RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Emmetre 10 mg compresse rivestite
Emmetre 20 mg compresse rivestite
Emmetre 10 mg/ml soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Emmetre 10 mg compresse rivestite
Ogni compressa contiene
Principio attivo: pipetanato etobromuro 10 mg
Eccipienti con effetti noti: lattosio e saccarosio

Emmetre 20 mg compresse rivestite
Ogni compressa contiene
Principio attivo: pipetanato etobromuro 20 mg
Eccipienti con effetti noti: lattosio e saccarosio

Emmetre 10 mg/ml soluzione iniettabile
1 ml di soluzione contiene
Principio attivo: pipetanato etobromuro 10 mg
Eccipienti con effetti noti: alcol benzilico

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite;
Soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

- Stati spastici ed ipermotilità del tratto gastrointestinale;
- Stati spastici dolorosi e discinesie delle vie biliari ed urinarie;
- Pre-medicazione ed esami endoscopici e radiografici.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Compresse rivestite
1 – 2, da 2 a 4 volte al giorno

Soluzione iniettabile
1 – 2 fiale al dì per via intramuscolare o endovenosa

4.3. Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- Ipertrofia prostatica o altre cause di ritenzione urinaria;
- Glaucoma;
- Ileo paralitico e patologie ostruttive dell'apparato gastrointestinale;
- Colite ulcerosa severa e megacolon tossico;
- Generalmente controindicato in gravidanza, allattamento e nella primissima infanzia.

Emmetre soluzione iniettabile non deve essere somministrato ai bambini prematuri o ai neonati.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni diimpiego

Emmetre compresse rivestite contiene lattosio
I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale

Emmetre compresse rivestite contiene saccarosio

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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.

Emmetre soluzione iniettabile contiene alcol benzilico
Questo medicinale contiene 20 mg di alcol benzilico per fiala che può causare reazioni allergiche.
La somministrazione endovenosa di alcol benzilico è stata associata a gravi eventi avversi e morte in neonati (sindrome da respiro agonico). Non è nota la minima quantità di alcol benzilico per cui si manifesta la tossicità.
Non usare per più di una settimana nei bambini piccoli (meno di 3 anni di età), il rischio è aumentato a causa di accumulo.
Grandi volumi devono essere usati con cautela e solo se necessario, specialmente in gravidanza o allattamento e in pazienti con insufficienza epatica o renale a causa del rischio di accumulo e tossicità (acidosi metabolica).

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme diinterazione
Gli effetti dei preparati contenenti anticolinergici sono accentuati dalla contemporanea somministrazione di sostanze appartenenti a gruppi terapeutici diversi ma dotati di azione anticolinergica quali ad esempio antistaminici, butirrofenoni, fenotiazinici, antidepressivi triciclici e l'amantadina, che pertanto non vanno assunti contemporaneamente.

4.6. Fertilità, gravidanza ed allattamento
Il farmaco può essere somministrato nelle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Emmetre non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati
Alle dosi terapeutiche il prodotto non ha determinato effetti atropino-simili. Raramente possono verificarsi effetti indesiderati di lieve entità, tipici peraltro, degli anticolinergici (come secchezza delle fauci e disturbi dell'accomodazione): essi regrediscono completamente e senza alcun postumo riducendo le dosi o sospendendo il trattamento.

Disturbi gastrointestinali
Raro (frequenza ≥1/10.000, <1/1000): Secchezza delle fauci

Disturbi visivi
Raro (frequenza ≥1/10.000, <1/1000): Disturbi dell'accomodazione

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

4.9. Sovradosaggio
L'esperienza sul deliberato sovradosaggio è molto limitata.
Come in tutti i casi di sovradosaggio, il trattamento deve essere sintomatico, adottando misure di supporto generiche. Non è noto un antidoto specifico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1. Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: farmaco ad attività antispastica di tipo anticolinergico, codice ATC A03AA.
Il pipetanato etobromuro è una molecola dotata di attività antispastica che agisce principalmente sugli organi cavi addominali diminuendo l'ipertono e di conseguenza calmando il dolore dovuto allo spasmo.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Le ricerche sperimentali e gli studi clinici hanno dimostrato che il pipetanato etobromuro è caratterizzato da una azione antispastica che insorge rapidamente e perdura nel tempo.

5.2. Proprietà farmacocinetiche
Il pipetanato etobromuro viene assorbito per via gastroenterica ed eliminato principalmente per via urinaria, una quota modesta viene eliminata con le feci.

5.3. Dati preclinici di sicurezza
Dal punto di vista tossicologico è stato dimostrato che il prodotto possiede una bassa tossicità acuta (DL_{50}=21 mg/kg per via e.v. e 4579 mg/kg per os nel ratto; DL_{50}=18 mg/kg per via e.v. e 1980 mg/kg per os nel topo) e cronica (ratto os: e.v: s.c.: per 6 mesi – cane os per 3 mesi) ed è privo di effetto teratogeno (topo – ratto – coniglio), e di effetti sulla funzione riproduttiva (ratto) e di attività mutagena.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti
Emmetre 10 mg compresse rivestite
Lattosio, amido di mais, cellulosa microgranulare, talco, magnesio stearato, silice precipitata, saccarosio

Emmetre 20 mg compresse rivestite
Lattosio, amido di mais, cellulosa microgranulare, talco, magnesio stearato, silice precipitata, saccarosio

Emmetre 10 mg/ml soluzione iniettabile
Polietilenglicole 300, alcool benzilico, acqua per preparazioni iniettabili

6.2. Incompatibilità
Nessuna nota

6.3. Periodo di validità
3 anni

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione
Questo medicinale non richiede alcuna particolare precauzione di conservazione

6.5. Natura e contenuto del contenitore
Compresse rivestite da 10 mg
Astuccio di cartone litografato contenente blister in alluminio ed accoppiato PVC/PVDC con 30 compresse rivestite da 10 mg, unitamente al foglio illustrativo.

Compresse rivestite da 20 mg
Astuccio di cartone litografato contenente blister in alluminio ed accoppiato PVC/PVDC con 30 compresse rivestite da 10 mg, unitamente al foglio illustrativo.

Soluzione iniettabile da 10 mg/ml
Astuccio di cartone litografato contenente 6 fiale in vetro giallo tipo I poste in cassonetto, unitamente al foglio illustrativo.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
ABC Farmaceutici S.p.A. – Corso Vittorio Emanuele II, 72 – 10121 Torino

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Compresse rivestite 10 mg	AIC n. 026152013
Compresse rivestite 20 mg	AIC n. 026152025
Soluzione iniettabile	AIC n. 026152037

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Data prima autorizzazione: febbraio 2000

10. DATA REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022

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).