

FOGLIO ILLUSTRATIVO

ALGINOR 5 mg/ml soluzione iniettabile
ALGINOR 50 mg compresse
ALGINOR Adulti 50 mg/ml gocce orali, soluzione
ALGINOR Bambini 10 mg/ml gocce orali, soluzione
cimetropio bromuro

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antispastico, anticolinergico, procinetico appartenente alla classe degli alcaloidi della belladonna semisintetici, composti ammoniacali quaternari.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Adulti

Colon irritabile, manifestazioni spastico-dolorose dell'apparato gastroenterico.
Premedicazione in endoscopia diagnostica ed operativa gastrointestinale.

Neonati, lattanti e bambini

Coliche addominali, spasmo pilorico, stati spastici gastrointestinali.

CONTROINDICAZIONI

Alginor è controindicato in pazienti con:

- ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti
- ipertrofia prostatica
- ritenzione urinaria
- glaucoma
- stenosi gastrointestinale funzionale come ad esempio stenosi pilorica
- ileo paralitico
- colite ulcerosa
- megacolon
- esofagite da reflusso
- miastenia grave
- tachicardia.

La somministrazione di Alginor 5 mg/ml soluzione iniettabile per via intramuscolare è controindicata in pazienti trattati con medicinali anticoagulanti poiché si può verificare ematoma intramuscolare nel sito di iniezione. In questi pazienti si può utilizzare la via di somministrazione endovenosa.

PRECAUZIONI PER L'USO

Alginor va usato con cautela nelle seguenti condizioni:

- affezioni del sistema nervoso autonomo, in particolare in pazienti soggetti ad ostruzione del flusso intestinale o urinario e in pazienti soggetti a tachiaritmia
- malattie epatiche e/o renali, in particolare in pazienti con ostruzione del flusso urinario clinicamente significativa e in pazienti con funzionalità epatica o renale compromessa
- affezioni infiammatorie croniche ostruttive dell'apparato respiratorio, in quanto si potrebbero presentare sintomi respiratori di ostruzione
- ipertiroidismo
- coronaropatie, insufficienza cardiaca congestizia, aritmie cardiache, ipertensione, poiché il medicinale può provocare un peggioramento di queste condizioni

- iperpiressia, specialmente nei bambini
- problemi agli occhi o alla vista; è necessario rivolgersi immediatamente ad un medico oculista nel caso in cui si presenti un arrossamento degli occhi con dolore e calo della vista
- shock anafilattico. Dopo somministrazione parenterale di medicinali anticolinergici, sono stati osservati casi di anafilassi, inclusi episodi di shock. Pertanto, i pazienti che ricevono Alginor per via endovenosa o intramuscolare devono essere tenuti sotto osservazione.

Alginor non deve essere assunto su base giornaliera continua o per periodi prolungati senza aver indagato la causa del dolore addominale.

In particolare in presenza di dolore addominale, prima di procedere con la somministrazione di Alginor 5 mg/ml soluzione iniettabile, assicurarsi che il sintomo dolore non tragga origine da un infarto del miocardio.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

L'effetto anticolinergico di medicinali, quali antidepressivi triciclici e tetraciclici, antistaminici, antipsicotici, chinidina, amantadina, disopiramide e altri anticolinergici (ad es. tiotropio, ipratropio, sostanze atropino-simili), può essere intensificato da Alginor. La co-somministrazione con questi medicinali deve essere evitata.

Come atteso con altri agenti anticolinergici, gli effetti tachicardici degli agenti beta-adrenergici possono essere aumentati.

Gli agenti parasimpaticomimetici possono ridurre o annullare l'efficacia di Alginor.

AVVERTENZE SPECIALI

Lattanti

Particolare cautela richiede l'impiego di anticolinergici nei lattanti, nei quali il medicinale può causare reflusso gastroesofageo ed una sintomatologia riflessa respiratoria di tipo ostruttivo e inoltre, specie ad alte dosi o in soggetti particolarmente predisposti, segni di stimolazione centrale con agitazione, tremore, irritabilità e, occasionalmente, fenomeni convulsivi.

Anziani

Gli anticolinergici possono abbassare la soglia convulsiva negli anziani. Si deve usare cautela negli anziani poiché in questi pazienti gli effetti indesiderati sul sistema nervoso centrale sono stati ritenuti più probabili. In particolare, quando assunto ad alte dosi, il medicinale potrebbe provocare tremore, irritabilità e agitazione, con rari fenomeni convulsivi come aumento della frequenza delle convulsioni in soggetti particolarmente predisposti, quali gli anziani.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

I dati relativi all'uso di cimetropio bromuro in donne in gravidanza sono in numero limitato.

Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti di tossicità riproduttiva.

A scopo precauzionale, è preferibile evitare l'uso di cimetropio bromuro durante la gravidanza, salvo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento

Non è noto se cimetropio bromuro/metaboliti siano escreti nel latte materno.

A scopo precauzionale, è preferibile evitare l'uso di Alginor durante l'allattamento.

Fertilità

Non sono stati condotti studi sull'effetto di Alginor sulla fertilità umana. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti sulla fertilità.

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

Non sono stati condotti studi sugli effetti di Alginor sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Dato che il prodotto potrebbe dar luogo a sonnolenza, si deve usare cautela quando si guidano veicoli o si utilizzano macchinari. Se si avverte sonnolenza, si devono evitare le attività potenzialmente rischiose nelle quali un calo dell'attenzione potrebbe essere potenzialmente pericoloso, come guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Sodio

La soluzione iniettabile contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente senza sodio.

Lattosio

Le compresse contengono lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di lattasi o da malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

Metile para-idrossibenzoato e propile para-idrossibenzoato

Le gocce orali per bambini contengono metile para-idrossibenzoato e propile para-idrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Sorbitolo

Le gocce orali per bambini contengono sorbitolo quindi i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale.

Etanolo

Le gocce orali per adulti contengono 23,8 vol % di etanolo anidro.

Le gocce orali per bambini contengono 14,5 vol % di etanolo anidro.

L'etanolo contenuto nelle gocce orali può essere dannoso per gli alcolisti ed in quantità tali da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie epatiche o epilessia.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

ALGINOR 5 mg/ml soluzione iniettabile

Adulti

Manifestazioni spastico-dolorose del tratto gastroenterico e biliare:

1 fiala (equivalente a 5 mg di cimetropio bromuro) per uso endovenoso o per uso intramuscolare all'insorgere della crisi spastica dolorosa. L'iniezione può essere ripetuta in caso di recidiva del dolore anche 3-4 volte nella giornata.

Preparazione per indagini strumentali (duodenografia ipotonica, endoscopia gastroduodenale, colangiografia retrograda):

2 fiale (equivalenti a 10 mg di cimetropio bromuro) per uso endovenoso sono la dose raccomandata in grado di indurre ipotonia duodenale e rilascio della papilla di Vater per oltre 40 minuti.

Modo di somministrazione

Soluzione per uso endovenoso o intramuscolare

Per via endovenosa iniettare il medicinale lentamente.

ALGINOR 50 mg compresse

Adulti

1 compressa (equivalente a 50 mg di cimetropio bromuro) 2-3 volte al dì. Nei casi più severi la dose può essere aumentata fino a 2 compresse 3 volte al dì.

ALGINOR Adulti 50 mg/ml gocce orali, soluzione

20 gocce (equivalenti a 50 mg di cimetropio bromuro) 3 volte al dì. Nei casi più severi la dose può

essere aumentata fino a 40 gocce (equivalenti a 100 mg di cimetropio bromuro) 3 volte al dì.

ALGINOR Bambini 10 mg/ml gocce orali, soluzione

Neonati, lattanti, bambini e adolescenti

3-5 gocce (equivalenti a 1,2-2 mg di cimetropio bromuro) per kg di peso 4-6 volte al dì. Nei bambini con peso superiore a 15 kg è possibile utilizzare Alginor 50 mg compresse: la dose raccomandata è ½ compressa 2-3 volte al dì.

Istruzioni per l'uso

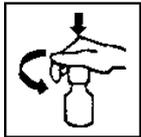
Fiale

Fiala a prerottura non occorre la limetta



Gocce

Per aprire premere e contemporaneamente svitare



SOVRADOSAGGIO

Sintomi

In caso di sovradosaggio, si possono osservare degli effetti anticolinergici. Le manifestazioni cliniche possono includere: effetti sul sistema nervoso centrale (uno stato di agitazione è seguito da sonnolenza, stupor e coma, con depressione centrale generale), dilatazione delle pupille (sensibilità alla luce), paralisi dell'accomodazione, secchezza delle fauci e difficoltà di deglutizione, pelle secca di color rosso scarlatto, tachicardia, inibizione della motilità intestinale, perdita di tono della vescica (ritenzione urinaria). Si può anche verificare iperpiressia nei lattanti e nei bambini.

