

VALOPRIDE
Bromopride

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VALOPRIDE capsule rigide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA Una capsula rigida è costituita da:

Principio attivo:
bromopride 10 mg

3. FORMA FARMACEUTICA Capsule rigide

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Le principali indicazioni d'impiego sono: disturbi digestivi psico-somatici in soggetti ansiosi ed affaticati, discinesie gastro-duodenali e biliari, colopatie spastiche, cefalee digestive, nausea e vomiti, inappetenza.

Indicazioni particolari sono rappresentate da: esami radiologici del tubo digerente, preparazione alle endoscopie, vomiti da anestesia, singhiozzo, meteorismo addominale post-operatorio, manifestazioni intestinali da malattia da raggi.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

da 2 a 6 al giorno, in media 3.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso il prodotto.

4.4. Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

Nessuna.

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

Non é descritta alcuna incompatibilità alimentare o medicamentosa.

4.6. Gravidanza ed allattamento

Controindicato.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchine

Poichè il prodotto può determinare sonnolenza, di ciò devono essere avvertiti i conducenti di veicoli e coloro che attendono ad operazioni richiedenti integrità di vigilanza.

4.8. Effetti indesiderati

Sonnolenza, stati depressivi, lipotimia, sudorazione, disturbi dell'accomodazione, eruzioni cutanee orticarioidi.

In taluni pazienti precedentemente sottoposti ad una cura con neurolettici o che presentino una sensibilità particolare a questo tipo di prodotti, si possono osservare, in casi eccezionali, specialmente nel bambino, spasmi muscolari localizzati o generalizzati, spontaneamente e completamente reversibili con la sospensione del trattamento. Può essere utile la somministrazione di farmaci anti-parkinson.

4.9. Sovradosaggio

E' indicata una terapia sintomatica di sostegno.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

La bromopride è una molecola di sintesi originale che trae il suo interesse da una azione elettiva sulle disfunzioni digestive, responsabili dei diversi disturbi e malesseri, di

frequente osservati nella pratica medica.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

La bromopride viene rapidamente assorbita e si distribuisce uniformemente: essa viene eliminata per via urinaria in parte immodificata ed in parte soprattutto sotto forma di metabolita monodeetilato.

La sua emivita plasmatica é di circa 5 ore.

5.3. Dati preclinici sulla sicurezza

La bromopride si è dimostrata dotata di scarsissima tossicità acuta: DL₅₀ per os: 310 mg/kg nel topo, 680 mg/kg nel ratto - DL₅₀ e.v.: 31 mg/kg nel ratto, 28 mg/kg nel topo.

Anche la tossicità subacuta e cronica nel ratto e nel cane (os - i.m.) é risultata notevolmente bassa. Quando somministrata nel ratto e nel coniglio, la bromopride non ha mai provocato effetti teratogeni.

Non provoca alcuna depressione cardio-respiratoria, non altera la funzionalità renale o vescicale, non altera i parametri ematologici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

mannitolo, metilcellulosa, talco, magnesio stearato, gelatina, titanio biossido (E171), ossido di ferro giallo (E172).

6.2. Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3. Periodo di validità

3 anni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna.

6.5. Natura e contenuto della confezione

scatola contenente 2 blisters in PVC/alluminio da 15 capsule ciascuno.

6. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

PHARMAFAR S.r.l.

Corso Vittorio Emanuele II, 82 - Torino.

6. NUMERO DI AIC AIC n.: 023360062

7. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE ALLA COMMERCIALIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE: 06/2010

10. DATA DELLA REVISIONE (PARZIALE) DEL TESTO: 06/2010