

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

METILTIONINIO CLORURO Bioindustria L.I.M.50 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso

METILTIONINIO CLORURO Bioindustria L.I.M.100 mg/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso

Metiltioninio Cloruro

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.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è METILTIONINIO CLORURO Bioindustria L.I.M. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare METILTIONINIO CLORURO Bioindustria L.I.M.
3. Come usare METILTIONINIO CLORURO Bioindustria L.I.M.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare METILTIONINIO CLORURO Bioindustria L.I.M.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è METILTIONINIO CLORURO Bioindustria L.I.M. e a cosa serve

METILTIONINIO CLORURO Bioindustria L.I.M. contiene il principio attivo metiltioninio cloruro, detto anche blu di metilene che appartiene al gruppo di medicinali chiamati antidoti che sono sostanze che contrastano l'avvelenamento.

Questo medicinale viene utilizzato:

- come mezzo di diagnosi della funzionalità dei reni per il calcolo della velocità di filtrazione del sangue da parte dei reni (glomerulare) in quanto conferisce una colorazione blu alle urine;
- nel trattamento di problemi causati da una cattiva ossigenazione dell'organismo, dovuti ad un accumulo di metaemoglobina nel sangue (metaemoglobinemia) causato da medicinali o altri agenti chimici. Il medicinale aiuta a portare i livelli di emoglobina nel sangue alla normalità e a ripristinare il trasporto di ossigeno nel sangue.

2. Cosa deve sapere prima di usare METILTIONINIO CLORURO Bioindustria L.I.M.

Non usi METILTIONINIO CLORURO Bioindustria L.I.M.

- se è allergico al metiltioninio cloruro, ad altri composti simili (coloranti tiazinici) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se il suo organismo non produce una quantità sufficiente dell'enzima glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD), perché potrebbe aumentare il rischio di anemia emolitica, una malattia caratterizzata da basso numero di globuli rossi nel sangue;
- se la malattia del sangue (metaemoglobinemia) è stata causata dal nitrito di sodio o da un avvelenamento da clorato;
- se il suo organismo non produce una quantità sufficiente dell'enzima NADPH reduttasi;
- se soffre di gravi problemi ai reni;
- se è in gravidanza e durante l'allattamento (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare METILTIONINIO CLORURO Bioindustria L.I.M.

Metiltioninio Cloruro deve essere iniettato molto lentamente nell'arco di 5 minuti per evitare che elevati livelli locali del medicinale producano ulteriore metaemoglobina. Metiltioninio Cloruro non deve essere somministrato per via sottocutanea in quanto può causare danni nel punto di iniezione; non deve essere somministrato per via intratecale perché può causare danni al cervello (danno neuronale).

Questo medicinale provoca una colorazione blu-verde alle urine e alle feci e un colore blu alla pelle che potrebbe ostacolare la diagnosi di cianosi, un problema causato da una cattiva ossigenazione dell'organismo che causa appunto una colorazione bluastra della pelle.

Usi questo medicinale con particolare cautela nei seguenti casi:

- se la malattia è causata da una sostanza chiamata anilina, in questo caso ci può essere un peggioramento dei sintomi (corpi di Heinz, anemia emolitica), perché potrebbero essere necessarie dosi inferiori e la dose cumulativa totale non deve superare i 4 mg/kg;
- se ha un basso numero di globuli rossi nel sangue (anemia emolitica) dovuta all'uso di dapsonsone, un medicinale usato per la cura della lebbra, perché potrebbe peggiorarne la situazione. In questo caso si raccomanda di non superare la dose di medicinale di 4 mg/kg;
- se ha alti livelli di glucosio nel sangue (iperglicemia) o soffre di diabete mellito, per la presenza di glucosio nel prodotto.

Durante e dopo il trattamento con questo medicinale sarà sottoposto a test di monitoraggio dell'ossigenazione del sangue e dei parametri cardiaci (pressione del sangue ed ECG), poiché possono verificarsi abbassamenti di pressione (ipotensione) e variazioni della frequenza dei battiti del cuore (aritmia cardiaca) (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Se questo medicinale non risulta essere efficace è possibile che lei soffra di una carenza di un particolare enzima chiamato citocromo-b5-reduttasi, oppure di glucosio-6-fosfato deidrogenasi o di problemi del sangue come sulfoemoglobinemia. In questo caso deve essere utilizzato un altro medicinale.

METILTIONINIO CLORURO Bioindustria L.I.M. non dovrà esserle somministrato se soffre di una malattia del sangue chiamata metaemoglobinemia causata da un trattamento con nitriti perché può causare gravi problemi del sangue.

Bambini

Nei lattanti e nei neonati di età inferiore a 3 mesi, si raccomanda di usare cautela ed impiegare dosi inferiori del medicinale (Vedere il paragrafo "Uso nei bambini di età inferiore ai 3 mesi e neonati").

Altri medicinali e METILTIONINIO CLORURO Bioindustria L.I.M.

