

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

PAPAVERINA CLORIDRATO MONICO 30 mg/2 ml
PAPAVERINA CLORIDRATO MONICO 50 mg/3 ml
soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Papaverina Cloridrato MONICO 30 mg/2 ml soluzione iniettabile

Una fiala contiene:

Principio Attivo: Papaverina Cloridrato 30 mg

Papaverina Cloridrato MONICO 50 mg/3 ml soluzione iniettabile

Una fiala contiene:

Principio Attivo: Papaverina Cloridrato 50 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere sezione 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 ureterale, colica biliare e colica gastrointestinale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Da 15 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.

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 ed 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 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 ridotta 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 di oppiacei di abuso, l'assunzione di papaverina può determinare un falso positivo.

4.5 Interazioni con altri medicinali e 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

Allattamento

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

4.7 Effetti sulla capacità di guidare 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 cloridrato 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 o 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

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 ed un debole calcio antagonista.

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

Non sono disponibili informazioni sulla concentrazione sierica tossica.

Trattamento

Il trattamento prevede il ricorso a metodi per ridurre l'assorbimento del farmaco a 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 vaso dilatante 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 ed urinario.

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 al 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 una 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 rilevato 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 fattori istolesivi correlabili al trattamento.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili, q.b.

6.2 Incompatibilità

- Incompatibile con bromuri
- meglumina diatrizoato: formazione di una sospensione bianca che sparisce dopo 1-2 minuti;
- meglumina ioxagato e sodio ioxagato: 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

Tre anni dalla data di produzione

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Fiala di vetro ambrato di Tipo I da 2 o 5 ml.

Astuccio contenente 5 fiale.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

MONICO S.p.A.

Via Ponte di Pietra 7

VENEZIA/MESTRE

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Papaverina Cloridrato 30 mg/2 ml, 5 fiale - A.I.C.: 030801 017

Papaverina Cloridrato 50 mg/3 ml, 5 fiale - A.I.C.: 030801 029

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE /RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

11 novembre 1993/11 novembre 2003

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

18 Maggio 2012