



RIASSUNTO DELLE
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO
PAPAVERINA CLORIDRATO S.A.L.F.
Soluzione iniettabile

Pagina 1 di 4

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Papaverina cloridrato S.A.L.F. 30 mg/2 ml soluzione iniettabile.

Papaverina cloridrato S.A.L.F. 50 mg/3 ml soluzione iniettabile.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Papaverina cloridrato S.A.L.F. 30 mg/2 ml soluzione iniettabile.

Una fiala contiene:

Principio attivo: Papaverina cloridrato 30 mg

Papaverina cloridrato S.A.L.F. 50 mg/3 ml soluzione iniettabile.

Una fiala contiene:

Principio attivo: Papaverina cloridrato 50 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida, sterile ed apirogena.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento degli spasmi della muscolatura liscia viscerale inclusi colica uretrale, colica biliare e colica gastrointestinale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Da 15 mg a 60 mg ogni 3 ore, se necessario, per via intramuscolare o intravenosa. La papaverina deve essere somministrata lentamente in 1-2 minuti, per ridurre il rischio di effetti avversi.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Stenosi di origine organica degli sfinteri del tratto digestivo. Emorragie in atto.

La somministrazione per via endovenosa della papaverina è controindicata in presenza di blocco cardiaco atrio-ventricolare completo. Quando la conduzione atrio-ventricolare è depressa, il medicinale può attivare un ritmo idioventricolare, battiti prematuri o tachicardia parossistica.

Generalmente controindicato in gravidanza e allattamento (vedere par. 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'impiego della papaverina deve avvenire con cautela:

- nei portatori di glaucoma;
- nei pazienti parkinsoniani trattati con la levodopa, di cui può antagonizzare gli effetti terapeutici;
- in presenza di disturbi della conduzione cardiaca, soprattutto se utilizzato per via iniettabile, per il possibile sviluppo di aritmie dovuto ad interferenza della papaverina con la conduzione atrio-ventricolare ed intraventricolare e con il periodo di refrattarietà della fibrocellula miocardica;
- in pazienti con riduzione della motilità gastrointestinale.

Si raccomanda di eseguire l'iniezione molto lentamente. La terapia deve essere sospesa in caso di comparsa di segni di ipersensibilità a livello epatico, quali ittero, eosinofilia, alterazione dei tests di funzione epatica.

In caso di test di screening per i dosaggi urinari di oppiacei d'abuso, l'assunzione di papaverina può determinare un falso positivo.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: Nessuna.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Levodopa: diminuzione dell'efficacia della levodopa (antagonismo farmacologico).

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso della papaverina in donne in gravidanza.

La papaverina non deve essere usata durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità.



RIASSUNTO DELLE
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO
PAPAVERINA CLORIDRATO S.A.L.F.
Soluzione iniettabile

Pagina 2 di 4

Allattamento

L'uso di papaverina durante l'allattamento è sconsigliato. Non sono disponibili dati sull'utilizzo di papaverina durante l'allattamento e non è noto se tale principio attivo passi nel latte materno.

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

La papaverina compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari poiché può indurre sonnolenza.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati della Papaverina, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie cardiache

Aumento della frequenza cardiaca

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Eruzione cutanea, prurito, arrossamento del viso con e senza sudorazione

Patologie endocrine

Acidosi metabolica

Patologie gastrointestinali

Malessere addominale, nausea, vomito, anoressia, stitichezza, diarrea

Patologie del sistema emolinfopoietico

Trombocitopenia

Patologie epatobiliari

Epatotossicità, aumento degli enzimi epatici, dolore epigastrico, ittero, epatite cronica attiva, cirrosi

Patologie del sistema nervoso

Sonnolenza, vertigini, emicrania, coma, eventi neurologici transitori quali: midriasi, emiparesi, arresto respiratorio, aumento della pressione intracranica, convulsioni

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella

Priapismo

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Aumento della profondità del respiro

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

I sintomi di un sovradosaggio possono includere nausea, vomito, stanchezza, depressione del sistema nervoso centrale, nistagmo, diplopia, diaforesi, vertigini, tachicardia sinusale. Ad alte dosi, la papaverina è un potente inibitore della respirazione cellulare e un debole calcio antagonista.

Dopo sovradosaggio per via orale di 15 g è stata riferita acidosi metabolica con iperventilazione, iperglicemia ed ipokaliemia.

Non sono disponibili informazioni sulla concentrazione sierica tossica.

Trattamento

Il trattamento prevede il ricorso a metodi per ridurre l'assorbimento del farmaco e aumentarne l'eliminazione, alla somministrazione endovenosa di fluidi, dopamina, noradrenalina e metaraminolo. Per il trattamento degli effetti tossici cardiovascolari può essere utile la somministrazione di calcio gluconato.

Il beneficio di diuresi forzata, dialisi peritoneale, emodialisi ed emoperfusione con carbone nel trattamento del sovradosaggio della papaverina non è stato dimostrato.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Farmaci per i disturbi funzionali intestinali – codice ATC: A03AD01

La papaverina, un alcaloide isochinolinico dell'oppio, è un agente vasodilatante con un effetto rilassante diretto sulla muscolatura liscia dovuta, almeno in parte, all'inibizione della fosfodiesterasi; tale rilassamento muscolare è stato verificato nel sistema vascolare, a livello della muscolatura bronchiale, nel tratto gastrointestinale, biliare e urinario.



RIASSUNTO DELLE
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO
PAPAVERINA CLORIDRATO S.A.L.F.
Soluzione iniettabile

Pagina 3 di 4

L'effetto antispastico è diretto e non dipende dall'innervazione muscolare; la sua azione è particolarmente evidente quando le strutture muscolari dei vasi o di altri organi sono in stato di spasticità.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La papaverina, legata per il 90 % circa alle proteine del plasma, viene prevalentemente metabolizzata a livello epatico ed escreta nelle urine, quasi completamente sotto forma di metaboliti fenolici glucurono coniugati. Studi di farmacocinetica condotti su questa sostanza hanno dimostrato che essa possiede un'emivita che va dalle 0,5 alle 2,0 ore.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Dosi di 75 mg/kg/die (per 25 settimane) sono state ben tollerate da tutti gli animali trattati (cani di razza beagle, maschi e femmine). Gli esami ematologici, ematochimici e urinari non hanno rivelato variazioni sostanziali rispetto ai controlli e alla norma. All'esame degli organi, non sono state evidenziate variazioni di peso o alterazioni patologiche correlabili al trattamento; così pure non si sono osservate lesioni cellulari, alterazioni vascolari, reazioni connettivali né fatti istolesivi correlabili al trattamento.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

- Incompatibile con i bromuri;
- Meglumina diatrizoato: formazione di una sospensione bianca che sparisce dopo 1-2 minuti.
- Meglumina ioxaglato e sodio ioxaglato: formazione di un precipitato bianco amorfo.
- Plasmalyte: possibile formazione di un precipitato soprattutto quando Plasmalyte è contenuta in contenitori di plastica.
- Ringer lattato: possibile formazione di un precipitato.

6.3 Periodo di validità

3 anni a confezionamento integro.

Il medicinale deve essere utilizzato subito dopo l'apertura del contenitore; dopo l'uso, il contenitore (e l'eventuale medicinale residuo) deve essere eliminato, anche se parzialmente utilizzato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce.

Non sono richieste particolari condizioni di conservazione in relazione alla temperatura. Non congelare.

La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Papaverina cloridrato S.A.L.F. 30 mg/2 ml soluzione iniettabile.

Fiala di vetro da 2 ml.

Papaverina cloridrato S.A.L.F. 50 mg/3 ml soluzione iniettabile.

Fiala di vetro da 3 ml.

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

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico – Via Marconi, 2 - Cenate Sotto (BG) - Tel. 035 - 940097

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

Papaverina cloridrato S.A.L.F. 30 mg/2 ml soluzione iniettabile.

5 fiale da 2 ml AIC 030680019



RIASSUNTO DELLE
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO
PAPAVERINA CLORIDRATO S.A.L.F.
Soluzione iniettabile

Pagina 4 di 4

Papaverina cloridrato S.A.L.F. 50 mg/3 ml soluzione iniettabile.

5 fiale da 3 ml AIC 030680033

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

08 novembre 1993 / 05 Maggio 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA 23 aprile 2012

Agenzia Italiana del Farmaco