

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Eserina S.A.L.F. 1 mg/ml soluzione iniettabile.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni fiala contiene:

Principio attivo: Eserina salicilato 1 mg

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Indicazioni terapeutiche

Trattamento della sindrome anticolinergica centrale da atropina e atropino-simili.

#### 4.2. Posologia e modo di somministrazione

Eserina può essere somministrata per via endovenosa o intramuscolare. La dose iniziale di 0,5-1,2 mg può essere seguita da una seconda dose qualora non si osservi alcuna risposta entro 30 minuti. La velocità di somministrazione endovenosa non dovrebbe essere superiore a 1 mg/min.

La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Non usare la soluzione se leggermente opalescente.

Usare per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

#### 4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad altre sostanze strettamente correlate da un punto di vista chimico e/o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Infiammazione attiva dell'iris o del corpo ciliare.

Distacco di retina.

Stato vagotonico.

Asma.

Gangrena.

Diabete.

Gravi cardiopatie.

Ostruzione meccanica dell'intestino o del tratto urogenitale.

Morbo di Parkinson.

Durante l'anestesia con un bloccante neuromuscolare depolarizzante (es. succinilcolina).

#### 4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'atropina solfato (come soluzione iniettabile) deve essere disponibile come antidoto in caso di effetti tossici da eserina. Nel caso in cui la sindrome anticolinergica centrale sia dovuta a un'overdose da antidepressivi triciclici, occorre valutare attentamente se l'eserina rappresenti l'unica opzione terapeutica in quanto sono riportati alcuni casi di arresto cardiaco per evoluzione clinica di una iniziale bradicardia.

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

L'eserina prolunga gli effetti dei bloccanti neuromuscolari depolarizzanti (es. succinilcolina) da 5 a 45 minuti; può potenziare l'azione di farmaci colinergici ed antagonizzare l'azione di farmaci anticolinergici.

#### 4.6. Gravidanza ed allattamento

Poiché non sono noti gli effetti sullo sviluppo del feto della eserina, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità.

Non sono disponibili dati relativi all'uso di eserina durante l'allattamento e non si conoscono gli effetti dell'esposizione al farmaco sui bambini in allattamento. Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità.

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

A causa della possibile insorgenza di offuscamento della vista, il medicinale può compromettere la capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

#### 4.8. Effetti indesiderati

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

**Patologie cardiache:** bradicardia, aumento della pressione arteriosa (soprattutto in pazienti affetti da morbo di Parkinson) e della frequenza cardiaca, asistolia, contrazioni ventricolari premature, bigeminismo, fibrillazione atriale e tachicardia ventricolare.

**Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:** diaforesi (sudorazione eccessiva).

**Patologie endocrine:** incremento dei livelli dell'ormone della crescita, intensificazione della risposta all'ormone rilasciante l'ormone della crescita (Growth Hormone-Releasing Hormone – GHRH), aumento dei livelli sierici della prolattina, beta-endorfina, ormone adenocorticotropo (ACTH), cortisolo e livelli di epinefrina.

**Patologie gastrointestinali:** diarrea, incontinenza fecale, ipersalivazione, iperperistalsi con crampi addominali, nausea e vomito.

**Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo:** debolezza muscolare e fascicolazione.

**Patologie dell'occhio:** midriasi, irritazione oculare, lacrimazione, emicrania e miopia con visione confusa, cisti dell'iride e distacco della retina.

**Patologie del sistema nervoso:** depressione, irrequietezza, ansia, fatica, allucinazioni e disforia, convulsioni (soprattutto in caso di iniezione rapida).

**Patologie renali ed urinarie:** incontinenza urinaria acuta.

**Patologie respiratorie:** broncospasmo ed aumento delle secrezioni tracheobronchiali. In alcuni casi, anche se estremamente rari, possono verificarsi paralisi della muscolatura respiratoria o edema polmonare.

#### 4.9. Sovradosaggio

##### Sintomi

Gli effetti dell'intossicazione acuta da eserina dipendono dall'eccessiva stimolazione colinergica. Si possono verificare crisi colinergiche caratterizzate da bradicardia, scialorrea, minzione, defecazione e paralisi respiratoria. Sono state descritte anche aritmie ventricolari.

##### Trattamento

In caso di tossicità sistemica, si raccomanda il ricorso ad una terapia sintomatica e di supporto. L'antidoto usato è l'atropina.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

#### 5.1. Proprietà farmacodinamiche

**Categoria farmacoterapeutica:** parasimpaticomimetico.

**Codice ATC:** N07AA49

L'eserina è un'ammina terziaria dotata di azione colinergica per inibizione della acetilcolinesterasi. Il farmaco si lega al sito anionico dell'enzima e, essendo meno soggetta dell'acetilcolina ad idrolisi, vi rimane legata più a lungo. Inoltre, l'eserina aumenta la liberazione di acetilcolina e sembra avere un effetto colinergico diretto sui recettori colinergici. A livello oculare, l'eserina causa miosi e offuscamento della vista. Il blocco dell'accomodamento è meno duraturo dell'effetto miotico. In seguito ad un aumentato drenaggio dell'umor acqueo si ha un abbassamento della pressione endoculare. A livello del tratto gastrointestinale, l'eserina causa contrazione della muscolatura intestinale ed aumento della secrezione gastrica acida con conseguente aumento della velocità di svuotamento gastrico e di transito intestinale. A livello della giunzione neuromuscolare, l'eserina causa contrazione della muscolatura scheletrica. Essa antagonizza gli effetti dei bloccanti neuromuscolari non depolarizzanti (alcaloidi del curaro come ad es. alcuronio, e composti ammonici quaternari come ad es. pancuronio, vecuronio, atracurio) di tipo competitivo. Dosi elevate di eserina possono causare epolarizzazione postsinaptica nella giunzione neuromuscolare e, perfino, blocco della trasmissione neuromuscolare.

A livello cardiovascolare, gli effetti della eserina dipendono dalla stimolazione gangliare e postgangliare dell'acetilcolina. Generalmente si osserva bradicardia, diminuzione della gittata sistolica e, a dosaggi elevati, caduta della pressione arteriosa. A livello ghiandolare può causare salivazione, lacrimazione, sudorazione, aumentata produzione delle secrezioni bronchiali e, raramente, contrazione della muscolatura liscia bronchiale. Al contrario della neostigmina, l'eserina attraversa la membrana ematoencefalica e può quindi presentare effetti centrali.

## **5.2. Proprietà farmacocinetiche**

L'eserina viene assorbita rapidamente dai tessuti sottocutanei. Il farmaco viene distrutto in gran parte nell'organismo, principalmente per scissione idrolitica da parte delle colinesterasi. L'emivita plasmatica media è di 20 minuti. L'eserina attraversa la barriera ematoencefalica e penetra facilmente nel SNC.

## **5.3. Dati preclinici di sicurezza**

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

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

Glucosio monoidrato 3,3 mg - Sodio acetato triidrato 0,535 mg - Acido acetico glaciale 0,992 mg - Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml.

### **6.2. Incompatibilità.**

L'eserina viene degradata dagli alcali.

### **6.3. Periodo di validità.**

18 mesi a confezionamento integro.

### **6.4. Speciali precauzioni per la conservazione.**

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Non sono richieste particolari condizioni di conservazione in relazione alla temperatura.

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

Fiala di vetro giallo tipo I da 1 ml

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

La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Non usare la soluzione se leggermente opalescente. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Il medicinale non utilizzato ed 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 DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.**

5 fiale 1 ml A.I.C. 036913010

## **9. DATA DELL'ULTIMO RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE.**

Novembre 2008

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