RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

VASOSUPRINA ILFI 30 mg compresse a rilascio modificato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo

isossisuprina cloridrato mg 30

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse retard per uso orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Minaccia di parto pretermine e minaccia di aborto.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Nella minaccia di parto pretermine: infusione venosa continua alla velocità di 0,2-0,5 mg/min fino all'arresto delle contrazioni; passare quindi alla somministrazione intramuscolare di 1 fiala ogni 3-8 ore ed alla terapia orale di mantenimento, fino al momento del parto.

Nella minaccia di aborto: 1-3 compresse retard al giorno.

Nella profilassi dell'aborto: 1-2 compresse retard al giorno, a partire dal secondo mese di gravidanza e per 1-2 mesi o più.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Emorragia arteriosa in atto, emorragia cerebrale recente, immediato periodo post-partum.

Vasosuprina non deve essere utilizzata come tocolitico nei pazienti affetti da cardiopatia ischemica pre-esistente o nei pazienti con importanti fattori di rischio per cardiopatia ischemica.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Nel trattamento delle minacce di interruzione gravidica, è difficile un risultato favorevole quando le membrane sono rotte e la dilatazione cervicale è superiore ai 4 cm.

L'utilizzo di farmaci simpaticomimetici, come Vasosuprina, può indurre effetti cardiovascolari. I dati post-marketing e quelli

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

riportati in letteratura hanno fornito l'evidenza di eventi di ischemia miocardica in associazione all'impiego di beta agonisti.
Vasosuprina deve essere utilizzata con cautela nella tocolisi, supervisionando le funzioni cardiorespiratorie attraverso il monitoraggio dell'ECG. E' necessario interrompere il trattamento qualora si presentassero segni di ischemia (come dolore toracico o modifiche dell'ECG). I pazienti con importanti fattori di rischio per cardiopatia o con cardiopatia pre-esistente non devono utilizzare Vasosuprina come agente tocolitico (vedi sezione 4.3).
Tenere fuori dalla portata dei bambini.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi di interazione.

4.6. Gravidanza ed allattamento

L'isossisuprina è indicata nel trattamento della minaccia di parto pretermine e della minaccia di aborto. Se ne sconsiglia l'impiego durante l'allattamento.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Vasosuprina non altera la capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Specialmente con la somministrazione parenterale di dosi elevate possono comparire tachicardia, vertigini ed ipotensione arteriosa, più raramente nausea e vomito.
Può manifestarsi eruzione cutanea grave. In tal caso occorre interrompere il trattamento ed istituire, se del caso, una terapia idonea.
Non noti: ischemia miocardica con frequenza sconosciuta (vedi sezione 4.4).

4.9. Sovradosaggio

Non sono riportate gravi forme di sovradosaggio. Se dovuto a somministrazione orale è consigliabile la lavanda gastrica; in ogni caso, se ritenuto necessario, è utile l'iniezione intramuscolare di un beta bloccante non selettivo.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Simpaticomimetici, tocolitici vari.
Codice ATC: G02CA49
L'isossisuprina cloridrato è un β2 stimolante non selettivo, caratterizzato anche da una modesta azione litica sui recettori α e da un'attività spasmolitica diretta da 5 a 40 volte più potente di quella della papaverina. La stimolazione dei recettori β2 adrenergici, largamente presenti a livello del miometrio, è

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

connessa con le risposte inibitrici rilassanti a questo livello. Tale attività è stata dimostrata in vitro ed in vivo nell'animale. In vitro è stato dimostrato che nell'utero isolato di coniglio e su strisce di utero umano l'isossisuprina è in grado di sopprimere quasi completamente l'attività contrattile. Nell'animale l'isossisuprina inibisce le contrazioni uterine nel gatto e nel cane in gravidanza. L'attività inibitrice della isossisuprina interessa sia la muscolatura circolare che quella longitudinale, indipendentemente dalla specie animale e dallo stato ormonale.
I risultati ottenuti nell'animale sono stati confermati anche nell'utero umano in corso di gravidanza, in cui la somministrazione del farmaco riduce l'intensità e la frequenza delle contrazioni uterine, sia in presenza di contrattilità normale che di stati di ipertonia.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Per via orale rapido e completo assorbimento a livello intestinale. La Vasosuprina retard, per la sua particolare preparazione che consente un rilascio graduale e protratto nel tempo della sostanza attiva, permette di mantenere livelli ematici di isossisuprina terapeuticamente attivi per almeno 12 ore.
La Vasosuprina è presente nel sangue sia in forma libera che come glicuronide, entrambe eliminate esclusivamente per via renale.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

I valori della DL50 sono i seguenti: 1100 mg/kg (topo per os); 1750 mg/kg (ratto per os); 1500 mg/kg (topo s.c.); 185 mg/kg (topo i.p.); 61 mg/kg (topo e.v.).
Tossicità cronica praticamente assente con somministrazione di dosi fino a 600 mg/kg/die per 1 anno nel ratto e fino a 400 mg/kg/die nel cane.
Tossicità gravidica e fetale assente in diverse specie animali e con differenti dosi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Idrossipropilmetilcellulosa, lattosio, caolino, acido stearico, talco.

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

5 anni

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in normali condizioni ambientali.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Astuccio in cartoncino contenente 20 compresse da 30 mg confezionate in blister

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LUSOFARMACO
Istituto Luso Farmaco d'Italia S.p.A.
Via W. Tobagi, 8 – Peschiera Borromeo (MI)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 021279056

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

03.10.73 / 1.06.10

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

VASOSUPRINA ILFI 10 mg/2 ml soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni fiala contiene:

Principio attivo

isossisuprina cloridrato mg 10

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Fiale per uso intramuscolo ed endovena.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Per la gestione a breve termine del parto prematuro non complicato.

Per impedire il parto tra la 22ª e la 37ª settimana di gestazione nelle pazienti senza alcuna controindicazione medica od ostetrica alla terapia tocolitica.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Nella gestione a breve termine del parto prematuro non complicato

Il trattamento con Vasosuprina ILFI 10 mg/2 ml soluzione iniettabile deve essere avviato soltanto da personale ostetrico/medici con esperienza nell'impiego di farmaci tocolitici. Deve essere eseguito in strutture sanitarie adeguatamente attrezzate per effettuare un monitoraggio continuo dello stato di salute della madre e del feto.

La durata del trattamento non deve essere superiore a 48 ore poiché, in base ai dati, l'effetto principale della terapia tocolitica consiste nel ritardare il parto di 48 ore al massimo; non è stato osservato alcun effetto statisticamente significativo sulla mortalità o sulla morbilità perinatale nell'ambito di studi clinici randomizzati controllati. Questo ritardo di breve durata può essere utilizzato per attuare altre misure che è noto migliorano la salute perinatale.

Vasosuprina ILFI 10 mg/2 ml soluzione iniettabile deve essere somministrata quanto prima possibile dopo la diagnosi di parto prematuro e dopo la valutazione della paziente per escludere eventuali controindicazioni all'impiego di isossisuprina (vedere paragrafo 4.3). Ciò deve includere una valutazione adeguata dei

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

parametri cardiovascolari della paziente tramite la supervisione della funzionalità cardiorespiratoria e il monitoraggio elettrocardiografico (ECG) per tutta la durata del trattamento (vedere paragrafo 4.4).

Infusione venosa continua alla velocità di 0,2-0,5 mg/min fino all'arresto delle contrazioni; passare quindi alla somministrazione intramuscolare di 1 fiala ogni 3-8 ore; la dose dovrebbe essere incrementata fino al raggiungimento dell'arresto delle contrazioni uterine, oppure fino a quando non si abbia una frequenza cardiaca superiore a 120 battiti/min o sia stata raggiunta la dose massima (vedere paragrafo 4.4); una volta ottenuto l'arresto delle contrazioni uterine, è possibile proseguire il trattamento d'attacco per 12-48 ore in modo da consentire l'attuazione di altre misure che potrebbero migliorare lo stato di salute del nascituro; quando necessario la terapia può essere iniziata con la somministrazione di 1 fiala per via intramuscolare.
Speciali avvertenze per l'infusione: la dose deve essere titolata individualmente in funzione della soppressione delle contrazioni, dell'aumento delle pulsazioni e delle variazioni della pressione sanguigna, che rappresentano fattori limitanti. Questi parametri devono essere monitorati attentamente nel corso del trattamento. La frequenza cardiaca massima della madre non deve superare i 120 battiti/min.
È essenziale controllare attentamente il livello di idratazione per prevenire il rischio di edema polmonare nella madre (vedere paragrafo 4.4). Il volume del liquido con cui viene somministrato il farmaco deve essere ridotto al minimo. Si deve utilizzare un dispositivo di infusione controllata, preferibilmente una pompa a siringa.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Vasosuprina ILFI 10 mg/2 ml soluzione iniettabile è controindicata nelle seguenti circostanze:

- qualsiasi malattia ad un'età gestazionale inferiore alle 22 settimane
- trattandosi di un agente tocolitico nelle pazienti con cardiopatia ischemica preesistente o nei soggetti con fattori di rischio significativi per lo sviluppo di cardiopatia ischemica
- minaccia di aborto durante il 1° e il 2° trimestre
- qualsiasi malattia della madre o del feto in cui il prolungamento della gravidanza rappresenta un pericolo, ad es. grave tossiemia, infezione intrauterina, emorragia vaginale causata da placenta previa, eclampsia o grave

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

preeclampsia, improvviso distacco della placenta o compressione del cordone ombelicale

- morte intrauterina del feto, nota malformazione congenita letale o cromosomica letale.

