

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Pilocarpina Farmigea 20 mg/ml collirio, soluzione.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

#### Pilocarpina Farmigea 20 mg/ml collirio, soluzione in contenitori monodose

1 ml contiene 20 mg di pilocarpina nitrato.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

#### Pilocarpina Farmigea 20 mg/ml collirio, soluzione, flacone

1 ml contiene 20 mg di pilocarpina nitrato.

Eccipienti con effetti noti: metil para-idrossibenzoato, propil para-idrossibenzoato

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Pilocarpina è un miotico colinergico indicato per il globo oculare e suoi annessi lesi per eventi chirurgici e/o traumatici e per ustioni e causticazioni.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

##### *Adulti*

Secondo le specifiche necessità caso per caso, 2 o più gocce instillate nel sacco congiuntivale ed eventualmente introdotte sotto congiuntiva od in sito retrobulbare.

Aprire il minicontenitore ruotando e tirando il cappuccio.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Controindicata quando la miopia è indesiderabile, come nell'irite acuta.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Con un uso protratto, è possibile il verificarsi della classica sensibilizzazione delle mucose alla pilocarpina. Il prodotto, se accidentalmente ingerito o se impiegato per lungo periodo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici.

Il collirio in contenitore monodose, non contenendo conservanti, deve essere usato per una singola medicazione e in singolo paziente e quindi il contenitore deve essere eliminato anche se residua in esso del medicamento.

Il collirio in flacone contiene metil para-idrossibenzoato e propil para-idrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

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

Non sono note interazioni.

#### 4.6 Gravidanza

Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto può essere somministrato soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

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

Non sono descritti effetti. Tuttavia, poiché dopo l'uso del prodotto può verificarsi una temporanea riduzione dell'acuità visiva, chi si accinge alla guida dovrà tenere conto di questa eventualità.

#### 4.8 Effetti indesiderati

E' stato segnalato leggero spasmo ciliare con riduzione temporanea dell'acuità visiva ed eventuale dolore endoculare transitorio.

#### 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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

#### 4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio somministrare atropina.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Preparati antiglaucoma e miotici, parasimpaticomimetici, codice ATC: S01EB01

#### Meccanismo d'azione

La pilocarpina è un alcaloide naturale ad azione parasimpaticomimetica diretta.

La pilocarpina possiede, come l'acetilcolina, l'effetto muscarinico ma non l'effetto nicotinico. Essa stimola le ghiandole secretorie ed i muscoli lisci ma non i muscoli striati. Provoca lacrimazione, salivazione, sudorazione, vomito e diarrea.

Sull'occhio la pilocarpina ha un'azione miotica e viene utilizzata per ridurre la pressione endoculare nel glaucoma cronico semplice. Nel glaucoma acuto essa può essere usata prima dell'intervento chirurgico, da sola o in associazione con altri miotici o inibitori dell'anidrasi carbonica o agenti iperosmotici.

La pilocarpina produce una diminuzione della pressione endoculare, sia nell'occhio normale che glaucomatoso, diminuzione generalmente associata ad un aumentato deflusso o ad una diminuita secrezione di umore acqueo. Il suo meccanismo di azione si esplica sia attraverso uno stiramento del trabecolato, per contrazione del muscolo ciliare, che attraverso una azione diretta, sul trabecolato stesso.

La miosi, che la pilocarpina determina, contribuisce a liberare l'angolo da parte dell'iride e a facilitare così il deflusso dell'umore acqueo.

#### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

La pilocarpina penetra facilmente in camera anteriore e la sua concentrazione decresce gradualmente fino a ridursi praticamente a zero dopo due ore dalla instillazione locale nell'occhio.

La pilocarpina tende a legarsi persistentemente ai recettori dei muscoli ciliari, a differenza della acetilcolina il cui legame appare più labile.

#### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

L'intossicazione da pilocarpina è caratterizzata dalla esacerbazione dei suoi vari effetti parasimpaticomimetici che si avvicinano a quelli della Amanita muscaria.

La dose letale non è conosciuta, tuttavia la dose di 100 mg è considerata dannosa.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Pilocarpina Farmigea 20 mg/ml collirio, soluzione in contenitori monodose

Acido borico, borace e acqua per preparazioni iniettabili.

Pilocarpina Farmigea 20 mg/ml collirio, soluzione, flacone

Sodio fosfato bibasico, sodio fosfato monobasico monoidrato, sodio cloruro, sodio carbossimetilcellulosa, metil para-idrossibenzoato, propile para-idrossibenzoato, acqua per preparazioni iniettabili.

### 6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità con altri medicinali.

### 6.3 Periodo di validità

Pilocarpina Farmigea 20 mg/ml collirio, soluzione in contenitori monodose

3 anni, a confezionamento integro.

La confezione monodose va utilizzata solo immediatamente dopo l'apertura. Non riutilizzare.

Pilocarpina Farmigea 20 mg/ml collirio, soluzione, flacone

3 anni, a confezionamento integro.

Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 30 giorni.

### 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna particolare precauzione.

Per le condizioni di conservazione dopo prima apertura vedere paragrafo 6.3.

### 6.5 Natura e contenuto del contenitore

Pilocarpina Farmigea 20 mg/ml collirio, soluzione in contenitori monodose

Scatola da 25 contenitori monodose in polietilene da 0,5 ml. I contenitori, in stecche da 5 unità, sono racchiusi in bustine di politene-alluminio-poliestere.

Pilocarpina Farmigea 20 mg/ml collirio, soluzione, flacone

Flacone da 10 ml in polietilene a bassa densità

### 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

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

FARMIGEA SpA - Via G. B. Oliva 6/8, 56121 – Pisa

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

-20 mg/ml collirio, soluzione – 25 contenitori monodose 0,5 ml AIC 004961049

-20 mg/ml collirio, soluzione – 1 flacone da 10 ml AIC 004961013

## 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 21 Maggio 1979

Data del rinnovo più recente: 1 Giugno 2010

## 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO