

Licensläkemedel – Reomax

LÄKEMEDELSINFORMATION

Läkemedelsnamn	Reomax
Aktiv substans	Etakrynsyra
Beredningsform	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
Styrka	50mg/20ml
Förpackningsstorlek	1x20ml
Förvaring	Rumstemperatur

ARTIKEL- & VARUNUMMER

VGR-interna artikelnummer	10V078
Varunummer	693382

INNEHÅLLSINFORMATION

Skapats av	annfa33
Bild tagen	2026-09-03
SPC hämtat	2026-09-03

FÖRPACKNINGSBILD



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

REOMAX 50 mg compresse

REOMAX 50 mg/20 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Reomax 50 mg compresse

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Acido etacrinico 50 mg

Eccipiente con effetti noti:

lattosio

Reomax 50 mg/ 20 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

Ogni fiala da 10 ml di polvere liofilizzata contiene:

Principio attivo:

Acido etacrinico 50 mg

Etacrinato sodico 53,63 mg (pari a 50 mg di acido etacrinico).

Eccipiente con effetti noti:

metile para-idrossibenzoato

Ogni fiala da 20 ml di solvente contiene:

soluzione sterile glucosata 5%.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

Polvere e solvente per soluzione iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Reomax è indicato in tutte le sindromi da ritenzione idrosalina ed in particolare:

- Edemi di origine cardiaca.
- Edemi di origine renale, forme nefrosiche, insufficienza renale cronica, cirrosi con ascite, malattie epatiche ascitogene.
- La somministrazione endovenosa dell'etacrinato sodico è indicata in particolare nell'edema polmonare acuto.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il trattamento deve essere effettuato sotto il controllo del medico che adeguerà la posologia alla gravità del caso.

Compresse

Dose iniziale consigliata: 1 compressa da 50 mg

La dose giornaliera efficace è di norma compresa tra 50-150 mg di acido etacrinico.

In casi particolarmente gravi la dose giornaliera può essere gradualmente aumentata fino ad un massimo di 200-250 mg di acido etacrinico. Nella terapia di mantenimento si consiglia di somministrare Reomax compresse a giorni alterni oppure di far seguire a due o tre giorni di terapia, due o tre giorni di pausa.

Modo di somministrazione

La compressa deve essere assunta al mattino a stomaco pieno.

Polvere e solvente per soluzione iniettabile

La dose standard endovenosa per un adulto di peso medio è di 50 mg di acido etacrinico (1 fiala) o di 0,5 -1 mg per kg di peso corporeo.

Raramente è necessaria una seconda somministrazione ed in tal caso si consiglia di cambiare la sede dell'iniezione per evitare la possibilità di tromboflebiti.

Modo di somministrazione

Per solubilizzare la polvere liofilizzata (fiala A), scioglierla in soluzione solvente (glucosata, fiala B). La soluzione ottenuta può essere utilizzata nei seguenti modi:

- a) iniezione endovenosa diretta (diluizione in 20 ml di soluzione solvente) nel tempo di molti minuti
- b) nel corso di una fleboclisi (diluizione in 20-40 ml di soluzione solvente), mediante infusione lenta nel deflussore.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Pazienti con anuria, ipotensione, disidratazione con basse concentrazioni sieriche di sodio o alcalosi metabolica con ipokaliemia.
- Insorgenza di iperazotemia e/o oliguria, squilibrio elettrolitico o diarrea grave e acquosa a seguito di somministrazione del medicinale.
- Uso concomitante di medicinali ototossici (vedere paragrafi 4.5 e 4.8)
- Gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6)
- Bambini di età inferiore ai due anni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'acido etacrinico, specie se usato ad alte dosi, può indurre una profonda diuresi con deplezione idroelettrica.

A seguito di una diuresi intensa o eccessiva si possono verificare debolezza, crampi muscolari, parestesie, sete, anoressia, ipopotassiemia e alcalosi ipocloremica. In pazienti trattati con glucosidi digitalici, l'ipopotassiemia eccessiva aumenta il rischio di tossicità digitalica.

L'ipopotassiemia potrà essere evitata somministrando supplementi di potassio. È consigliabile la somministrazione di questo elemento in forma liquida.

Una diuresi troppo vigorosa, che può essere evidenziata da successiva perdita di peso, può provocare episodi ipotensivi acuti.

Reomax deve essere somministrato con cautela in pazienti affetti da cirrosi epatica avanzata. Al pari di altri diuretici può portare al coma epatico.

In caso di somministrazione di etacrinato sodico per il trattamento dell'edema polmonare acuto, deve essere usata cautela quando l'edema polmonare acuto è una complicazione dello shock cardiogeno associato a infarto miocardico acuto perché l'ipovolemia indotta dai diuretici può ridurre la gittata cardiaca.

Per chi svolge attività sportiva l'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Eccipienti con effetti noti

Reomax 50 mg compresse contiene lattosio

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

Reomax 50 mg/ 20 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile contiene metile para-idrossibenzoato

che può causare reazioni allergiche (anche ritardate) e, eccezionalmente, broncospasmo.

