RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MIDODRINA UNION HEALTH 0,25 % gocce orali soluzione

COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione contengono:
Principio attivo: Midodrina cloridrato g 0,25

FORMA FARMACEUTICA

Gocce orali soluzione

INFORMAZIONI CLINICHE

1.1 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.

1.2 Posologia e modo di somministrazione

La posologia di MIDODRINA UNION HEALTH 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.

1.3 Controindicazioni

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. Ipersensibilità individuale accertata verso il prodotto.

1.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

Tenere fuori dalla portata dei bambini.
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.

1.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

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

1.6 Gravidanza e allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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

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

1.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Non influisce sulla capacità di guidare e di usare macchinari.

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

1.9 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 α-bloccanti.

PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

1.10 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.

1.11 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-dimetissofenil)-2-aminoetanolo, che si libera nell'organismo per scissione enzimatica del residuo glicinico. 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 e` 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 e` rappresentato dal suo metabolita farmacologicamente attivo. Nel corso delle 8 ore successive all'iniezione tale eliminazione e` del 54% raggiungendo il 90% dopo circa 24 ore.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

1.12 Dati preclinici di sicurezza

Dagli studi di tossicità effettuati su diverse specie animali risulta cha 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.

INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

1.13 Lista degli eccipienti:

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

1.14 Incompatibilità.

Non sono stati evidenziati casi di incompatibilità.

1.15 Validità.

La durata di stabilità a confezionamento integro è di mesi 24.

La validità dopo prima apertura del contenitore è 30 giorni.

1.16 Speciali precauzioni per la conservazione.

Nessuna

1.17 Natura e contenuto del contenitore

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

1.18 Istruzioni per l'uso

- Svitare e togliere la capsula di alluminio.
- Alloggiare ed avvitare sulla bocca del flacone il contagocce accluso nella confezione.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Union Health S.r.l. – Via Adige, 5 - 66020 S. Giovanni Teatino (CH)

NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 30 ml con dispositivo di dosaggio – A.I.C. n. 035114014

DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE:

15.07.2004 / 15.07.2009

DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO: 7 Aprile 2011

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021

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).