

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ARTESIAR 500 mg compresse rivestite con film

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita con film contiene: 500 mg di flavonoidi micronizzati, 450 mg di diosmina e 50 mg di altri flavonoidi espressi come esperidina.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite con film, di colore rosso salmone, oblunghe con lunghezza $16,6 \pm 0,5$ mm e larghezza $8,4 \pm 0,25$ mm.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

ARTESIAR è indicato negli adulti per il trattamento di:

- sintomi attribuibili a insufficienza venosa;
- stati di fragilità capillare.

Trattamento sintomatico della crisi emorroidaria acuta.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti

Insufficienza venosa cronica

La dose abituale è di 1 compressa due volte al giorno (1 a mezzogiorno e 1 alla sera) al momento dei pasti, anche nell'insufficienza venosa del plesso emorroidario.

Non superare la dose massima giornaliera. Il trattamento può durare fino a 8 settimane. Il trattamento deve essere rivalutato se i sintomi persistono o peggiorano o se vi è la necessità di continuare il trattamento per più di 8 settimane.

Crisi emorroidaria acuta

Durante i primi 4 giorni di trattamento la dose giornaliera è di 6 compresse, cioè 3 compresse due volte al giorno. Durante i 3 giorni successivi la dose giornaliera raccomandata è di 4 compresse, cioè 2 compresse due volte al giorno.

Per questa indicazione ARTESIAR è inteso per un uso a breve termine, cioè 7 giorni; in mancanza di una risposta terapeutica rivalutare la situazione (vedere paragrafo 4.4).

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di ARTESIAR nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni non sono state stabilite. Pertanto, l'uso nella popolazione pediatrica non è raccomandato.

Compromissione epatica e/o renale

La sicurezza e l'efficacia dei flavonoidi micronizzati non sono state studiate in pazienti con compromissione renale o epatica. Ad oggi non sono disponibili dati che indichino la necessità di modificare la dose in questi sottogruppi.

Anziani

La sicurezza e l'efficacia dei flavonoidi micronizzati non sono state studiate negli anziani. Ad oggi non sono disponibili dati che indichino la necessità di modificare la dose in questi sottogruppi.

Modo di somministrazione

Per uso orale. Le compresse devono essere assunte durante i pasti.

4.3 Controindicazioni

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

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'uso di questo medicinale per il trattamento sintomatico della crisi emorroidaria acuta non sostituisce altri trattamenti specifici delle condizioni patologiche del retto. La durata del trattamento deve essere limitata a un breve periodo di tempo, cioè 7 giorni. Se i sintomi non si risolvono a seguito di un trattamento a breve termine, si raccomanda un esame proctologico e il trattamento deve essere rivisto.

L'effetto più favorevole potrebbe essere assicurato da uno stile di vita adeguato. Evitare l'esposizione prolungata alla luce solare, una posizione eretta prolungata e il sovrappeso. Camminare e usare calze a compressione può migliorare la circolazione degli arti inferiori in alcuni pazienti.

È necessario rivalutare rapidamente il paziente in caso di infiammazione cutanea o flebite, trombosi, dolore severo, ulcere o edema mono o bilaterali degli arti inferiori che si verificano improvvisamente o in caso di peggioramento della condizione con il trattamento.

ARTESIAR non è efficace nel ridurre il gonfiore degli arti inferiori causato da malattie cardiache, epatiche o renali.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente senza sodio.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazioni

Non sono stati effettuati studi di interazione. Nell'esperienza post marketing non è stata segnalata alcuna interazione farmacologica clinicamente rilevante tra altri medicinali e flavonoidi micronizzati.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

ARTESIAR non è raccomandato in gravidanza e durante l'allattamento con latte materno a causa della mancanza di dati clinici.

Gravidanza

Non ci sono dati sull'uso di flavonoidi micronizzati nelle donne in gravidanza.

Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti sulla tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

A scopo precauzionale, è preferibile evitare l'uso di ARTESIAR durante la gravidanza.

Allattamento

Non è noto se il principio attivo/metaboliti siano escreti nel latte materno. Un rischio per i neonati/lattanti non può essere escluso. Deve essere presa la decisione se interrompere l'allattamento con latte materno o

interrompere la terapia/astenersi dalla terapia con ARTESIAR tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento con latte materno per il bambino e il beneficio della terapia per la donna.

Fertilità

Studi di tossicità riproduttiva non hanno mostrato effetti sulla fertilità nei ratti né maschi né femmine (vedere paragrafo 5.3). Non sono disponibili dati clinici sull'effetto dei flavonoidi micronizzati sulla fertilità.

