

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Trimeton 10 mg/1 ml soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo: clorfenamina maleato
Soluzione iniettabile, 10 mg/fiala

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trimeton è indicato per:

- il trattamento sintomatico della rinite allergica stagionale e perenne, della rinite vasomotoria, della congiuntivite allergica, delle manifestazioni cutanee allergiche non complicate di orticaria e angioedema, del prurito, delle punture di insetti e di alcune dermatosi allergiche quali la dermatite atopica;
- la terapia coadiuvante delle reazioni allergiche da farmaci, da siero o da vaccini;
- la terapia delle chinetosi e del vomito.

TRIMETON è indicato quando sia necessario un effetto rapido della terapia.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La dose di Trimeton va personalizzata in base alle necessità e alla risposta del paziente.

Trimeton è destinato alla somministrazione endovenosa (EV), intramuscolare (IM) o sottocutanea (SC).

Adulti e ragazzi di oltre 12 anni: 1-2 fiale da 10 mg al giorno per via IM, SC o, nei casi più gravi, EV.

La dose massima raccomandata è 40 mg in 24 ore.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Trimeton nei bambini di età inferiore ai 12 anni non è stata stabilita.

Trimeton è controindicato nei neonati e nei bambini prematuri, nei ragazzi di età inferiore a 12 anni.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, ad altri antistaminici di struttura chimica simile o ad uno qualsiasi degli eccipienti, elencati al paragrafo 6.1.

Gli antistaminici sono controindicati nei neonati e nei bambini prematuri, nei ragazzi di età inferiore a 12 anni e nei pazienti che stanno ricevendo una terapia con inibitori della monoamino ossidasi.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Trimeton va usato con cautela nei pazienti con glaucoma ad angolo chiuso, ulcera peptica stenotante, stenosi pilorica e duodenale, ipertrofia prostatica o stenosi del collo vescicale, asma bronchiale, epilessia, malattie cardiovascolari, ipertensione, ipertensione intraoculare e ipertiroidismo.

Poiché può verificarsi sonnolenza durante l'uso di Trimeton, i pazienti devono essere messi in guardia per quanto riguarda l'intraprendere attività che richiedono attenzione mentale, come la guida di un'automobile o l'uso di apparecchi, macchinari, etc., durante la terapia con Trimeton.

Gli antistaminici hanno maggiori probabilità di provocare vertigini, sedazione e ipotensione nei pazienti anziani (età uguale o superiore a 60 anni).

Particolare attenzione va posta nel determinare la dose negli anziani per la loro maggiore sensibilità verso gli antistaminici.

Gli antistaminici possono provocare sedazione.

La comparsa di disturbi epigastrici può essere evitata somministrando il medicinale dopo i pasti.

Nella prevenzione delle reazioni trasfusionali Trimeton non va mescolato al sangue delle trasfusioni, ma va somministrato direttamente al paziente prima della trasfusione. Se sono somministrate trasfusioni successive, il paziente deve ricevere un'altra dose di Trimeton.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Gli anti-MAO prolungano e intensificano gli effetti degli antistaminici, con possibilità di grave ipotensione. L'uso concomitante di altri antistaminici, alcol, antidepressivi triciclici, barbiturici o altri depressivi del sistema nervoso centrale può potenziare l'effetto sedativo di Trimeton.

L'uso degli antistaminici può mascherare i primi segni di ototossicità di alcuni antibiotici e può ridurre la durata di azione degli anticoagulanti orali.

L'uso di antistaminici deve essere interrotto circa quattro giorni prima di effettuare procedure di test cutaneo dal momento che questi medicinali possono prevenire o diminuire reazioni altrimenti positive agli indicatori di reattività cutanea.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

In assenza di adeguati studi controllati, la sicurezza dell'uso di Trimeton durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita e pertanto per l'uso del medicinale in donne gravide vanno soppesati i potenziali benefici con i possibili rischi per la madre e per il feto.

I prodotti antiemetici in genere devono essere somministrati soltanto nei casi di sintomatologia clinica conclamata per la quale non sia possibile un intervento alternativo e non nei frequenti e semplici casi di emesi gravidica e tanto meno con fini preventivi di essa.

L'impiego di antistaminici durante il terzo trimestre di gravidanza può provocare effetti collaterali nei prematuri e nei neonati per la loro particolare sensibilità verso tale gruppo di medicinali.

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

Gli antistaminici possono provocare sedazione.

Durante l'uso di Trimeton i soggetti addetti ai macchinari e alla guida di veicoli devono usare prudenza perché il medicinale può causare sonnolenza e alterare la capacità di guidare o usare macchine.

4.8 Effetti indesiderati

La sonnolenza da lieve a moderata è il più frequente effetto avverso della clorfenamina maleato. Altri possibili effetti avversi degli antistaminici comprendono reazioni cardiovascolari, ematologiche, neurologiche, gastrointestinali, genitourinarie e respiratorie. Sono stati riportati effetti avversi generali come orticaria, eruzione cutanea al medicinale, shock anafilattico.

