

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Cardiostenol 10 mg/ml + 0,5 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare morfina cloridrato + Atropina solfato

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Analgesici oppioidi in associazione con antispastici.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento sintomatico dei dolori intensi di natura diversa compreso il dolore da infarto del miocardio.
Coadiuvante nell'anestesia.

CONTROINDICAZIONI

Cardiostenol non deve mai essere somministrato in caso di:

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad altre sostanze strettamente correlate da un punto di vista chimico e/o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Insufficienza respiratoria
- Depressione respiratoria
- Asma bronchiale
- Glaucoma
- Epatopatie acute
- Ipertrofia prostatica
- Stati di depressione del SNC
- Alcolismo acuto e delirium tremens
- Traumatismi cranici, ipertensione endocranica e cerebrospinale
- Stati convulsivi
- Sospetto addome chirurgico
- Contemporanea assunzione di farmaci IMAO, o entro 2 settimane dalla loro sospensione (vedere paragrafo "Interazioni")
- Contemporanea assunzione di Naltrexone
- Età pediatrica
- Prima di interventi chirurgici
- Nell'analgesia ostetrica, in gravidanza e durante l'allattamento (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

PRECAUZIONI PER L'USO

Cardiostenol deve essere somministrato con cautela nei soggetti anziani o debilitati ed in pazienti affetti da:

- ipotiroidismo
- insufficienza renale
- epatopatie croniche
- aritmie cardiache
- malattie stenose dell'apparato gastrointestinale e genito-urinario
- nel morbo di Addison
- in caso di gravi stati ipotensivi
- insufficienza respiratoria
- affezioni polmonari croniche e in caso di ridotta riserva ventilatoria

INTERAZIONI

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

La contemporanea somministrazione di alcool o di farmaci come anestetici generali, ipnotici, sedativi, ansiolitici, neurolettici, antidepressivi triciclici e antiistaminici, può potenziare gli effetti depressori esercitati dal prodotto sul SNC. CARDIOSTENOL inoltre può ridurre l'azione dei diuretici e può rendere più evidente l'attività degli agenti di blocco neuromuscolare, del dicumarolo e degli altri anticoagulanti orali. Gli effetti anticolinergici sono accentuati dalla concomitante somministrazione di sostanze dotate di attività parasimpaticolitica, come gli antiistaminici, le fenotiazine, i butirrofenoni e gli antidepressivi triciclici.

In caso di contemporanea somministrazione di naltrexone, il paziente può risultare insensibile all'effetto analgico della morfina.

La rifampicina causa una diminuzione della concentrazione e dell'attività della morfina e del suo metabolita attivo. Durante e al termine della terapia con rifampicina, occorre tenere sotto osservazione il paziente, ed eventualmente procedere ad una modifica della posologia della morfina.

L'assunzione contemporanea di alcool o di bevande alcoliche è da evitare.

AVVERTENZE SPECIALI

Trattandosi di prodotto contenente un analgesico-narcotico, il suo uso, specie se prolungato, dà origine

ad assuefazione e dipendenza psico-fisica. In casi del genere la brusca sospensione del trattamento è normalmente seguita dalla comparsa di una sindrome di astinenza. Per questi motivi il prodotto non deve essere utilizzato negli stati dolorosi sensibili ad analgesici meno potenti o nei pazienti che non siano sotto stretta sorveglianza medica.

Dopo assunzione del prodotto è consigliabile, specie all'inizio della terapia, mantenere la posizione sdraiata per circa 30 minuti, onde evitare la comparsa di ipotensione ortostatica.

Gravidanza e allattamento

È controindicato l'uso del prodotto in gravidanza, nell'analgnesia ostetrica e nell'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

CARDIOSTENOL compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Importanti informazioni su alcuni eccipienti di CARDIOSTENOL

CARDIOSTENOL contiene sodio metabisolfito: raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

CARDIOSTENOL è controindicato in età pediatrica.

La posologia deve essere stabilita dal medico e può variare da 1 a 3 fiale al giorno, secondo necessità.

Il prodotto può essere usato anche per clisma, diluendo il contenuto di 1 o 2 fiale in circa 250 ml di acqua tiepida.

SOVRADOSAGGIO

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di CARDIOSTENOL avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Sintomi

I sintomi di tossicità e di sovradosaggio degli analgesici narcotici comprendono: pupille puntiformi, depressione respiratoria e ipotensione. Nei casi più gravi si possono verificare scompenso circolatorio e coma.

Terapia

Trattamento in caso di sovradosaggio: somministrare 0,4 mg di Naloxone per via endovenosa e ripetere la somministrazione ad intervalli di 2-3 minuti, se necessario, oppure praticare un'infusione di 2 mg di Naloxone in 500 ml di soluzione fisiologica o di soluzione glucosata al 5% (0,04 mg/ml). L'infusione deve essere effettuata ad una velocità regolata in funzione della quantità di farmaco assunto e della risposta del paziente. Mantenere il bilancio elettrolitico e, se necessario, fornire assistenza respiratoria.

COSA FARE SE AVETE DIMENTICATO UNA O PIÙ DOSI

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose prescrittate.

EFFETTI DOVUTI ALLA SOSPENSIONE DEL TRATTAMENTO

Non interrompa il trattamento senza aver prima consultato il medico.

In caso di trattamento prolungato, una brusca interruzione può comportare una sindrome da astinenza, caratterizzata dai seguenti sintomi: ansia, irritabilità, brividi, dilatazione delle pupille, vampi di calore, sudorazione, lacrimazione, sgocciolamento nasale, nausea, vomito, dolori addominali, diarrea, dolori articolari.

Il trattamento di una sindrome da astinenza deve essere effettuato sotto il diretto controllo del medico.

EFFETTI INDESIDERATI

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

La presenza della **morfina** può indurre i seguenti effetti collaterali:

- *A carico del sistema nervoso centrale:* anche a dosi terapeutiche, il prodotto determina depressione respiratoria ed, in minor misura, depressione circolatoria. La depressione respiratoria è, in genere, di grado lieve o moderato e senza conseguenze di rilievo nei soggetti con integrità della funzione respiratoria; essa tuttavia può indurre gravi conseguenze nei pazienti con affezioni bronco-polmonari come la formazione di aree di atelectasia. Comunque, a seguito di somministrazione orale o parenterale di analgesici narcotici, è stata segnalata la comparsa di grave depressione respiratoria e circolatoria fino al collasso e all'arresto respiratorio.

Altri effetti neurologici segnalati sono: miosi, turbe della visione, cefalea, vertigini, aumento della pressione endocranica.

Sono inoltre possibili modificazioni psicologiche come eccitazione, insonnia, irritabilità, agitazione, euforia e disforia, oppure sedazione ed astenia, depressione del tono dell'umore, ottundimento mentale e stati di indifferenza.

- *A carico dell'apparato cardiovascolare:* bradicardia da stimolazione del vago, ipotensione, lipotimie e sincope. Gli effetti ipotensivi sono più marcati nei soggetti con ridotto volume plasmatico.

- *A carico dell'apparato gastro-intestinale:* frequenti sono nausea, vomito, stipsi e spasmi della muscolatura liscia delle vie biliari con transitori aumenti delle concentrazioni delle amilasi e delle lipasi plasmatiche.

- *A carico dell'apparato endocrino:* aumento della secrezione della vasopressina e riduzione di quella dell'ormone adrenocorticotropo, dell'ormone tireotropo e dei 17-idrossi- e 17-cheto-corticosteroidi.

- *A carico dell'apparato uro-genitale:* oliguria e ritenzione di urina, che può essere aggravata da una

Determinazione AIC/N/V 1574 del 20/08/2008

concomitante patologia stenosante uretro-prostatica.

- *A carico della cute*: arrossamento del volto, del collo e delle regioni superiori del torace, sudorazione, prurito, orticaria e altre eruzioni cutanee. Dolore nel punto di iniezione.

La presenza dell'**atropina** può indurre i seguenti effetti collaterali: secchezza delle fauci, riduzione della sudorazione, midriasi, turbe dell'accomodazione, aumento del tono oculare, tachicardia, stipsi, difficoltà alla minzione e ritenzione urinaria.

Dosi elevate di atropina possono determinare agitazione, tremori, aritmie cardiache.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Tenere il medicinale nella confezione originale al riparo dal calore.

Tenere CARDIOSTENOL fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usare dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio.

I medicinali non devono essere gettati 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.

COMPOSIZIONE

I principi attivi sono morfina cloridrato e atropina. Una fiala da 1 ml contiene 10 mg di morfina cloridrato e 0,5 mg di atropina solfato.

Gli eccipienti sono: sodio metabisolfito ed acqua per preparazioni iniettabili.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

CARDIOSTENOL è una soluzione iniettabile per uso intramuscolare.

La confezione contiene 8 fiale.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.

Strada Statale 67 Fraz. Granatieri

50018 Scandicci (FI)

Italia

PRODUTTORE

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.

Strada Statale 67 Fraz. Granatieri

50018 Scandicci (FI)

Italia

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Determinazione del 20 Agosto 2008