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

Non sono stati effettuati studi sugli effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Tuttavia, sulla base del profilo di sicurezza generale, con ARTESIAR non ci si aspetta un'influenza o influenza trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

La frequenza delle reazioni avverse elencate di seguito è definita utilizzando la seguente convenzione: molto comune ($>1/10$); comune ($>1/100$, $<1/10$); non comune ($>1/1.000$, $<1/100$); raro ($>1/10.000$, $<1/1.000$); molto raro ($<1/10.000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione sistemico-organica	Molto comune ($\geq 1/10$)	Comune ($\geq 1/100$ e $<1/10$)	Non comune ($\geq 1/1.000$ e $<1/100$)	Raro ($\geq 1/10.000$ e $<1/1.000$)	Frequenza non nota
<i>Disturbi del sistema nervoso</i>				Cefalea, vertigini, malessere	
<i>Patologie gastrointestinali</i>		Nausea, vomito, diarrea, dispepsia	Colite		Dolore addominale*
<i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</i>				Eruzione cutanea, prurito, orticaria	
<i>Disturbi del sistema immunitario</i>					Edema isolato del volto, delle labbra e delle palpebre, in casi eccezionali edema di Quincke*
<i>Patologie del sistema emolinfopoietico</i>					Trombocitopenia*

*Esperienza post-marketing

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 rischio/beneficio 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>.

4.9 Sovradosaggio

L'esperienza con il sovradosaggio di flavonoidi micronizzati è limitata. Gli eventi avversi più frequentemente segnalati nei casi di sovradosaggio sono stati eventi gastrointestinali (come diarrea, nausea, dolore addominale) ed eventi cutanei (come prurito, eruzione cutanea).

Gestione

La gestione del sovradosaggio deve consistere nel trattamento dei sintomi clinici.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: agenti stabilizzanti capillari, bioflavonoidi. Codice ATC: C05CA53

Meccanismo di azione

ARTESIAR riduce la distensibilità venosa e diminuisce la stasi venosa. Per quanto riguarda gli effetti microcircolatori, diminuisce la permeabilità capillare e aumenta la resistenza capillare.

Effetti farmacodinamici

Relazione dose/effetto

È stata stabilita una relazione dose-effetto statisticamente significativa rispetto ai parametri pletismografici venosi: capacità, distensibilità e velocità di svuotamento. Il rapporto dose-effetto ottimale è stato ottenuto con 2 compresse.

Attività venotonica

La pletismografia di occlusione venosa ha evidenziato una diminuzione della velocità di svuotamento.

Attività microcircolatoria

Nei pazienti che presentano fragilità capillare, i flavonoidi micronizzati hanno aumentato la resistenza capillare, misurata mediante angiostrometria.

Efficacia e sicurezza clinica

Studi clinici in doppio cieco controllati con placebo hanno dimostrato l'efficacia dei flavonoidi micronizzati nel trattamento dell'insufficienza venosa cronica funzionale e organica degli arti inferiori.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Dopo somministrazione orale la diosmina micronizzata e l'esperidina vengono sottoposte ad una rapida conversione nel lume intestinale in diosmetina ed esperetina e quindi assorbite come tali. Le concentrazioni plasmatiche massime di diosmetina ed esperetina vengono raggiunte rispettivamente dopo 1-3 e 5 ore.

Distribuzione

Nella circolazione sistemica sia la diosmetina che l'esperetina si legano alle proteine plasmatiche principalmente all'albumina sierica umana.

Biotrasformazione

Il medicinale viene ampiamente metabolizzato come evidenziato dalla presenza di vari acidi fenolici nelle urine.

Eliminazione

Nell'uomo, dopo somministrazione per via orale di diosmina marcata al ^{14}C , l'escrezione è principalmente fecale, una media del 14% della dose somministrata viene escreta nelle urine. L'emivita di eliminazione è di 11 ore.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La somministrazione acuta orale e cronica ad alte dosi a topi, ratti e primati non ha portato a intossicazione o morte, né alterazioni comportamentali, biologiche, anatomiche o istologiche.

Studi su ratti e conigli non hanno mostrato effetti embriotossici o teratogeni; anche la fertilità non è risultata alterata.

Studi *in-vitro* e *in-vivo* non hanno mostrato potenziale mutageno.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo della compressa:

Gelatina

Sodio laurilsolfato

Sodio amido glicolato (tipo A)

Cellulosa microcristallina

Magnesio stearato

Talco

Rivestimento:

Ipromellosa (E464)

Titanio diossido (E171)

Glicerolo (E422)

Magnesio stearato (E470b)

Ossido ferro giallo (E172)

Ossido ferro rosso (E172)

Macrogol (E1521)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Confezioni in blister OPA/AL/PVC: Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione.

Confezioni in blister PVC/AL: Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio contenente 30, 60 e 120 compresse in blister OPA/AL/PVC o PVC/AL.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EG S.p.A. Via Pavia, 6 – 20136 Milano

8. NUMERO/I DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

049773017 – “500 mg compresse rivestite con film” - 30 compresse in blister OPA/AL/PVC
049773029 – “500 mg compresse rivestite con film” - 60 compresse in blister OPA/AL/PVC
049773031 – “500 mg compresse rivestite con film” - 120 compresse in blister OPA/AL/PVC
049773043 – “500 mg compresse rivestite con film” - 30 compresse in blister PVC/AL
049773056 – “500 mg compresse rivestite con film” - 60 compresse in blister PVC/AL
049773068 – “500 mg compresse rivestite con film” - 120 compresse in blister PVC/AL

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 12/04/2024

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO