

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore  
**PAPAVERINA CLORIDRATO MONICO**  
**30 mg/2 ml soluzione iniettabile**  
**50 mg/3 ml soluzione iniettabile**  
Papaverina **Cloridrato**  
**Medicinale equivalente**

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- **Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.**
- **Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.**
- **Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.**
- **Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.**

**Contenuto di questo foglio:**

- 1. Che cos'è PAPAVERINA CLORIDRATO MONICO e a cosa serve**
- 2. Cosa deve sapere prima di usare PAPAVERINA CLORIDRATO MONICO**
- 3. Come usare PAPAVERINA CLORIDRATO MONICO**
- 4. Possibili effetti indesiderati**
- 5. Come conservare PAPAVERINA CLORIDRATO MONICO**
- 6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

**1. Che cos'è PAPAVERINA CLORIDRATO MONICO e a cosa serve**  
**PAPAVERINA CLORIDRATO MONICO** contiene il principio attivo papaverina, che appartiene al gruppo di medicinali usati nei disturbi funzionali dell'intestino. **PAPAVERINA CLORIDRATO MONICO** è indicata per gli stati di contrazione dolorosa (spasmi) della muscolatura dello stomaco, dell'intestino, del fegato e delle vie urinarie.

**2. Cosa deve sapere prima di usare PAPAVERINA CLORIDRATO MONICO**

**Non usi PAPAVERINA CLORIDRATO MONICO**

- **se è allergico alla papaverina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);**
- **se soffre di situazioni patologiche che provocano il restringimento (stenosi) di organi come lo stomaco o l'intestino;**
- **se manifesta perdite di sangue (emorragie);**
- **se manifesta una interruzione grave della funzionalità del cuore (blocco cardiaco atrio-ventricolare completo);**
- **se è in gravidanza o se sta allattando al seno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").**

**Avvertenze e precauzioni**

**Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le sia somministrata PAPAVERINA CLORIDRATO MONICO.**

**PAPAVERINA CLORIDRATO MONICO** deve essere somministrata con cautela:

- **se soffre di una malattia che colpisce il nervo ottico (glaucoma);**

- se sta prendendo la levodopa per il trattamento del morbo di Parkinson, una malattia del sistema nervoso centrale che provoca tremori;
- se soffre di problemi al cuore come disturbi della conduzione cardiaca in quanto potrebbero verificarsi aritmie;
- **se manifesta una ridotta funzionalità dello stomaco e dell'intestino (ridotta motilità gastrointestinale).**

**PAPAVERINA CLORIDRATO MONICO deve essere iniettata molto lentamente.**

**Se manifesta problemi al fegato come ittero, eosinofilia, alterazione dei test di funzione del fegato dovuti ad allergie, la somministrazione di PAPAVERINA CLORIDRATO MONICO deve essere sospesa.**

**L'uso di PAPAVERINA CLORIDRATO MONICO può alterare i risultati delle analisi delle urine nei test per misurare i livelli di sostanze di abuso come gli oppiacei.**

#### **Altri medicinali e PAPAVERINA CLORIDRATO MONICO**

**Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.**

Eviti di usare PAPAVERINA CLORIDRATO MONICO insieme alla levodopa, un medicinale usato per alleviare i sintomi di una malattia del sistema nervoso centrale che provoca tremori (morbo di Parkinson), in quanto la papaverina può diminuire l'efficacia della levodopa.

#### **Gravidanza e allattamento**

**Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare questo medicinale.**

**PAPAVERINA CLORIDRATO MONICO non deve essere somministrata durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità.**

**Non è raccomandata la somministrazione di PAPAVERINA CLORIDRATO MONICO durante l'allattamento al seno.**

#### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

**PAPAVERINA CLORIDRATO MONICO altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari poiché può indurre sonnolenza. Se questo le accade, eviti di mettersi alla guida della sua auto o di utilizzare macchinari.**

### **3. Come usare PAPAVERINA CLORIDRATO MONICO**

**Questo medicinale deve essere somministrato seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.**

La dose raccomandata va da 15 mg a 60 mg ogni 3 ore, iniettata in muscolo (via intramuscolare) o in vena (via intravenosa), se necessario. PAPAVERINA CLORIDRATO MONICO deve essere somministrata lentamente in 1-2 minuti per ridurre il rischio di effetti indesiderati.

**Se usa più PAPAVERINA CLORIDRATO MONICO di quanto si deve  
Se le sono somministrate dosi superiori a quelle raccomandate  
potrebbe manifestare nausea, vomito, stanchezza, depressione del**

**sistema nervoso centrale, sonnolenza (nistagmo), sdoppiamento della visione (diplopia), sudorazione (diaforesi), vertigini, accelerazione del battito cardiaco (tachicardia sinusale).**

**Se** ingerisce accidentalmente una dose eccessiva di questo medicinale (15 g per via orale) possono verificarsi un aumento di acidi nell'organismo (acidosi metabolica) con aumento della respirazione (iperventilazione), aumento dei livelli di glucosio nel sangue (iperglicemia) e abbassamento dei livelli di potassio (ipokaliemia).

**Se le viene somministrata una dose eccessiva di PAPAVERINA CLORIDRATO MONICO il medico può ricorrere a metodi per ridurre l'assorbimento e aumentarne l'eliminazione, alla somministrazione in vena (via intravenosa) di fluidi o di medicinali come dopamina, noradrenalina e metaraminolo. Per il trattamento degli effetti tossici al cuore e alla circolazione può essere utile la somministrazione di calcio gluconato.**

**In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di PAPAVERINA CLORIDRATO MONICO, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.**

**Se dimentica di usare PAPAVERINA CLORIDRATO MONICO**

**Non deve essere somministrata una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.**

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

**Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:**

**Non noti (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili)**

- **accelerazione del battito cardiaco (aumento della frequenza cardiaca);**
- **irritazioni della pelle (eruzioni cutanee), prurito, arrossamento del viso con o senza sudorazione;**
- **aumento di acidi nell'organismo (acidosi metabolica);**
- **dolore all'addome, nausea, vomito, diminuzione eccessiva del peso corporeo (anoressia), stitichezza, diarrea;**
- **abbassamento dei livelli di piastrine nel sangue (trombocitopenia), tossicità del fegato (epatotossicità), aumento degli enzimi del fegato, dolore nell'area dello stomaco (dolore epigastrico), problemi al fegato come ittero, epatite cronica attiva, cirrosi epatica;**
- **sonnolenza, vertigini, mal di testa (emicrania), coma, sintomi temporanei al sistema nervoso come dilatazione delle pupille (midriasi), paralisi parziali (emiparesi), blocco della respirazione (arresto respiratorio), aumento della pressione interna del cranio, convulsioni, erezioni incontrollate (priapismo), aumento della profondità del respiro.**

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

**Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco - Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.**

## **5. Come conservare PAPAVERINA CLORIDRATO MONICO**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad."

La data di scadenza **si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.**

**Conservi questo medicinale nella confezione originale per ripararlo dalla luce.**

**Non congeli il medicinale.**

**La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Le fiale sono per uso singolo, pertanto elimini la soluzione eventualmente non utilizzata.**

**Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.**

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene PAPAVERINA CLORIDRATO MONICO**

#### **PAPAVERINA CLORIDRATO MONICO 30 mg/2 ml soluzione iniettabile**

- Il principio attivo è papaverina cloridrato. Ogni fiala contiene 30 mg di papaverina cloridrato.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

#### **PAPAVERINA CLORIDRATO MONICO 50 mg/3 ml soluzione iniettabile**

- Il principio attivo è papaverina cloridrato. Ogni fiala contiene 50 mg di papaverina cloridrato.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di PAPAVERINA CLORIDRATO MONICO e contenuto della confezione**

PAPAVERINA CLORIDRATO MONICO 30 mg/2 ml soluzione iniettabile  
Confezione contenente 5 fiale da 2 ml.

PAPAVERINA CLORIDRATO MONICO 50 mg/3 ml soluzione iniettabile  
Confezione contenente 5 fiale da 3 ml.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

MONICO SPA, Via Ponte di Pietra 7, VENEZIA/MESTRE - Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Agenzia Italiana del Farmaco