

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SEGLOR 5 mg capsule rigide a rilascio modificato

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni capsula contiene:

#### Principi attivi:

Diidroergotamina metansulfonato a liberazione immediata 1,500 mg;  
diidroergotamina metansulfonato a liberazione programmata 3,500 mg

### 3. FORMA FARMACEUTICA

30 capsule, dosate a 5 mg di diidroergotamina metansulfonato, per uso orale.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Indicazioni terapeutiche

Terapia dell'emicrania e delle cefalee. Vertigini.

#### 4.2. Posologia e modo di somministrazione

Salvo diversa prescrizione del Medico curante, 2 capsule al giorno: 1 capsula al mattino e 1 capsula alla sera, durante i pasti.

#### 4.3. Controindicazioni

La somministrazione di Seglor è controindicata in: caso di ipersensibilità alla diidroergotamina o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1; arteriopatie periferiche (angiopatie obliteranti, affezioni coronariche); insufficienza epatica e renale; stati settici; marcata ipertensione; gravidanza e allattamento; caso di assunzione contemporanea di triacetiloleandomicina (TAO) o inibitori della monoamino-ossidasi (IMAO).

#### 4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Allo scopo di evitare la comparsa di disturbi digestivi (nausea, vomito) si raccomanda di non somministrare il farmaco a digiuno. Se compaiono sintomi quali formicolio alle dita delle mani e dei piedi, la somministrazione del farmaco dovrebbe essere subito interrotta e si dovrebbe consultare il Medico.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non sono noti a tutt'oggi rischi di assuefazione o dipendenza.

#### 4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Seglor capsule non deve essere usato in associazione con Triacetiloleandomicina (TAO) o in concomitanza con farmaci IMAO. Non sono state rilevate interazioni tra diidroergotamina-test di laboratorio e Diidroergotamina-alimenti.

#### 4.6. Fertilità gravidanza ed allattamento

Il prodotto non deve essere somministrato in gravidanza e durante l'allattamento.

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

Poiché Diidroergotamina non altera il normale stato di veglia, non si conoscono effetti negativi del farmaco sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

#### **4.8. Effetti indesiderati**

Nausea e vomito in caso di somministrazione del farmaco a digiuno. Parestesie, dolori e debolezza alle estremità e vasocostrizione periferica possono comparire in pazienti particolarmente sensibili.

#### **4.9. Sovradosaggio**

L'uso, specie se prolungato, del prodotto può causare ergotismo. Pertanto si raccomanda di non superare le dosi consigliate e di limitare il trattamento a brevi periodi. In caso di sovradosaggio adottare le seguenti misure: se il paziente è cosciente provocare il vomito meccanicamente o con emetici; lavanda gastrica se sono passate meno di 4 ore dall'ingestione. In presenza di ipotensione: noradrenalina 10 mg in 500 ml di destrosio 5%. In caso di convulsioni somministrare sedativi e, contro l'eventuale vasospasmo periferico, dei vasodilatatori. Il paziente deve essere mantenuto sotto sorveglianza in ambiente specializzato.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

#### **5.1. Proprietà farmacodinamiche**

La Diidroergotamina è un derivato idrogenato della ergotamina, alcaloide peptidico della segale cornuta.

Essa appartiene alla classe dei farmaci adrenosimpaticolitici, ma è in grado di agire sugli adrenorecettori anche come agonista parziale (dualismo). La sua azione sui vasi dipende dalla resistenza vascolare preesistente: determina vasocostrizione quando la resistenza vascolare è bassa e vasodilatazione allorché quest'ultima è aumentata.

La Diidroergotamina è inoltre un inibitore di tipo competitivo della noradrenalina. Si comporta come agonista dopaminergico ed ha una azione di tipo dualistico non competitiva sui recettori della serotonina. Per la sua azione simpaticolitica la Diidroergotamina antagonizza la vasocostrizione prodromica della crisi emicranica. La Diidroergotamina agisce quindi selettivamente sui vasi di capacitanza ed è in grado di "guadagnare" al circolo una quota non indifferente del "pool" ematico; essa, di conseguenza, aumenta il ritorno venoso, il riempimento diastolico e la gittata cardiaca.

La Diidroergotamina inoltre: - non modifica l'attività reninica plasmatica - non altera il flusso ematico a livello dei tessuti cutanei e muscolari - non determina ipertensione e clinostatismo.

#### **5.2. Proprietà farmacocinetiche**

Grazie all'originale processo di microincapsulazione del principio attivo, con Seglor capsule è possibile ottenere la liberazione della Diidroergotamina secondo tempi programmati: 25% entro 10 minuti dalla somministrazione; 30-50% entro un'ora; 55-75% entro 4 ore; 80-100% entro 8 ore. La microincapsulazione del principio attivo assicura pertanto una biodisponibilità costante a livelli terapeutici nell'arco delle 12 ore seguenti alla somministrazione di una capsula di Seglor. Studi farmacocinetici del tipo acuto e cronico nell'uomo hanno dimostrato livelli plasmatici significativamente maggiori e costanti nel

tempo di Diidroergotamina, in seguito alla somministrazione di Seglor capsule, rispetto a quelli ottenibili con la somministrazione della stessa in gocce (Aylward, 1982).

### **5.3. Dati preclinici sulla sicurezza**

Gli studi di tossicità acuta e subacuta condotti su differenti specie animali e quelli di tossicità cronica condotti per sei mesi su due specie animali (cane e coniglio) hanno confermato l'assenza di tossicità, ai dosaggi terapeutici consigliati. Gli studi di tossicità fetale nel ratto e nel coniglio hanno dimostrato che la Diidroergotamina non interferisce né sullo sviluppo embriofetale né su quello post-natale.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1. Elenco degli eccipienti**

Saccarosio; polivinilpirrolidone; amido; lattosio; talco; polimeri metacrilici; dietil ftalato.

Costituenti della capsula: gelatina; indigotina (E 132).

### **6.2. Incompatibilità**

Nessuna per quanto noto.

### **6.3. Periodo di validità**

3 anni dalla data di preparazione.

### **6.4. Precauzioni particolari per la conservazione**

Nessuna.

### **6.5. Natura e contenuto del contenitore**

3 Blister in PVC/alluminio da 10 capsule ciascuno.

### **6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

ACARPIA Serviços Farmaceuticos LDA  
Rua dos Murcas, 88 - Funchal, (Portogallo)

Rappresentante per l'Italia:

PHARMAFAR S.r.l.

Corso Vittorio Emanuele II, 82 - Torino

## **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

024624013

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE: 06/2010**

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:**