

MIOLENE 10 mg compresse ritodrina cloridrato

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Beta simpaticomimetico ad azione tocolitica.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Minaccia d'aborto e di parto prematuro.
Prevenzione del parto prematuro.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
L'impiego del prodotto è controindicato prima della ventesima settimana di gravidanza e nei casi in cui il prolungamento della gravidanza può essere pericoloso per la madre o per il feto.
Inoltre è controindicato nei seguenti casi: emorragie vaginali, eclampsia conclamata e grave preeclampsia, malattie cardiache, ipertensione polmonare, ipertiroidismo, diabete mellito, distacco placentare, preesistenti condizioni cliniche nelle quali influirebbe negativamente un beta mimetico, morte intrauterina del feto, corioamniosite.

PRECAUZIONI PER L'USO

Raramente in pazienti trattate contemporaneamente con ritodrina e con cortisonici si è verificato edema polmonare. Pertanto è opportuno che qualora si rendesse necessario associare tali farmaci, la paziente sia ospedalizzata e attentamente sorvegliata.
In caso di edema polmonare, interrompere il trattamento ed istituire idonee misure terapeutiche.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Associazioni oggetto di precauzioni d'uso

Sono stati segnalati casi di edema polmonare nella madre trattata contemporaneamente con beta mimetici e cortisonici.

AVVERTENZE SPECIALI

In caso di rottura delle membrane o quando la dilatazione cervicale è superiore a 4 cm è difficile ottenere risultati favorevoli con il trattamento.

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

Consultare il medico prima di assumere questo medicinale:

- In caso di storia di cardiopatia, ritmo cardiaco irregolare o angina.

Gravidanza e allattamento

Miolene è indicato nel trattamento della minaccia di aborto e di parto prematuro e nella prevenzione del parto prematuro. Ne viene sconsigliato l'impiego durante l'allattamento.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

In caso di accertata intolleranza agli zuccheri contattare il medico curante prima di assumere il medicinale.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Minaccia d'aborto e di parto prematuro - E' consigliabile attuare la terapia d'attacco mediante infusione venosa continua alla velocità di 0,05 mg/min aumentabile fino a 0,3 mg/min, in relazione al risultato ottenuto. E' possibile iniziare la terapia anche con la somministrazione intramuscolare di 1 fiala da 10 mg ogni 3-6 ore. In ogni caso, una volta ottenuto l'arresto delle contrazioni uterine, è consigliabile proseguire il trattamento d'attacco per 12-48 ore, passando quindi a quello di mantenimento con la somministrazione orale di 1 compressa ogni 3-6 ore.

Prevenzione del parto prematuro - 1 compressa ogni 4-8 ore. In caso di intervento ginecologico in corso di gravidanza, oltre al trattamento preventivo, è consigliabile somministrare durante i 5 giorni successivi 1 fiala per via intramuscolare o 1 compressa ogni 4-8 ore.

SOVRADOSAGGIO

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.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Miolene avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI MIOLENE, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Miolene può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Il Miolene è di norma ben tollerato sia dalla madre che dal feto ed alle dosi medie consigliate non influenza in maniera significativa il sistema cardiocircolatorio. A dosaggi più elevati, specialmente per via parenterale, possono comparire tachicardia ed ipotensione arteriosa accompagnati da nausea, vomito, senso di calore e tremore che, peraltro, scompaiono prontamente sospendendo la terapia o somministrando un beta simpaticolitico.

Sebbene la frequenza non sia esattamente nota, alcune persone possono occasionalmente accusare dolore toracico (dovuto a problemi cardiologici come l'angina). Riferire al medico/ostetrica se si accusa questo tipo di sintomi durante il trattamento con Miolene 10 mg compresse, ma non interrompere il medicinale a meno che non venga consigliato.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

COMPOSIZIONE

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: ritodrina cloridrato 10 mg

Eccipienti: lattosio, amido di mais, amido di patate, silice precipitata, acido stearico, talco.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

20 compresse da 10 mg per uso orale in astuccio di cartoncino litografato.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LUSOFARMACO

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

PRODUTTORE

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. - Via Campo di Pile - L'Aquila

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. - Via Sette Santi, 3 - Firenze

Laboratorios Menarini S.A. - C/Alfonso XII, 587 - Badalona (Barcelona - Spagna)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

**MIOLENE 50 mg/5 ml soluzione per infusione
MIOLENE 10 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso
intramuscolare
ritodrina cloridrato**

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Beta simpaticomimetico ad azione tocolitica.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

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

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

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Miolene è controindicato 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 preeclampsia, improvviso distacco della placenta, corioamniosite o compressione del cordone ombelicale.
- morte intrauterina del feto, nota malformazione congenita letale o cromosomica letale.

Miolene è controindicato 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.

PRECAUZIONI PER L'USO

Tocolisi

Qualsiasi decisione di iniziare la terapia con Miolene 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.

Miolene deve essere impiegato 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 e lattato - in particolare nelle pazienti diabetiche
- livelli di urea
- 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 "Interazioni").

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

Miolene non deve essere impiegato come agente tocolitico nelle pazienti con fattori di rischio significativi per lo sviluppo di cardiopatia o se si sospetta qualche malattia cardiaca preesistente (ad es. tachiaritmie, insufficienza cardiaca o malattie delle valvole cardiache; vedere paragrafo "Controindicazioni"). 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 Miolene.

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 “Dose, modo e tempo di somministrazione” e “Effetti indesiderati”).

Ipertiroidismo

Miolene deve essere somministrato con cautela nelle pazienti con tireotossicosi solo dopo un’attenta valutazione dei benefici e dei rischi del trattamento.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

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 paragrafi “Precauzioni per l’uso” e “Avvertenze Speciali”).

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 “Avvertenze speciali”).

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 paragrafi “Precauzioni per l’uso” e “Avvertenze Speciali”).

AVVERTENZE SPECIALI

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 "Interazioni").

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

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

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

- Non pertinente.

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

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Nella gestione a breve termine del parto prematuro non complicato.

Il trattamento con Miolene 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.

Miolene deve essere somministrato quanto prima possibile dopo la diagnosi di parto prematuro e dopo la valutazione della paziente per escludere eventuali controindicazioni all'impiego di Ritodrina (vedere paragrafo "Controindicazioni"). Ciò deve includere una valutazione adeguata dei parametri cardiovascolari della paziente tramite la supervisione della funzionalità cardiorespiratoria e il monitoraggio elettrocardiografico (ECG) per tutta la durata del trattamento (vedere paragrafi "Precauzioni per l'uso" e "Avvertenze Speciali").

E' consigliabile attuare la terapia d'attacco mediante infusione continua alla velocità di 0,05 mg/min aumentabile fino a 0,3 mg/min. La dose dovrebbe essere incrementata ad intervalli di circa 15 minuti 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 (0,3 mg/min) (vedere paragrafi "Precauzioni per l'uso" e "Avvertenze Speciali"); 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 intramuscolare di 1 fiala da 10 mg ogni 3-6 ore; le fiale per uso endovenoso vanno somministrate unicamente in aggiunta a soluzioni per fleboclisi. Il volume di liquidi somministrati deve comunque essere mantenuto al minimo possibile.

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 "Precauzioni per l'uso"). 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.

SOVRADOSAGGIO

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.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Miolene avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI MIOLENE, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Miolene può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati più comuni di Miolene 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 paragrafi "Precauzioni per l'uso" e "Avvertenze Speciali"), 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 paragrafi "Precauzioni per l'uso" e "Avvertenze Speciali"), 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

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 Rabbdomiolisi

*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 Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il

sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

COMPOSIZIONE

Miolene 10 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Ogni fiala contiene:

Principio attivo: ritodrina cloridrato 10 mg

Eccipienti: glicerina, acqua per preparazioni iniettabili

Miolene 50 mg/5 ml soluzione per infusione

Ogni fiala contiene:

Principio attivo: ritodrina cloridrato 50 mg

Eccipienti: glicerina, acqua per preparazioni iniettabili

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

6 fiale da ml 2 di soluzione per uso intramuscolo in astuccio di cartoncino litografato.

3 fiale da ml 5 di soluzione per uso endovena in astuccio di cartoncino litografato.

Le fiale per uso endovenoso vanno somministrate unicamente in aggiunta a soluzioni per fleboclisi.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LUSOFARMACO

Istituto Luso Farmaco d'Italia S.p.A.

Via W. Tobagi, 8 – Peschiera Borromeo (MI)

PRODUTTORE

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. - Via Sette Santi 3 - Firenze

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Agenzia Italiana del Farmaco