

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Glamidolo 0.25 % collirio, polvere e solvente per soluzione
Glamidolo 0.50 % collirio, polvere e solvente per soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Glamidolo 0.25 % collirio, polvere e solvente per soluzione
un flacone da 5 ml di polvere contiene: dapiprazolo cloridrato 12.5 mg.
Glamidolo 0.50 % collirio, polvere e solvente per soluzione
un flacone da 5 ml di polvere contiene: dapiprazolo cloridrato 25 mg.
Eccipiente con effetti noti: benzalconio cloruro
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, polvere e solvente per soluzione
Polvere cristallina da bianca a quasi bianca, inodore.
Solvente: liquido incolore da trasparente a leggermente opalescente, poco viscoso.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Nelle forme di glaucoma in cui si richiede contemporaneamente un effetto miotico e ipotensivo. Il farmaco è adatto per il trattamento del glaucoma da chiusura d'angolo prodromico o intermittente, acuto, subacuto e cronico; glaucoma misto; glaucoma pigmentario; profilassi della chiusura d'angolo negli occhi a rischio. Richiamo della midriasi farmacologica. Miosi preparatoria all'iridectomia.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Richiamo della midriasi: 1-2 gocce ogni 5 minuti per 3 volte nell'occhio da trattare.

Attacco acuto: 1-2 gocce ogni minuto per 5 minuti; quindi 1-2 gocce ogni 15 minuti fino a risoluzione dell'attacco nell'occhio a rischio.

Altre indicazioni: 1-2 gocce ogni 8 ore.

Popolazione pediatrica

Non ci sono dati disponibili

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad un o qualsiasi degli eccipienti, elencati nel paragrafo 6.1.

Condizioni nelle quali l'effetto miotico non è appropriato, come nei casi di irite acuta.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'uso, specie se prolungato del prodotto può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso interrompere il trattamento. Usare con cautela in pazienti con insufficienza renale. Il Glamidolo è disponibile sotto forma di polvere, da sciogliere al momento dell'uso con l'apposito solvente. Una volta preparata, la soluzione va utilizzata entro 3 settimane.

Dato che Glamidolo può ridurre la capacità di adattamento visivo alle variazioni di luminosità ambientale si consiglia cautela nella guida o nelle attività condotte con scarsa illuminazione.

Glamidolo contiene benzalconio cloruro: può causare irritazione agli occhi. E' nota l'azione decolorante nei confronti delle lenti a contatto morbide. Quindi deve essere evitato il contatto con le lenti a contatto morbide. Le lenti devono essere rimosse prima dell'instillazione del medicinale e devono essere attesi almeno 15 minuti prima di rimetterle.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono state segnalate interazioni con altri farmaci di comune impiego.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Sebbene non siano state riportate controindicazioni all'uso del farmaco, durante la gravidanza e l'allattamento se ne consiglia l'impiego nei casi di assoluta necessità e sotto il controllo del medico.

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

Poiché Glamidolo determina modificazioni del diametro pupillare, esso può ridurre la capacità di adattamento visivo del paziente alle variazioni di luminosità ambientale.

4.8 Effetti indesiderati

Sono state utilizzate le seguenti scale di valori di frequenza: molto comune (>1/10); comune (>1/100, < 1/10); non comune (> 1/1000, < 1/100); raro (> 1/10.000, < 1/1000); molto raro (<1/10.000); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

In pazienti ipersensibili, il Glamidolo può determinare i seguenti effetti indesiderati:

Classificazione per sistemi e organi	Categoria di frequenza	Effetti Indesiderati
Patologie dell'occhio	non nota	Iperemia oculare, irritazione oculare, ptosi palpebrale, eritema della palpebra, edema delle palpebre, edema congiuntivale, prurito oculare, cheratite puntata, edema corneale, fotofobia, occhio secco, lacrimazione aumentata, visione offuscata
Disordini del sistema nervoso	non nota	Cefalea
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	non nota	Dolore della faccia

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio con l'uso di Glamidolo.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: altri preparati antiglaucoma.

Codice ATC: S01EX02

Il dapiprazolo, principio attivo del Glamidolo è una molecola dotata di attività miotica di tipo alfa-bloccante ed ipotensiva oculare.

L'attività di tipo alfa-bloccante della molecola è stata dimostrata in vitro ed in vivo e ad essa si ritiene sia correlata la capacità della molecola di provocare miosi ed una certa riduzione della pressione oculare. Le indagini biochimiche condotte sul farmaco hanno dimostrato un legame preferenziale con i recettori alfa-1-adrenergici.

Il dapiprazolo ha dimostrato una reversione della midriasi prodotta dalla fenilefrina e, in minor grado, di quella prodotta dalla tropicamide. Nei pazienti con capacità accomodativa diminuita dal trattamento con tropicamide, l'effetto miotico del dapiprazolo può aumentare parzialmente l'ampiezza dell'accomodazione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo applicazione locale ai dosaggi terapeutici il dapiprazolo è biodisponibile nel contesto delle strutture oculari esprimendo il proprio caratteristico effetto miotico.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Studi tossicologici effettuati con dapiprazolo in diverse specie animali non hanno messo in evidenza effetti oculari indesiderati, anche dopo applicazioni topiche protratte. Il farmaco non ha rivelato effetti tossici nemmeno quando somministrato cronicamente per via sistemica a dosi centinaia di volte superiori a quelle attive sull'occhio per via topica.

Il dapiprazolo ha mostrato un incremento dell'incidenza di tumori epatici in ratti maschi con 300 mg/kg/die per via orale per un periodo di 104 settimane. Il significato clinico non è definito.

Gli studi di riproduzione condotti su animali (ratti e conigli) che hanno ricevuto dosi migliaia di volte superiori alla dose usata nell'uomo non hanno evidenziato alcun danno fetale. Non si dispone di studi su donne in stato di gravidanza.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Collirio 0,25%:

Polvere: mannitolo; sodio cloruro.

Solvente: idrossipropilmetilcellulosa; benzalconio cloruro; sodio edetato; sodio fosfato bibasico; sodio fosfato monobasico; sodio cloruro; acqua per preparazioni iniettabili.

Collirio 0,50%:

Polvere: mannitolo; sodio cloruro.

Solvente: idrossipropilmetilcellulosa; benzalconio cloruro; sodio edetato; sodio fosfato bibasico; sodio fosfato monobasico; sodio cloruro; acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Validità:3 anni.

Dopo ricostituzione della soluzione è stabile per 3 settimane.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone di polvere in vetro ambrato tipo II con tappo in gomma butilica e cappuccio in alluminio.

Flacone di solvente in polietilene e tappo a vite in polipropilene da 5 ml.

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

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A,

Viale Amelia, 70 - 00181 Roma

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

Glamidolo 0.25% collirio, polvere e solvente per soluzione, AIC n. 026065021

Glamidolo 0.50% collirio, polvere e solvente per soluzione, AIC n. 026065019

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Novembre 1986/Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO