

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MIDODRINA EG 0,25 % gocce orali soluzione

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione contengono 0,25 g di Midodrina cloridrato

Eccipienti con effetti noti: metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato.  
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce orali soluzione

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Indicazioni terapeutiche

Disregolazione ortostatica (simpaticotonica, asimpaticotonica) in diagnosi di: - sindrome ipotensivo-astenica; ipotensione essenziale; ipotensione ortostatica; stati ipotensivi postoperatori, post-infettivi, post-partum; ipotensione su base climatica; ipotensione conseguente a trattamento con psicofarmaci

#### 4.2. Posologia e modo di somministrazione

La posologia di MIDODRINA EG deve essere stabilita individualmente in relazione alla diversa risposta del paziente. Si consiglia di iniziare il trattamento con dosaggi proporzionali all'entità della sintomatologia, modificandoli successivamente in base alla risposta terapeutica.

Nelle forme di lieve e media entità, la posologia orientativa è di 10-20 gocce fino a 3 volte al giorno. Le gocce possono essere assunte diluite in acqua o su una zolletta di zucchero. Negli stati ipotensivi più gravi e nella ipotensione conseguente a trattamento con psicofarmaci: 2,5 - 5 mg fino a 3 volte al giorno.

#### 4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1, ipertensione arteriosa, cardiopatie, feocromocitoma, malattie vascolari di natura obliterante o spastica, gravi coronaropatie, avanzata sclerosi vascolare, glaucoma ad angolo chiuso, ipertrofia prostatica con ritenzione di urina, ostacoli meccanici al deflusso urinario. tireotossicosi.

#### 4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Nei pazienti diabetici è opportuno procedere ad una più frequente determinazione dei valori glicemici. Il medicinale contiene metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato; queste sostanze possono causare reazioni allergiche anche di tipo ritardato.

#### 4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

L'effetto vasopressorio di MIDODRINA EG può essere potenziato da farmaci inibitori delle mono-amino-ossidasi (IMAO), la cui contemporanea somministrazione va quindi evitata.

#### 4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Il medicinale può essere impiegato in gravidanza solo in condizioni di assoluta ed accertata necessità e sotto controllo medico.

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

Non influisce sulla capacità di guidare e di usare macchinari.

#### **4.8. Effetti indesiderati**

Possono manifestarsi in alcuni pazienti senso di capogiro o vertigine e formicolii al capo e al tronco. L'eventuale insorgenza di tali fenomeni, con la somministrazione orale, avviene dopo circa 1~2 ore dall'assunzione, e può persistere per circa 3-5 ore.

Dosi eccessive di MIDODRINA EG possono causare reazioni pilomotorie (pelle d'oca), specie al cuoio capelluto, sensazione di freddo, accresciuto stimolo ad urinare, cefalea, palpitazioni e talora bradicardie riflesse.

#### **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/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

#### **4.9. Sovradosaggio**

L'eventuale comparsa di bradicardia riflessa (eccessivo rallentamento del battito cardiaco), di un eccessivo aumento della pressione arteriosa e di altri sintomi da sovradosaggio (vedi effetti indesiderati) possono essere rapidamente controllati dal medico mediante la somministrazione di atropina alle usuali dosi terapeutiche e/o farmaci alfa-bloccanti.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

La midodrina, costituita strutturalmente dall'unione di due entità molecolari ben definite (una catecolamina, l'1-(2,5-dimetossifenil)-2-aminoetanolo ed un aminoacido, la glicina), si caratterizza particolarmente per la proprietà di indurre a livello periferico un aumento del tono venoso e arteriolare a cui consegue un progressivo incremento del ritorno venoso al cuore ed un conseguente aumento dei valori della pressione arteriosa. La caratteristica peculiare della midodrina consiste nel fatto che esercita un'azione stimolante diretta e selettiva sui recettori alfa-adrenergici periferici, il che esclude possibili interferenze sui beta-recettori adrenergici, la cui stimolazione provocherebbe effetti cardiaci, bronchiali e metabolici.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

La molecola della midodrina non è attiva di per se stessa, ma solo dopo trasformazione metabolica. Le indagini farmacocinetiche, eseguite con midodrina marcata con tritio (3H- midodrina), accreditano alla midodrina la funzione di "forma di trasporto" del suo metabolita farmacologicamente attivo, l'1- (2,5-dimetossifenil)-2-aminoetanolo, che si libera nell'organismo per scissione enzimatica del residuo glicinicico. Ciò impedisce la rapida metabolizzazione del preparato nel circolo enteroepatico e ne garantisce una elevata biodisponibilità anche per somministrazione orale. Dopo circa 25 minuti l'3H-midodrina è completamente assorbita. Il metabolita farmacologicamente attivo si libera in circolo per clivaggio enzimatico raggiungendo dopo circa un'ora il più alto livello plasmatico. La liberazione lenta e graduale del principio attivo determina un effetto di tipo progressivo e prolungato fino alla dodicesima ora circa. La eliminazione di 3H-midodrina e dei suoi metaboliti avviene quasi esclusivamente per via urinaria. Il prodotto principale di eliminazione dopo somministrazione endovenosa è rappresentato dal suo metabolita farmacologicamente attivo. Nel corso delle 8 ore successive all'iniezione tale eliminazione è del 54% raggiungendo il 90% dopo circa 24 ore.

#### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Dagli studi di tossicità effettuati su diverse specie animali risulta che la midodrina è dotata di scarsa tossicità acuta e di una buona tollerabilità a seguito di somministrazioni a medio e lungo termine. Inoltre non influisce sulla fertilità, gestazione e sullo sviluppo fetale e neonatale; non esercita infine effetti teratogeni.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Metile p-idrossibenzoato; Propile p-idrossibenzoato; Acqua depurata

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

2 anni

La validità dopo prima apertura del flacone è 30 giorni.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

- Flacone di vetro ambrato Tipo III contenente 30 ml di soluzione chiuso con tappo a vite richiudibile con contagocce.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

- Svitare e togliere la capsula di alluminio.

- Alloggiare ed avvitare sulla bocca del flacone il contagocce accluso nella confezione.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EG S.p.A. Via Pavia, 6 20136-Milano

## **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC N° 035113012 0,25 % gocce orali soluzione, Flacone da 30 ml con dispositivo di dosaggio.

## **9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

21/06/2004

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**