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Eviti l'uso di questo medicinale se è in trattamento con alcuni medicinali per il trattamento della depressione o dell'ansia, che agiscono favorevolmente sulla funzione della serotonina, una sostanza che regola principalmente l'umore. Tali medicinali includono:

- inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI);
- bupropione;
- buspirone;
- clomipramina;
- mirtazapina;

- venlafaxina.

Tuttavia, se non è possibile evitare l'uso di METILTIONINIO CLORURO Bioindustria L.I.M. nei pazienti trattati con medicinali precedentemente elencati, le deve essere somministrata la dose più bassa possibile e tenere sotto osservazione il paziente fino a 4 ore dopo la somministrazione.

Gravidanza , allattamento e fertilità

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

Non usi questo medicinale se è in stato di gravidanza, se non in casi di assoluta necessità (per esempio nel caso di metaemoglobinemia con rischio per la vita).

Eviti l'allattamento al seno per almeno 6 giorni dopo il trattamento con METILTIONINIO CLORURO Bioindustria L.I.M., poiché non è noto se esso sia escreto nel latte materno.

Attraverso studi di laboratorio, il metiltioninio cloruro ha mostrato di ridurre in maniera dose-dipendente la mobilità dello sperma umano.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi veicoli e non utilizzi macchinari, perché il medicinale può causare stato confusionale, vertigini e in qualche caso problemi alla vista.

METILTIONINIO CLORURO Bioindustria L.I.M. contiene glucosio

Questo medicinale contiene 550 mg di glucosio ogni 10 ml. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

3. Come usare METILTIONINIO CLORURO Bioindustria L.I.M.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

METILTIONINIO CLORURO Bioindustria L.I.M. le verrà iniettato in vena (iniezione endovenosa), da personale sanitario specializzato, molto lentamente nell'arco di 5 minuti per evitare che elevati livelli locali del medicinale producano ulteriore metaemoglobinemia.

METILTIONINIO CLORURO BIOINDUSTRIA L.I.M. non deve essere somministrato sotto pelle (via sottocutanea) né iniettato direttamente nel cervello o nel midollo spinale (via intratecale).

Diagnosi della funzionalità renale

La dose normalmente impiegata è di 50-100 mg.

Trattamento sintomatico acuto della metaemoglobinemia

La dose raccomandata è di 1-2 mg (corrispondenti a 0,1- 0,2 ml di soluzione iniettabile) per chilo di peso corporeo somministrata nell'arco di 5 minuti per via endovenosa. La durata del trattamento solitamente non supera un giorno.

Si può somministrare una ulteriore dose di 1-2 mg/kg di peso corporeo dopo un'ora dalla prima dose, in caso di sintomi persistenti o ricorrenti oppure se presenta ancora valori del sangue alterati (alti livelli di metaemoglobinemia).

La dose complessiva massima raccomandata per la durata del trattamento è di 7 mg/kg di peso corporeo e non deve essere superata perché il Metiltioninio Cloruro in dosi maggiori di quella massima può provocare metaemoglobinemia nei pazienti predisposti.

Nel caso di metaemoglobinemia indotta da anilina o da dapsone la dose cumulativa massima non deve superare i 4 mg/kg (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

I dati disponibili non sono sufficienti a raccomandare una dose in infusione continua.
Per gli anziani non è necessario un aggiustamento della dose.

Insufficienza renale

Se ha gravi o moderati problemi ai reni (insufficienza renale), le sarà somministrata una dose di medicinale minore di 1 mg/kg di peso corporeo, poiché il Metilitionio Cloruro è principalmente escreto attraverso i reni.

Uso nei bambini di età inferiore ai 3 mesi e neonati

La dose raccomandata è di 0,3-0,5 mg/kg (corrispondenti a 0,03-0,05 ml di soluzione iniettabile) di peso corporeo, somministrata nell'arco di 5 minuti.

In caso di sintomi persistenti o ricorrenti oppure se i livelli di metaemoglobina rimangono sensibilmente superiori al normale, si può somministrare una ulteriore dose di 0,3-0,5 mg/kg di peso corporeo un'ora dopo la prima dose.

La durata del trattamento di solito non supera un giorno.

Se usa più METILTIONINIO CLORURO Bioindustria L.I.M. di quanto deve

La somministrazione di alte dosi endovenose (≥ 7 mg/kg) di questo medicinale in persone senza metaemoglobinemia può provocare degli effetti, che generalmente scompaiono entro 2-12 ore dall'iniezione, quali: nausea e vomito, sensazione di oppressione e dolore al torace, aumento dei battiti del cuore (tachicardia), ansia, eccessiva sudorazione, tremori, dilatazione della pupilla (midriasi), colorazione delle urine verde-blu, colorazione blu della pelle e delle membrane della mucosa, dolori addominali, vertigini, alterazione della sensibilità degli arti (parestesia), mal di testa (cefalea), confusione, aumento della pressione (ipertensione), metaemoglobinemia leggera (fino al 7%) e alterazioni della frequenza dei battiti del cuore che si riscontrano in alterazioni dell'ECG.