Vasosuprina ILFI 10 mg/2 ml soluzione iniettabile è controindicata anche in presenza di qualsiasi malattia preesistente in cui un agente beta-agonista avrebbe un effetto indesiderato, ad es. ipertensione polmonare e disturbi cardiaci come cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva e qualsiasi tipo di ostruzione del flusso ventricolare sinistro, ad es. stenosi aortica.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Tocolisi

Qualsiasi decisione di iniziare la terapia con Vasosuprina ILFI 10 mg/2 ml soluzione iniettabile deve essere presa dopo avere valutato attentamente i rischi e i benefici del trattamento.

Il trattamento deve essere effettuato soltanto in strutture sanitarie adeguatamente attrezzate per eseguire un monitoraggio continuo dello stato di salute della madre e del feto. La tocolisi con beta-agonisti non è raccomandata in caso di rottura delle membrane o di dilatazione della cervice uterina superiore a 4 cm.

Vasosuprina ILFI 10 mg/2 ml soluzione iniettabile deve essere impiegata con cautela nella *tocolisi* e per tutta la durata del trattamento si deve controllare la funzionalità cardiorespiratoria ed il monitoraggio elettrocardiografico (ECG).

Si devono attuare costantemente le seguenti misure di monitoraggio per la madre e, se è fattibile/opportuno, per il feto:

- pressione sanguigna e frequenza cardiaca: inizialmente ogni 5-15 minuti ed in seguito, quando le condizioni della paziente si siano stabilizzate, ad intervalli sempre più distanziati (15-60 minuti)
- esame del torace
- ECG
- equilibrio elettrolitico – per rilevare l'eventuale presenza di edema polmonare
- livelli di glucosio, urea e lattato – in particolare nelle pazienti diabetiche
- livelli di potassio – l'impiego di beta-agonisti è associato ad una diminuzione dei livelli sierici di potassio che aumenta il rischio di aritmie (vedere paragrafo 4.5)

Il trattamento deve essere interrotto in caso di comparsa di segni di ischemia miocardica (es. dolore al torace o alterazioni rilevate all'ECG).

Vasosuprina ILFI 10 mg/2 ml soluzione iniettabile non deve essere impiegata come agente tocolitico nelle pazienti con fattori di rischio significativi per lo sviluppo di cardiopatia o se si

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

sospetta qualche malattia cardiaca preesistente (ad es. tachiaritmie, insufficienza cardiaca o malattie delle valvole cardiache; vedere paragrafo 4.3). In caso di parto prematuro in una paziente con cardiopatia nota o sospetta, il cardiologo deve valutare l'adeguatezza del trattamento prima di effettuare l'infusione endovenosa di Vasosuprina ILFI 10 mg/2 ml soluzione iniettabile.

Edema polmonare
Poiché sono stati segnalati casi di edema polmonare e ischemia miocardica in alcune madri durante o dopo il trattamento del parto prematuro con agenti beta-agonisti, si deve prestare particolare attenzione all'equilibrio dei liquidi e alla funzione cardiorespiratoria. Le pazienti con fattori predisponenti fra cui gravidanze multiple, sovraccarico di liquidi, infezione materna e preeclampsia, possono presentare un maggior rischio di sviluppo di edema polmonare. La somministrazione con una pompa a siringa, rispetto all'infusione endovenosa, ridurrà il rischio di sovraccarico di liquidi. In caso di comparsa di segni di edema polmonare o ischemia miocardica, si deve prendere in considerazione l'interruzione del trattamento (vedere paragrafi 4.2 e 4.8).
Pressione sanguigna e frequenza cardiaca
L'infusione di beta-agonisti è associata solitamente ad aumenti della frequenza cardiaca nella madre dell'ordine di 20-50 battiti al minuto. Le pulsazioni materne devono essere monitorate e si deve valutare caso per caso la necessità di limitare tali incrementi mediante una riduzione della dose o l'interruzione del trattamento. In genere, le pulsazioni della madre non devono superare una frequenza costante di 120 battiti al minuto.
La pressione sanguigna della madre può diminuire leggermente durante l'infusione; questo effetto è più marcato sulla pressione arteriosa diastolica rispetto a quella sistolica. Le diminuzioni della pressione arteriosa diastolica rientrano solitamente nel range di 10-20 mmHg. L'effetto dell'infusione sulla frequenza cardiaca del feto è meno marcato, ma possono verificarsi aumenti fino a 20 battiti al minuto.
Per ridurre al minimo il rischio di ipotensione arteriosa associato alla terapia tocolitica, si deve prestare particolare attenzione per evitare la compressione cavale, mantenendo la paziente distesa in posizione laterale sinistra o destra per tutta la durata dell'infusione.
In caso di acidosi fetale è indispensabile il monitoraggio continuo.

