocitometrici e degli indici di funzionalità epatica e renale.

Precauzioni d'impiego : Il volume urinario e la funzione renale devono essere strettamente controllati all'inizio del trattamento con morniflumato in pazienti con insufficienza cardiaca cronica, insufficienza renale o epatica, che assumono diuretici, che sono stati sottoposti ad interventi chirurgici maggiori con conseguente ipovolemia, ed in particolare in soggetti anziani. L'uso di FLOMAX deve essere evitato in concomitanza di FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2. Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose più bassa efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere paragrafo 4.2 e i paragrafi sottostanti sui rischi gastrointestinali e cardiovascolari).

Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari: un adeguato monitoraggio ed opportune istruzioni sono necessarie nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca congestizia da lieve a moderata poiché in associazione al trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi ed edema. Studi clinici edati epidemiologici suggeriscono che l'uso di alcuni FANS (specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata) può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (p.es. infarto del miocardio o ictus). Non ci sono dati sufficienti per escludere un rischio simile per morniflumato. I pazienti con ipertensione non controllata, insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica accertata, malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare devono essere trattati con morniflumato soltanto dopo attenta valutazione. Analoghe considerazioni devono essere effettuate prima di iniziare un trattamento di lunga durata in pazienti con fattori di rischio per malattia cardiovascolare (es. ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, fumo).

Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione: durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state segnalate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali. Il rischio relativo aumenta negli anziani, nei soggetti debilitati, nelle persone con basso peso corporeo e in pazienti che sono sottoposti a terapia con anticoagulanti o antiaggreganti piastrinici. Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono FLOMAX il trattamento deve essere sospeso. I FANS devono essere somministrati con cautela e sotto stretto controllo medico nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn, ernia iatale) poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedere paragrafo 4.8 Effetti indesiderati). Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedere paragrafo 4.5).

Anziani: i pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedere paragrafo 4.2). Negli anziani in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedere paragrafo 4.3), il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere paragrafo 4.5). Pazienti con storia di

tossicità gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento. Effetti cutanei: gravi reazioni cutanee, alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrosi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione all'uso dei FANS (vedi sezione 4.8).

INTERAZIONI

Diuretici, ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II: i FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antiipertensivi. In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi può portare ad un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono morniflumato in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani. I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante.

Rischio collegato ad iperpotassiemia: Alcuni prodotti medicinali o classi terapeutiche possono favorire l'insorgenza di iperpotassiemia: sali di potassio, diuretici, inibitori dell'ACE (enzima di conversione dell'angiotensina), inibitori dell'angiotensina II, FANS, eparine (sia a basso peso molecolare che non frazionata), ciclosporina, tacrolimus e trimetoprim. L'insorgenza di iperpotassiemia può dipendere dall'esistenza di fattori associati. Questo rischio aumenta quando c'è una combinazione con i prodotti medicinali sopra menzionati.

Rischio collegato all'effetto antiaggregante: Molte sostanze sono coinvolte nelle interazioni a causa delle loro proprietà antiaggreganti: aspirina e FANS, ticlopidina e clopidogrel, tirofiban, eptifibatide e abciximab, iloprost. L'uso di molti agenti antiaggreganti piastrinici aumenta il rischio di emorragia come anche la loro combinazione con eparine, anticoagulanti orali e trombolitici. Tale uso deve essere soggetto a regolare controllo clinico e biologico.

Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4).

Anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin (vedere paragrafo 4.4).

Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4).

La somministrazione contemporanea di morniflumato con i seguenti prodotti richiede uno stretto controllo clinico e biologico del paziente.

Combinazioni sconsigliate.

Con altri FANS (inclusi acido acetilsalicilico ed altri salicilati): è stato riscontrato un aumentato rischio di ulcere gastrointestinali ed emorragie (sinergia additiva).

Con altri anticoagulanti: è stato riscontrato un aumentato rischio di sanguinamento (inibizione della funzione piastrinica e danno alla mucosa gastroduodenale causata da FANS). Se tale combinazione non può essere evitata, è richiesto uno stretto controllo clinico e di laboratorio del paziente.

Con eparina a dosi curative o in pazienti anziani: Si è riscontrato un aumentato rischio di emorragia (inibizione della funzione piastrinica ed irritazione della mucosa gastroduodenale causata da FANS). Se tale combinazione non può essere evitata, è richiesto uno stretto controllo clinico e di laboratorio del paziente.

I FANS devono essere somministrati per pochi giorni.

Con litio: i livelli di litio nel sangue risultano aumentati e si possono raggiungere concentrazioni tossiche (ridotta escrezione renale di litio). Ove necessario, i livelli di litio nel sangue devono essere strettamente controllati e la posologia del litio deve essere aggiustata durante il trattamento in combinazione e dopo che il trattamento con FANS è stato interrotto.

