

Notiziario sui farmaci neurologici
a cura del Laboratorio di Neurofarmacologia Clinica della Clinica Neurologica
dell'Università di Bologna

Bollettino informativo al personale della Clinica Neurologica

IN QUESTO NUMERO:

1. RISCHIO di DISTURBI VISIVI in PAZIENTI TRATTATI con TOPAMAX® (Topiramato)
2. FARMACI CONTENENTI NIMESULIDE: NESSUN PROVVEDIMENTO da PARTE della COMMISSIONE UNICA del FARMACO
3. NUOVE AVVERTENZE CIRCA il RISCHIO di INTERAZIONI FARMACOLOGICHE con PREPARAZIONI a BASE di IPERICO (ERBA di SAN GIOVANNI)
4. PROBABILE il RITIRO dal COMMERCIO ANCHE in EUROPA delle FORMULAZIONI a BASE di CISAPRIDE
5. In COMMERCIO una NUOVA FORMULAZIONE di DEPAKIN® (Valproato di Sodio) per VIA ENDOVENOSA

1. RISCHIO di DISTURBI VISIVI in PAZIENTI TRATTATI con TOPAMAX® (Topiramato)

Il **Topamax®** è un farmaco antiepilettico della nuova generazione indicato nel trattamento delle epilessie parziali semplici o complesse, con o senza secondaria generalizzazione, resistenti alle terapie classiche e nella sindrome di Lennox-Gastau. Come già avvenuto in Canada e negli USA, la ditta Janssen-Cilag produttrice del farmaco ha inviato all'inizio di questo mese una lettera ai medici europei in cui avverte che il Topamax® può causare occasionalmente una sindrome oculare rappresentata da **miopia acuta associata a glaucoma secondario ad angolo chiuso** (*Am J Ophthalmol* 2001;132:112; *Arch Ophthalmol* 2001;119:1210). I sintomi includono l'insorgenza improvvisa di offuscamento della vista o difficoltà della visione e/o dolore oculare. Le manifestazioni oftalmiche possono includere miopia, arrossamento oculare ed elevata pressione intraoculare, in presenza o meno di midriasi. Questa sindrome potrebbe essere associata a versamento sopraciliare che comporta spostamento in avanti del cristallino e dell'iride, con glaucoma secondario ad angolo chiuso. I sintomi compaiono in genere entro un mese dall'inizio della terapia con Topiramato e possono verificarsi anche nei bambini. I pazienti che accusano tali problemi visivi dovrebbero sospendere al più presto l'assunzione dell'antiepilettico sotto il controllo del proprio medico, tenendo presente che una brusca sospensione del Topiramato potrebbe aumentare il rischio di crisi epilettiche. Generalmente i disturbi visivi legati all'insorgenza del glaucoma secondario ad angolo chiuso si risolvono spontaneamente, per cui è sufficiente l'interruzione del trattamento per evitare conseguenze più serie. Può rendersi comunque utile l'adozione di misure adeguate per ridurre la pressione intraoculare. Queste informazioni saranno presto aggiunte nel foglio illustrativo del farmaco, al paragrafo "Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso".

2. FARMACI CONTENENTI NIMESULIDE: NESSUN PROVVEDIMENTO da PARTE della COMMISSIONE UNICA del FARMACO

In un comunicato del 17 Ottobre il Ministero della Salute ha precisato che le notizie apparse sulla stampa riguardo la sospensione cautelativa della specialità medicinale **Sulidamor®** e del farmaco generico **Nimesulide Dorom®**, a base di **Nimesulide** (il principio attivo dell' **Aulin®**) sono da considerarsi prive di fondamento. Sui farmaci in questione sono in corso accertamenti con la collaborazione dell'Istituto Superiore della Sanità (ISS) e del Nucleo Antisofisticazione dei Carabinieri (NAS), in merito ai problemi segnalati dalla ditta Roche, produttrice dell' **Aulin®**, circa l'eventuale differenza di biodisponibilità e di possibile efficacia terapeutica rispetto alla specialità di riferimento. I risultati di tali accertamenti sono da considerare preliminari all'adozione di eventuali provvedimenti restrittivi da parte della Commissione Unica del Farmaco (CUF) nei confronti dei medicinali coinvolti. Viene ribadito che nessun allarme deve diffondersi circa la sicurezza dei farmaci generici e viene ricordato che i medicinali contenenti Nimesulide sono compresi nel programma annuale di controllo della composizione già avviato dalla Direzione Generale della Valutazione dei Medicinali e della Farmacovigilanza e dall'ISS. Le preparazioni farmaceutiche a base di Nimesulide sono inserite in **Fascia A, con nota 66**, ossia dispensate gratuitamente dal Servizio Sanitario Nazionale solo per particolari indicazioni terapeutiche. La Nimesulide è comunque genericamente molto utilizzata negli stati infiammatori dolorosi e non dolorosi, anche accompagnati da febbre, in particolare a carico dell' apparato osseo e articolare. Notevoli le differenze di costo delle tre preparazioni sovramenzionate: **Aulin®**, 30 cpr 100 mg, 19800 lire; **Nimesulide Dorom®**, 30 cpr 100 mg, 9500 lire, **Sulidamor®**, 30 cpr 100 mg, 8500 lire.