In persone con metaemoglobinemia, dosi cumulative del medicinale possono provocare disturbi della respirazione (dispnea e tachipnea), dolore al torace, tremori, colorazione blu della pelle dovuta alla mancanza di ossigeno (cianosi) e diminuzione del numero dei globuli rossi (anemia emolitica). L'anemia emolitica può verificarsi a seguito di un grave sovradosaggio (20-30 mg/kg) in lattanti e adulti con metaemoglobinemia provocata da anilina o clorati. Nelle persone affette da gravi problemi del sangue come l'emolisi si può ricorrere alla filtrazione del sangue (emodialisi). Nei lattanti dopo una somministrazione di una dose eccessiva si possono verificare effetti gravi come morte o un aumento dei derivati dell'emoglobina (iperbilirubinemia) (per una dose pari a 20 mg/kg di medicinale).

Se le è stata somministrata una dose eccessiva di questo medicinale deve rimanere sotto osservazione e il livello della metaemoglobina deve essere monitorato.

In caso di assunzione/ingestione accidentale di una dose eccessiva di METILTIONINIO CLORURO Bioindustria L.I.M., avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di METILTIONINIO CLORURO BIOINDUSTRIA L.I.M., rivolgersi al medico o al farmacista.

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 nota (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili).

- metaemoglobinemia (a seguito di dosi maggiori o uguali a 7 mg/kg);
- aumento della bilirubina (iperbilirubinemia), riportata soltanto nei lattanti;
- diminuzione dei globuli rossi (anemia emolitica);
- gravi reazioni allergiche (anafilattiche);
- stato confusionale, agitazione e ansia;
- vertigini, mal di testa (cefalea), tremori, febbre, difficoltà a parlare (afasia);
- dilatazione della pupilla dell'occhio (midriasi);
- alterazioni della frequenza del battito del cuore come aritmia cardiaca e tachicardia;
- aumento o abbassamento della pressione (ipertensione, ipotensione);
- problemi a respirare (dispnea, tachipnea);
- carenza di ossigeno nell'organismo (ipossia);
- nausea, vomito, dolori addominali;
- alterazione del colore delle feci, dell'urina (blu-verde) e della pelle (blu);
- sudorazione;
- irritazione della pelle con prurito (orticaria);
- dolore al torace;
- disturbi al sito di iniezione (necrosi dei tessuti molli);
- diminuzione dell'emoglobina.

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 il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<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 METILTIONINIO CLORURO Bioindustria L.I.M.

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

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Il medicinale serve per una sola somministrazione, la soluzione eventualmente non utilizzata deve essere eliminata.

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 e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 METILTIONINIO CLORURO Bioindustria L.I.M.

METILTIONINIO CLORURO Bioindustria L.I.M. 50 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso

- Il principio attivo è metiltioninio cloruro (blu di metilene). Ogni fiala contiene 50 mg di metiltioninio cloruro

- Gli altri componenti (eccipienti) sono: glucosio monoidrato 275 mg, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a ml 5.

METILTIONINIO CLORURO Bioindustria L.I.M. 100 mg/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso

- Il principio attivo è metiltioninio cloruro (blu di metilene). Ogni fiala contiene 100 mg di metiltioninio cloruro
- Gli altri componenti (eccipienti) sono: glucosio monoidrato 550 mg, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a ml 10.

Descrizione dell'aspetto di METILTIONINIO CLORURO Bioindustria L.I.M. e contenuto della confezione

Confezione contenente 10 fiale da 5 o 10 ml, di soluzione iniettabile per uso endovenoso.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

BIOINDUSTRIA Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A.

Via De Ambrosiis, 2

15067 Novi Ligure (AL)

Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: informazioni per il medico

METILTIONINIO CLORURO Bioindustria L.I.M.50 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso

METILTIONINIO CLORURO Bioindustria L.I.M.100 mg/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso

Metiltioninio Cloruro

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

Indicazioni terapeutiche

Diagnostico per la funzionalità renale per il calcolo della velocità di filtrazione glomerulare.
Trattamento sintomatico acuto della metaemoglobinemia indotta da farmaci o agenti chimici.

Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Metiltioninio cloruro può esacerbare l'anemia emolitica indotta da dapsona a causa della formazione dell'idrossilamina, metabolita reattivo del dapsona, che ossida l'emoglobina. Si raccomanda di non superare durante il trattamento una dose cumulativa di 4 mg/kg in pazienti con metaemoglobinemia indotta da dapsona.

Nei casi di metaemoglobinemia sospetta, si consiglia di controllare la saturazione dell'ossigeno mediante la co-ossimetria se disponibile, dal momento che la pulsossimetria può fornire una falsa stima della saturazione dell'ossigeno durante la somministrazione del metiltioninio cloruro.

Gli anestesisti devono accertare l'eventuale presenza di metaemoglobinemia nei pazienti sottoposti a terapia con dapsona e l'interferenza del BIS (indice bispettrale) con la somministrazione di Metiltioninio cloruro.

Incompatibilità

Questo medicinale non deve essere miscelato con soluzione iniettabile di cloruro di sodio 0,9% poiché è stato dimostrato che il cloruro riduce la solubilità del metiltioninio cloruro.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.