Questo medicinale contiene meno di 23 mg (1 mmol) di sodio, cioè, è praticamente senza sodio.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Durante il trattamento con Reomax, l'uso degli antibiotici aminoglicosidici deve essere evitato perché l'acido etacrinico può aumentarne la potenziale ototossicità.

L'acido etacrinico e il litio non devono essere somministrati insieme, poiché la clearance renale del litio risulta diminuita nei pazienti che assumono diuretici e può verificarsi tossicità da litio. Qualora sia necessaria la terapia concomitante, il paziente deve essere ospedalizzato, le concentrazioni sieriche di litio devono essere monitorate accuratamente e il dosaggio deve essere aggiustato di conseguenza.

L'acido etacrinico deve essere somministrato con cautela in pazienti diabetici in quanto esso può interferire con l'effetto ipoglicemico dell'insulina o di antidiabetici orali, probabilmente a causa dell'ipokalemia. I pazienti devono essere tenuti sotto osservazione per la possibilità di un minor controllo del diabete. Se la correzione del deficit di potassio non ripristina il controllo, può essere necessario un aggiustamento della dose dell'agente antidiabetico.

L'uso concomitante di glucosidi digitalici e acido etacrinico può causare tossicità da digitale (vedere paragrafo 4.4). Gli effetti di agenti ipotensivi possono essere potenziati quando somministrati in concomitanza con acido etacrinico e può verificarsi ipotensione ortostatica. Il dosaggio dell'agente antipertensivo, ed eventualmente di entrambi i farmaci, deve essere ridotto quando acido etacrinico viene aggiunto a un regime esistente.

Studi sugli animali indicano che il probenecid può diminuire l'escrezione urinaria e possibilmente l'efficacia del farmaco acido etacrinico. A sua volta, l'acido etacrinico può interferire con l'effetto uricosurico di probenecid.

I pazienti che assumono diuretici possono avere un rischio maggiore di sviluppare insufficienza renale secondaria alla diminuzione del flusso sanguigno renale derivante dall'inibizione delle prostaglandine da parte dei FANS. Inoltre, i FANS possono interferire con la risposta diuretica, natriuretica e antipertensiva ai diuretici, la cui attività dipende in parte dalle alterazioni mediate dalle prostaglandine nel flusso sanguigno renale (ad esempio, diuretici dell'ansa). L'effetto diuretico di acido etacrinico deve essere attentamente monitorato.

Acido etacrinico può potenziare l'azione (aumento della natriuresi e della kaliuresi) degli inibitori dell'anidrase carbonica (ad es. acetazolamide, diclorfenamide, metazolamide). Pertanto, quando si aggiunge acido etacrinico ad un regime di inibitori dell'anidrase carbonica, la dose iniziale e la variazione della dose devono essere somministrate con incrementi gradualmente per evitare la deplezione degli elettroliti.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Reomax è controindicato in gravidanza.

Allattamento

Reomax è controindicato durante l'allattamento.

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

Reomax non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

I disturbi gastrointestinali comprendono anoressia, dolore addominale, disfagia, nausea, vomito, malessere e diarrea. Essi si sono verificati con l'impiego di dosi più elevate dopo 1-3 mesi di terapia ininterrotta e potrebbero rendere necessaria la sospensione del farmaco.

La diarrea può essere grave, abbondante e acquosa. Se ciò si verifica, il farmaco deve essere sospeso definitivamente.

Possono verificarsi in seguito a somministrazioni con acido etacrinico iperuricemia reversibile, diminuzione dell'escrezione urinaria degli urati e attacchi acuti di gotta. Si è manifestata ipoglicemia in alcuni pazienti, per la maggior parte affetti da cirrosi epatica scompensata.

Vertigini, sordità e ronzii si sono verificati frequentemente in pazienti con gravi disfunzioni renali. Questi sintomi si sono verificati molto spesso dopo somministrazione endovenosa e dopo somministrazione di dosi superiori a quelle consigliate. La sordità è stata di solito reversibile e di breve durata (da 1 a 24 ore). In taluni pazienti la perdita dell'udito è stata però permanente, specie se in questi soggetti erano stati somministrati farmaci di conosciuta ototossicità.

Le iniezioni hanno occasionalmente causato irritazione locale e dolore dovuto a travaso del liquido iniettato.

Per l'acido etacrinico, in letteratura sono state segnalate, con frequenza non nota, le seguenti reazioni avverse:

Patologie del sistema emolinfopoietico: agranulocitosi, neutropenia, trombocitopenia, porpora di Schonlein-Henoch, specialmente in pazienti cardioreumatici politrattati.

Patologie del sistema nervoso: cefalea, confusione mentale.

Disturbi psichiatrici: ansia

Patologie dell'occhio: annebbiamento della vista

Patologie gastrointestinali: emorragia gastrointestinale, pancreatite acuta necrotizzante

Patologie epatobiliari: ittero

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: eritema

Patologie renali e urinarie: ematuria

Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione: febbre, brividi, stanchezza

Esami diagnostici: Alterazione dei test di funzionalità epatica.

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Interrompere il trattamento e correggere la perdita di elettroliti con somministrazione di sali (potassio).

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: diuretici, derivato dell'acido arilossiacetico.

Codice ATC: C03CC01

L'acido etacrinico è un potente diuretico chetonico derivato dall'acido arilossiacetico. Il sale sodico è solubile in acqua a 25°C fino al 7%. La soluzione del sale sodico a pH intorno a 7 e a temperatura ambiente è stabile per brevi periodi.

Reomax agisce sulla branca ascendente dell'ansa di Henle e sui tubuli distali e prossimali.

L'escrezione di acqua e di elettroliti può aumentare di molte volte rispetto a quanto si osserva con i diuretici tiazidici poiché Reomax inibisce il riassorbimento di un maggior quantitativo di sodio.

Pertanto, Reomax è efficace in molti pazienti affetti da significative insufficienze renali.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

L'acido etacrinico viene assorbito rapidamente dal tratto gastrointestinale. Dopo somministrazione orale, l'effetto diuretico si manifesta entro 30 minuti, raggiungendo il picco in circa 2 ore; la durata dell'effetto è di circa 6–8 ore. Dopo somministrazione endovenosa, l'effetto diuretico si manifesta entro 5 minuti, raggiungendo il picco 30 minuti; la durata dell'effetto è di circa 2-4 ore.

Distribuzione

La biodisponibilità dell'acido etacrinico si avvicina al 100%; il medicinale raggiunge il massimo livello del sangue tra 40 e 92 minuti. È stato segnalato che l'emivita di eliminazione sia inferiore a 1 ora, ma è un dato molto variabile (in media 30 minuti, con un intervallo compreso tra 12 e 160 minuti dopo somministrazione endovenosa).

Biotrasformazione ed eliminazione

L'acido etacrinico subisce metabolismo epatico, ma circa il 20% del medicinale viene escreto immodificato con l'urina. L'eliminazione è prevalentemente renale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta

Nel topo, la DL50 orale dell'acido etacrinico è pari a 627 mg/kg e la DL 50 per via endovenosa è pari a 175 mg/kg; la DL50 per via orale nei ratti è pari a 1 g/kg.

Tossicità cronica

L'acido etacrinico somministrato per 6 mesi per via orale in topi alla dose di 10 mg/Kg, quando gli animali sono stati opportunamente reidratati, non ha provocato modificazioni del peso corporeo dei trattati rispetto ai controlli, non ha provocato mortalità, inoltre i parametri enzimatici ematologici e biochimici rientrano nella norma. La reidratazione degli animali trattati si è resa necessaria a causa dell'attività diuretica dell'acido etacrinico.

Tossicità fetale

L'acido etacrinico somministrato per os durante il periodo di gravidanza al coniglio alla dose di 4 mg/Kg ha provocato una diminuzione del numero dei nati vivi, ma l'assenza di malformazioni fetali. L'acido etacrinico non influisce sullo sviluppo fetale nei topi o nei conigli quando somministrato a 50 volte la dose umana.

Studi sulla riproduzione condotti su cani e ratti trattati con dosi orali di acido etacrinico pari a 5 e 20 mg/kg al giorno (circa 2,5 o 10 volte la dose giornaliera umana), rispettivamente, non hanno rivelato interferenze con la gravidanza o con la crescita e lo sviluppo della prole. Nei ratti trattati con 100 mg/kg (50 volte la dose umana), il peso corporeo medio del feto era ridotto, ma non sono stati osservati effetti sulla mortalità o sullo sviluppo postnatale o anomalie funzionali o morfologiche.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Reomax compresse

Lattosio, amido di mais, magnesio stearato.

Reomax polvere e solvente per soluzione iniettabile

Ogni fiala di polvere liofilizzata contiene: mannitolo, metile para-idrossibenzoato.

Ogni fiala di solvente contiene: soluzione sterile glucosata al 5%.

6.2 Incompatibilità

L'etacrinato sodico è incompatibile con soluzioni o farmaci con pH inferiore a 5.

6.3 Periodo di validità

Per entrambe le formulazioni: 5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non sono necessarie particolari precauzioni per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Reomax 50 mg compresse

Ogni astuccio contiene 20 compresse in Blister di PVC/Al.

Reomax 50 mg/20 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

Ogni confezione contiene 1 fiala di polvere liofilizzata da ml 10 + 1 fiala di solvente da ml 20.
Fiale in vetro neutro bianco.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A.
(Bioindustria L.I.M. S.p.A.)
Via De Ambrosiis 2, 15067 Novi Ligure (AL) - Italia

8. NUMERI DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

REOMAX 50 mg compresse

Confezione da 20 compresse - AIC n. 021033016;

REOMAX 50 mg/ 20 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

1 fiala di polvere liofilizzata da 10 ml + 1 fiala di solvente da 20 ml - AIC n. 021033028.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione

28 marzo 1966 (compresse)

31 dicembre 1968 (polvere e solvente per soluzione orale)

Data del rinnovo più recente:

agosto 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO