RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

RILATEN 10 mg compresse rivestite
RILATEN 20 mg/2 ml soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Compresse rivestite:
Ogni compressa rivestita contiene:
Principio attivo: rociverina mg 10
Eccipienti con effetti noti: saccarosio.

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

Soluzione iniettabile:
Ogni fiala da 2 ml contiene:
Principio attivo: rociverina mg 20
Eccipienti con effetti noti: esteri dell'acido p-idrossibenzoico.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

RILATEN 10 mg compresse rivestite:
Compresse rivestite biconvesse, di colore azzurro uniforme.

RILATEN 20 mg/2 ml soluzione iniettabile:
Soluzione iniettabile limpida e incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Manifestazioni spastico-dolorose dell'apparato urinario, gastroenterico e delle vie biliari.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Compresse rivestite: 1 compressa rivestita 3-4 volte al giorno. Nei casi acuti è possibile la somministrazione di 2 compresse rivestite in dose unica.

Soluzione iniettabile: 1 fiala, per via endovenosa, intramuscolare o per fleboclisi, ripetibile, se necessario, dopo un intervallo di almeno 2 ore.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
Glaucoma. Ipertrofia della prostata. Ritenzione urinaria. Stenosi pilorica ed altre malattie stenosanti dell'apparato gastroenterico e genito-urinario. Ipersensibilità individuale già nota verso il farmaco.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Come con tutti i farmaci similari è consigliabile cautela nel trattamento di cardiopazienti, coronaropazienti, ipertesi e soggetti anziani in genere (ritenzione urinaria).

RILATEN 10 mg compresse rivestite contiene saccarosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucrasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

RILATEN 10 mg compresse rivestite contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

RILATEN 20 mg/2 ml soluzione iniettabile contiene esteri dell'acido p-idrossibenzoico che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

RILATEN 20 mg/2 ml soluzione iniettabile contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per fiala, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Recenti studi sulle interazioni tra farmaci segnalano un aumento del rischio di glaucoma o di ritenzione urinaria in pazienti particolarmente sensibili nel corso di somministrazione di farmaci anticolinergici associata a trattamenti con corticosteroidi o con antidepressivi triciclici.
In tali condizioni è opportuno impiegare RILATEN con cautela e sotto stretto controllo medico.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Nello stato di gravidanza usare solo in caso di effettiva necessità e sotto diretto controllo medico.

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

Poiché il prodotto può indurre turbe della visione, di ciò devono essere avvertiti coloro che conducono autoveicoli o che svolgono lavori particolari.

4.8 Effetti indesiderati

Specie in soggetti particolarmente sensibili possono verificarsi manifestazioni di tipo atropinico quali: secchezza delle fauci, midriasi, turbe dell'accomodazione, tachicardia, lieve sonnolenza, stipsi, vampate di calore, brividi.
In tali casi si consiglia di ridurre la posologia, al limite di sospendere il trattamento.

<u>Segnalazione delle reazioni avverse sospette</u>

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

4.9 Sovradosaggio

Vedi punto 4.8

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaco per disordini della funzionalità gastrointestinale, anticolinergico sintetico, estere con gruppi amminici terziari, codice ATC A03AA06

Gli studi sperimentali eseguiti sugli animali hanno dimostrato che la rociverina è dotata di intensa azione antispastica duplice ed equilibrata.
Infatti, le attività dinamiche della rociverina, messe in luce dagli studi farmacologici effettuati, constano di una componente miolitica diretta papaverino-simile, che però si estrinseca elettivamente a livello delle strutture viscerali con esclusione di quelle vasali, e di una componente parasimpaticolitica di tipo atropinico, ma con ridotta incidenza di effetti collaterali atropino-simili.
L'equilibrato rapporto della componente miotropa e neurotropa garantisce che l'effetto antispastico venga realizzato con l'effettiva compartecipazione di entrambe le componenti.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Gli studi effettuati consentono di affermare che la rociverina è un farmaco ottimamente assorbito per le vie di somministrazione indicate, non dà luogo ad accumulo e viene escreto prevalentemente per via urinaria.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Gli studi di tossicità, eseguiti in varie specie animali (topo, ratto, cane) per diverse vie di somministrazione, hanno evidenziato la bassa tossicità della rociverina anche per somministrazioni prolungate a dosi notevolmente più elevate di quelle terapeutiche.
Inoltre, la rociverina si è dimostrata priva di effetti teratogeni e non ha influenzato la fertilità negli animali testati. Non ha azione mutagena.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Compresse rivestite

Acido citrico anidro, Silice precipitata, Calcio fosfato bibasico, Cellulosa microcristallina, Amido di mais, Talco, Magnesio stearato, Gomma arabica,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cellulosa acetoftalato, Dietile ftalato, Titanio biossido, Polisorbato 80, Saccarosio, Indigotina (E 132)

Soluzione iniettabile
Citrato monosodico, Esteri dell'acido p-idrossibenzoico, Sodio idrossido, Sodio cloruro, Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità
Nessuna.

6.3 Periodo di validità
36 mesi

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
Compresse rivestite: Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità
Soluzione iniettabile: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

6.5 Natura e contenuto del contenitore
Compresse rivestite
Blisters confezionati in astuccio di cartoncino litografato.
Astuccio da 30 compresse

Soluzione iniettabile
Fiale di vetro neutro, ambrato, confezionate in astuccio di cartoncino litografato.
Astuccio da 6 fiale da 20 mg di rociverina in 2 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento
Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Laboratori Guidotti S.p.A. - Via Livornese 897 – PISA – La Vettola

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

RILATEN 10 mg compresse rivestite – 30 compresse: AIC n. 023598016
RILATEN 20 mg/2 ml soluzione iniettabile – 6 fiale: AIC n. 023598030

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Data della prima autorizzazione: 22 giugno 1978
Data del rinnovo più recente: 31 maggio 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).