Alle comuni dosi terapeutiche gli effetti collaterali più frequenti sono rappresentati da sedazione, sonnolenza, astenia, difficoltà della coordinazione motoria, vertigini, ronzii auricolari, visione indistinta. Sono inoltre frequenti, per gli effetti anticolinergici del medicinale, secchezza delle fauci, del naso e della gola, stipsi, difficoltà ad urinare, ritenzione urinaria, riduzione ed ispessimento delle secrezioni bronchiali accompagnati da respiro difficoltoso e senso di oppressione toracica.

La comparsa di disturbi epigastrici può essere evitata somministrando il medicinale dopo i pasti.

Con l'impiego degli antistaminici sono tuttavia possibili segni di eccitazione centrale, specialmente nei soggetti predisposti, con la comparsa di nervosismo, insonnia, tremori e, ad alte dosi, convulsioni.

Alle comuni dosi di impiego il medicinale non manifesta evidenti effetti cardiovascolari. È possibile tuttavia, specie negli anziani e nei soggetti ipersensibili, cefalea, tachicardia e ipotensione. Eccezionale è la comparsa di agranulocitosi ed altre gravi reazioni ematologiche (trombocitopenia, anemia emolitica).

Gli antistaminici sono medicinali capaci di produrre reazioni allergiche o da fotosensibilità. È possibile l'anafilassi per impiego parenterale.

La comparsa di effetti collaterali può richiedere un aggiustamento della posologia e nei casi più gravi la sospensione della terapia.

Una sensazione di bruciore nel punto dell'iniezione in genere non persiste per più di cinque minuti.

Dopo somministrazione parenterale raramente possono insorgere: sudorazione eccessiva, brividi, pallore, pulsazioni deboli ed ipotensione transitoria; tali sintomi generalmente regrediscono nel giro di un'ora senza richiedere un trattamento specifico. Qualora dovessero insorgere questi rari effetti collaterali si consiglia di sospendere la somministrazione.

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 sito web:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio si possono osservare spiccati effetti depressivi e stimolanti del SNC e pertanto va istituito immediatamente un trattamento di emergenza. *Sintomi*: gli effetti del sovradosaggio di antistaminico possono andare dalla depressione del sistema nervoso centrale (sedazione, apnea, ottundimento della coscienza, cianosi, iperreflessia, collasso cardiocircolatorio) all'eccitazione (insonnia, allucinazioni, tremori o convulsioni), alla morte. Possono anche essere presenti: vertigini, tinnito, atassia, offuscamento della vista ed ipotensione. Stato di eccitazione e segni e sintomi di tipo atropinico (secchezza delle fauci, pupilla fissa e dilatata, vampate di calore, ipertermia e sintomi gastrointestinali) sono più frequenti nei ragazzi.

Trattamento: non esistono antidoti specifici, il trattamento è sintomatico e di supporto.

Non devono essere usati stimolanti (agenti analettici). Per trattare l'ipotensione possono essere usati vasopressori. Barbiturici a breve durata d'azione, diazepam o paraldeide possono essere somministrati per controllare le convulsioni. L'iperpiressia, specialmente nei bambini, può richiedere un trattamento con spugnature di acqua tiepida o con coperte per ipotermia. L'apnea è trattata con supporto ventilatorio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antistaminici per uso sistemico - alchilamine sostituite, codice ATC: R06AB04

La clorfenamina maleato è un antistaminico alchilaminico dotato di proprietà anticolinergiche e sedative di intensità da lieve a moderata. È uno fra i più attivi antistaminici che competono con l'istamina per i siti recettoriali H₁ poco propensi a provocare sonnolenza e che danno più spesso effetti indesiderati di stimolazione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Gli antistaminici vengono rapidamente assorbiti dal sito di iniezione.

L'azione di Trimeton si manifesta di solito rapidamente e per via EV è pressoché immediata.

L'emivita della clorfenamina maleato dopo somministrazione EV è di 20-23 ore.

Il medicinale viene largamente metabolizzato; esso ed i suoi metaboliti vengono primariamente escreti con le urine.

La clorfenamina maleato si lega alle proteine plasmatiche per oltre il 50%.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La tossicità acuta (DL₅₀) è risultata nel topo di 142 mg/kg per os, di 104 mg/kg s.c., di 76,7 mg/kg i.p. e di 39,6 mg e.v. e nella cavia di 198 mg/kg per os e di 101,1 mg/kg s.c.

La clorfenamina non ha provocato alterazioni patologiche evidenti nel ratto dopo trattamento di 4 settimane alle dosi di 2, 5, 10 e 25 mg/kg.

Soluzioni di clorfenamina maleato allo 0,25% somministrate nell'occhio di coniglio per 30 giorni non hanno provocato irritazione.

Da uno studio di oncogenicità nel ratto per 103 settimane la clorfenamina non ha indotto un incremento di incidenza di tumori nel gruppo dei trattati rispetto a quello dei controlli.

La clorfenamina non è risultata teratogena.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Trimeton non deve essere mescolato con altri medicinali per terapia parenterale o con agenti diagnostici.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Scatola con 5 fiale da 1 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione per lo smaltimento.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BAYER S.P.A. – Viale Certosa, 130 – 20156 Milano

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C.: 006152021 “10 mg/1ml soluzione iniettabile”, 5 fiale 1 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 27 settembre 1963

Data del rinnovo più recente: giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del

Agenzia Italiana del Farmaco