Terapia

In caso di intossicazione acuta da sovradosaggio, procedere alla somministrazione di medicinali parasimpaticomimetici. In caso di glaucoma ci si deve rivolgere con urgenza ad un medico oculista. Le complicanze cardiovascolari devono essere trattate secondo le usuali prassi terapeutiche. In caso di paralisi respiratoria: si devono prendere in considerazione l'intubazione e la respirazione artificiale. In caso di ritenzione urinaria può essere necessario il cateterismo. Inoltre si devono adottare misure di supporto adeguate, in base alle esigenze.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Alginor avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

EFFETTI INDESIDERATI

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

I seguenti effetti indesiderati potrebbero verificarsi in seguito all'utilizzo di Alginor. La frequenza di tali effetti indesiderati non è nota.

Disturbi del sistema immunitario

Reazioni anafilattiche, dermatite allergica e altre reazioni di ipersensibilità

Disturbi psichiatrici
Euforia, sonnolenza

Patologie del sistema nervoso
Vertigini, cefalea

Patologie dell'occhio
Disturbi della vista, aumento della pressione intraoculare

Patologie cardiache
Cardiopalmo, tachicardia

Patologie vascolari
Ipotensione

Patologie gastrointestinali
Secchezza delle fauci, stipsi, nausea

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Rossore cutaneo del volto

Patologie renali e urinarie
Disturbi della minzione (ad es. ritenzione urinaria)

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Astenia

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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 al sito <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Incompatibilità

La soluzione ottenuta dalla miscelazione estemporanea di Alginor in fiale e diazepam in fiale deve essere utilizzata entro e non oltre 15 minuti dalla costituzione della stessa. Dopo 30 minuti infatti si può constatare la formazione di un precipitato sotto forma di cristalli aghiformi gialli. Nessuna alterazione chimica dei principi attivi è rilevabile dopo la costituzione della soluzione.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

COMPOSIZIONE

ALGINOR 5 mg/ml soluzione iniettabile

Una fiala contiene: principio attivo: cimetropio bromuro 5 mg;
Eccipienti: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili

ALGINOR 50 mg compresse

Una compressa contiene: principio attivo: cimetropio bromuro 50 mg;
Eccipienti: lattosio, amido di mais, magnesio stearato

ALGINOR Adulti 50 mg/ml gocce orali, soluzione

100 ml di soluzione contengono: principio attivo: cimetropio bromuro 5 g;
Ogni goccia ha un contenuto in principio attivo di circa 2,5 mg.
Eccipienti: acido citrico, sodio citrato tribasico, sodio saccarinato, ammonio glicirrinato, glicole propilenico, alcool etilico, coloranti E 104 ed E 131, aroma menta, acqua depurata.

ALGINOR Bambini 10 mg/ml gocce orali, soluzione

100 ml di soluzione contengono: principio attivo: cimetropio bromuro 1 g;
Ogni goccia ha un contenuto in principio attivo di circa 0,4 mg.
Eccipienti: acido citrico, sodio citrato tribasico, sodio saccarinato, ammonio glicirrinato, metile para-idrossibenzoato, propile para-idrossibenzoato, alcool etilico, acqua depurata, sorbitolo soluzione al 70%.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

ALGINOR 5 mg/ml soluzione iniettabile – 6 fiale da 1 ml

ALGINOR 50 mg compresse – 20 compresse

ALGINOR Adulti 50 mg/ml gocce orali, soluzione

ALGINOR Bambini 10 mg/ml gocce orali, soluzione

Flacone di polietilene con contagocce 30 ml. Flacone dotato di chiusura di sicurezza a prova di bambino.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.

Via Lorenzini, 8

20139 Milano

Concessionario esclusivo per la vendita in Italia:

Astellas Pharma S.p.A.

Via del Bosco Rinnovato 6-U7

20090 Assago (MI)

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

Gocce orali, soluzione, compresse

Istituto De Angeli S.r.l.

Loc. Prulli 103/c - Reggello (FI)

Soluzione iniettabile

Boehringer Ingelheim Espana S.A.

San Cugat del Vallés – Barcellona (Spagna)

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