Diabete
La somministrazione di beta-agonisti è associata ad un aumento della glicemia. Pertanto, i livelli di glucosio e lattato nel sangue devono essere monitorati nelle madri con diabete e il trattamento del diabete deve essere aggiustato di conseguenza per adeguarsi alle esigenze della madre diabetica durante la tocolisi (vedere paragrafo 4.5).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ipertiroidismo
Vasosuprina ILFI 10 mg/2 ml soluzione iniettabile deve essere somministrata con cautela nelle pazienti con tireotossicosi solo dopo un'attenta valutazione dei benefici e dei rischi del trattamento.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Anestetici alogenati
Dato l'effetto antipertensivo aggiuntivo, si riscontra un aumento dell'inerzia uterina con rischio di emorragia; inoltre, sono state segnalate gravi aritmie ventricolari dovute ad un aumento della reattività cardiaca in caso di interazione con anestetici alogenati. Il trattamento deve essere interrotto, quando è possibile, almeno 6 ore prima di qualsiasi anestesia programmata con anestetici alogenati.

Corticosteroidi
I corticosteroidi sistemici sono spesso somministrati durante il parto prematuro per migliorare lo sviluppo del polmone fetale. Sono stati segnalati casi di edema polmonare in donne trattate con beta-agonisti in concomitanza con corticosteroidi.
I corticosteroidi aumentano notoriamente la glicemia e possono ridurre i livelli sierici di potassio; di conseguenza, la somministrazione concomitante di questi farmaci deve essere effettuata con cautela insieme ad un monitoraggio continuo della paziente, in considerazione del maggior rischio di insorgenza di iperglicemia e ipopotassiemia (vedere paragrafo 4.4).

Farmaci antidiabetici
La somministrazione di beta-agonisti è associata ad aumento della glicemia, che può essere interpretato come una diminuzione dell'efficacia della terapia antidiabetica; di conseguenza, può essere necessario aggiustare il trattamento antidiabetico nel singolo soggetto (vedere paragrafo 4.4).

Agenti che determinano la deplezione di potassio
Dato l'effetto ipokaliemico dei beta-agonisti, la somministrazione concomitante di agenti che determinano la deplezione di potassio a livello sierico, aggravando notoriamente il rischio di ipopotassiemia, fra cui diuretici, digossina, metilxantine e corticosteroidi, deve essere effettuata con cautela dopo un'attenta valutazione dei benefici e dei rischi, in relazione specialmente ad un maggior rischio di insorgenza di aritmie cardiache conseguenti all'ipopotassiemia (vedere paragrafo 4.4).

4.6. Gravidanza e allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Vasosuprina ILFI è indicata per la gestione a breve termine del parto prematuro non complicato. Ne viene sconsigliato l'impiego durante l'allattamento.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Vasosuprina non altera la capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati più comuni di Vasosuprina ILFI 10 mg/2 ml soluzione iniettabile sono correlati all'attività farmacologica beta-agonista e possono essere limitati o evitati tramite un attento monitoraggio dei parametri emodinamici, fra cui pressione sanguigna e frequenza cardiaca, e un aggiustamento appropriato della dose. Questi effetti indesiderati scompaiono solitamente all'interruzione della terapia.

Patologie cardiache

Molto comune	*Tachicardia
Comune	*Palpitazioni, *diminuzione della pressione arteriosa diastolica
Raro	*Aritmie cardiache, per esempio: fibrillazione atriale, ischemia miocardica(vedere paragrafo 4.4), angina pectoris, senso di oppressione toracica (con e senza alterazione degli esami elettrocardiografici o aritmie)

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Comune	*Ipopotassiemia
Raro	*Iperglicemia, chetoacidosi

Patologie vascolari

Molto comune	Senso di calore
Comune	*Ipotensione arteriosa (vedere paragrafo 4.4), arrossamento cutaneo
Raro	*Vasodilatazione periferica
Molto raro	Vasculite

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Non comune	*Edema polmonare

Patologie del sistema nervoso

Molto comune	Tremore, cefalea
Comune	Vertigine
Molto raro	Crisi convulsive tonico-cloniche

Patologie gastrointestinali

Molto comune	Nausea, vomito

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Molto comune	Eritema
Comune	Sudorazione,eruzione cutanea

Disturbi psichiatrici

Comune	Nervosismo, agitazione, irrequietezza, labilità emotiva, ansietà

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Comune	Febbre, malessere generale

Patologie epatobiliari

Raro	Alterazioni della funzione epatica (aumento dei livelli sierici di transaminasi) ed epatite

Patologie endocrine

Raro	Alterazioni ghiandolari (quali ipertrofia delle ghiandole salivari o parotidi)

Patologie del sistema emolinfopoietico

Raro	Alterazioni della serie bianca (dopo trattamento prolungato e reversibile con la sospensione), leucopenia, agranulocitosi

Disturbi del sistema immunitario

Molto raro	Shock anafilattico

Esami diagnostici

Molto raro	Aumento dell'enzima creatinfosfochinasi

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Molto raro	Rabdomiolisi

*Questi effetti sono stati riportati in associazione all'uso a breve termine dei beta-agonisti in caso di indicazioni ostetriche e sono considerati effetti di classe (vedere paragrafo 4.4).

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 all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili

4.9. Sovradosaggio

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

E' possibile la comparsa di tachicardia ed ipotensione arteriosa che regrediscono tenendo la paziente sdraiata in posizione supina laterale e somministrando quale antidoto un farmaco ad attività beta-simpaticolitica.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco terapeutica: Simpaticomimetici, tocolitici vari.
Codice ATC: G02CA49
L'isossisuprina cloridrato è un β2 stimolante non selettivo, caratterizzato anche da una modesta azione litica sui recettori α e da un'attività spasmolitica diretta da 5 a 40 volte più potente di quella della papaverina. La stimolazione dei recettori β2 adrenergici, largamente presenti a livello del miometrio, è connessa con le risposte inibitrici rilassanti a questo livello. Tale attività è stata dimostrata in vitro ed in vivo nell'animale. In vitro è stato dimostrato che nell'utero isolato di coniglio e su strisce di utero umano l'isossisuprina è in grado di sopprimere quasi completamente l'attività contrattile. Nell'animale l'isossisuprina inibisce le contrazioni uterine nel gatto e nel cane in gravidanza. L'attività inibitrice della isossisuprina interessa sia la muscolatura circolare che quella longitudinale, indipendentemente dalla specie animale e dallo stato ormonale.
I risultati ottenuti nell'animale sono stati confermati anche nell'utero umano in corso di gravidanza, in cui la somministrazione del farmaco riduce l'intensità e la frequenza delle contrazioni uterine, sia in presenza di contrattilità normale che di stati di ipertonia.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Per via orale rapido e completo assorbimento a livello intestinale. La Vasosuprina retard, per la sua particolare preparazione che consente un rilascio graduale e protratto nel tempo della sostanza attiva, permette di mantenere livelli ematici di isossisuprina terapeuticamente attivi per almeno 12 ore.
La Vasosuprina è presente nel sangue sia in forma libera che come glicuronide, entrambe eliminate esclusivamente per via renale.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

I valori della DL50 sono i seguenti: 1100 mg/kg (topo per os); 1750 mg/kg (ratto per os); 1500 mg/kg (topo s.c.); 185 mg/kg (topo i.p.); 61 mg/kg (topo e.v.).
Tossicità cronica praticamente assente con somministrazione di dosi fino a 600 mg/kg/die per 1 anno nel ratto e fino a 400 mg/kg/die nel cane.
Tossicità gravidica e fetale assente in diverse specie animali e con differenti dosi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti
Glicerina, acqua per preparazioni iniettabili.

6.2. Incompatibilità
Non pertinente.

6.3. Periodo di validità
5 anni

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione
Conservare in normali condizioni ambientali.

6.5. Natura e contenuto del contenitore
Astuccio in cartoncino contenente 10 fiale da ml 2

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
LUSOFARMACO
Istituto Luso Farmaco d'Italia S.p.A.
Via W. Tobagi, 8 – Peschiera Borromeo (MI)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
A.I.C. n. 021279031

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
04.04.69 / 1.06.10

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Determinazione AIFA del

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).