3. NUOVE AVVERTENZE circa il RISCHIO di INTERAZIONI FARMACOLOGICHE con PREPARAZIONI a BASE di IPERICO (ERBA di SAN GIOVANNI)

Nel numero di Aprile del nostro Notiziario si segnalava il rischio di interazioni farmacologiche con fitoterapici, venduti come prodotti "naturali" d'erboristeria o farmaci da banco. Si menzionavano in particolare possibili interazioni con gli estratti di Iperico (*Hypericum Perforatum*; Erba di San Giovanni), utilizzato come blando antidepressivo e disponibile sotto varie denominazioni come integratore alimentare. Con un decreto pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale (N. 203 del 1 Settembre 2001) è stato fatto obbligo a tutte le case farmaceutiche autorizzate al commercio di specialità medicinali contenenti **contraccettivi orali, ciclosporina, digossina, teofillina, warfarina, acenocumarolo, carbamazepina, fenitoina e fenobarbitale** di indicare espressamente nel foglietto illustrativo la **controindicazione** all'uso contemporaneo con gli estratti di Iperico. Questo provvedimento è legato principalmente alla possibile **induzione del metabolismo epatico** di questi farmaci da parte dell'Iperico, con la conseguente riduzione dei livelli plasmatici e possibilmente dell'attività terapeutica. L'effetto d'induzione può persistere per almeno 2 settimane dopo l'interruzione del trattamento con prodotti a base d'Iperico. Per quanto riguarda invece le preparazioni a base di **inibitori della ricaptazione della serotonina (quali la fluoxetina, la sertralina, la paroxetina), di nefazodone, trazodone e triptani**, il foglietto illustrativo dovrà contenere fra le **avvertenze speciali e precauzioni d'uso** la segnalazione di un possibile potenziamento di effetti indesiderati di tipo centrale, caratterizzati da sintomi di attività iperserotoninergica (vedi N° 6 di **neuro... Pillole**) in caso di concomitante assunzione di estratti d'Iperico.

4. PROBABILE il RITIRO dal COMMERCIO anche in EUROPA delle FORMULAZIONI a BASE di CISAPRIDE

Dopo le notevoli restrizioni all'utilizzo delle formulazioni a base di **Cisapride (Alimix®, Cipril®, Prepulsid®)** imposte dal Comitato di Farmacovigilanza dell'EMA nel Luglio dello scorso anno (vedi **neuro... Pillole** N° 0), che limitavano le prescrizioni al solo ambito ospedaliero, per indicazioni ristrette e con ricetta non ripetibile, la ditta Janssen-Cilag, produttrice del **Prepulsid®** ha ritirato spontaneamente in questi ultimi mesi il suo prodotto dal mercato statunitense e canadese. Si prevedono anche in Europa ulteriori restrizioni alla prescrizione di Cisapride, o il ritiro dal mercato, sulla base delle decisioni che verranno prese in tempi brevi dalla Commissione Europea di Farmacovigilanza.

5. In COMMERCIO una NUOVA FORMULAZIONE di DEPAKIN® (Valproato di Sodio) per VIA ENDOVENOSA

E' stata commercializzata di recente in **classe ospedaliera (H)** una nuova formulazione di **Depakin® 400mg/4ml per via endovenosa** (Sanofi-Synthelabo). Trova indicazione nel trattamento dell'**epilessia generalizzata**, in particolare in

attacchi di tipo: assenza, mioclonico, tonico-clonico, atonico, misto e nell'epilessia parziale: semplice o complessa, secondariamente generalizzata, sindromi specifiche (West, Lennox-Gastaut).

IL SITO WEB

Questo mese segnaliamo due siti tra i tanti dedicati alla fitoterapia ed all'erboristeria.

<http://www.pharbenia.it/> Sito farmaceutico privato (della Bayer), dedicato ai prodotti fitoterapici. Contiene molte informazioni su piante medicinali, sulle patologie potenzialmente trattabili (o ritenute tali) con fitoterapici, e sulla storia della fitoterapia.

<http://www.erbe.it/> Sito privato, dedicato alla erboristeria in Italia. Pieno di notizie e link, ma non sempre facili da trovare.

La Redazione:

Manuela Contin

Fiorenzo Albani

Roberto Riva

Laboratorio di Neurofarmacologia Clinica

Clinica Neurologica

Via Foscolo 7-40123 Bologna- Italy

Tel: 051-6442197

Fax: 051-6442190

E-mail: pillole@neuro.unibo.it

<http://www.neuro.unibo.it/farm/pillole.htm>