Con metotressato, usato a dosi superiori di 15 mg a settimana: è stato riscontrato un aumentato rischio di tossicità ematologica causata da metotressato (gli antiinfiammatori riducono la

clearance renale del metotressato). Combinazioni che richiedono precauzioni d'impiego. Con diuretici, ACE inibitori, ed inibitori dell'angiotensina II: si e' riscontrata insufficienza renale acuta in pazienti a rischio (anziani e/o soggetti disidratati) a causa di una diminuzione della filtrazione glomerulare (i FANS inibiscono le prostaglandine vasodilatatrici). Riidratare il paziente. All'inizio del trattamento deve essere controllata la funzione renale. Con metotressato usato a dosi inferiori a 15 mg per settimana: e' stato riscontrato un aumentato rischio di tossicita' ematologica causata da metotressato (gli antiinfiammatori riducono la clearance renale del metotressato). La conta ematologica deve essere controllata settimanalmente durante le prime settimane di trattamento di combinazione. In caso si verifichi insufficienza renale (anche se lieve), e nei pazienti anziani, e' richiesto uno stretto controllo. Combinazioni che devono essere prese in considerazione: con altri antiaggreganti piastrinici (ticlopidina, clopidogrel, tirofiban, eptifibatide e abciximab, iloprost) e con eparine a dosi profilattiche e' stato riscontrato un aumentato rischio di emorragia. Con altri agenti che provocano iperpotassiemia (sali di potassio, diuretici risparmiatori di potassio, inibitori dell'ACE (enzima di conversione dell'angiotensina), inibitori dell'angiotensina II, altri FANS, eparine (sia a basso peso molecolare che non frazionata), ciclosporina, tacrolimus e trimetoprim) e' stato riscontrato un aumentato rischio di iperpotassiemia. Con beta bloccanti (per estrapolazione dei dati dell'indometacina): e' stata riscontrata una riduzione dell'effetto antiipertensivo (i FANS inibiscono le prostaglandine vasodilatatrici). Con ciclosporina: rischio di potenziamento degli effetti nefrotossici, in particolare nel paziente anziano.

EFFETTI INDESIDERATI

Gli eventi avversi piu' comunemente osservati con i FANS sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani (vedere paragrafo 4.4). Edema, ipertensione e insufficienza cardiaca sono state riportate in associazione al trattamento con FANS. La frequenza degli eventi avversi, riportati di seguito in tabella, non puo' essere definita sulla base dei dati disponibili, in quanto sono stati riportati nel corso dell'esperienza post-marketing. Infezioni ed infestazioni (*): peggioramento di infezioni cutanee (in presenza di varicella, vedere paragrafo 4.4). Patologie del sistema emolinfopoietico: trombocitopenia, leucopenia. Disturbi del sistema immunitario: shock anafilattico. Patologie del sistema nervoso: cefalea, vertigini. Patologie cardiovascolari: infarto del miocardio o accidente cerebrovascolare vedere paragrafo 4.4) **, edema, ipertensione e insufficienza cardiaca, ipotensione, vasculite. Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: crisi asmatica (specialmente in pazienti allergici all'acido acetilsalicilico o altri fans). Patologie gastrointestinali (*): ulcera peptica, perforazione gastrointestinale, emorragia gastrointestinale (a volte fatale, in particolare negli anziani, vedi sezione 4.4), nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, epigastralgia, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, ulcere dell'apparato gastrointestinale (con o senza emorragia), colite emorragica, esacerbazione di colite e morbo di crohn, gastrite. Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: eruzione cutanea, orticaria, porpora, prurito, eritema multiforme, eritema multiforme e dermatite, eruzioni bollose inclusa la sindrome di stevens-johnson e la necrolisi epidermica tossica, dermatite da fotosensibilizzazione, angioedema del volto, lingua, palpebre, labbra, laringe, faringe. Patologie renali e urinarie: insufficienza renale acuta, nefrite tubulo-interstiziale, sindrome nefrotica, ematuria. Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura: fluorosi (ad alte dosi per parecchi anni). Esami diagnostici: alterazione dei test di funzionalità epatica, risultato falso positivo al test delle urine per i cannabinoidi (vedere paragrafo 4.4). (*) Incrementi nella posologia e nella durata del trattamento influenzano l'aumento della frequenza di effetti indesiderati di tipo gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4). In caso di varicella, possono manifestarsi gravi complicanze infettive cutanee (vedere paragrafo

4.4). (**) Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di alcuni FANS (specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata) può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (i.e. infarto del miocardio o accidente cerebrovascolare; vedere paragrafo 4.4). 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 all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Fertilità: sono stati riportati nelle pazienti, in età fertile, che assumevano come trattamento a lungo termine inibitori della sintesi delle prostaglandine, casi di infertilità secondaria non ovulatoria causata dalla non rottura del follicolo di Graafian. Tale infertilità è reversibile con l'interruzione del trattamento. Gravidanza: l'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrionale/fetale. Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1%, fino a circa l'1,5%. È stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrionale-fetale. Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico. Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, FLOMAX non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari. Se FLOMAX è usato da una donna in attesa di concepimento, o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili. Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre il feto a: tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare); disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamniosi; la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a: possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse; inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio. Conseguentemente, FLOMAX è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza. Allattamento: la concentrazione di acido niflumico/morniflumato nel latte è scarsa. Tuttavia, a scopo precauzionale, l'allattamento al seno deve essere sospeso.