

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Miovisin 20mg/2ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intraoculare Acetilcolina cloruro

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Miovisin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Miovisin
3. Come usare Miovisin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Miovisin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Miovisin e a cosa serve

Miovisin contiene il principio attivo acetilcolina cloruro ed appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati miotici parasimpaticomimetici.

Miovisin è un medicinale ad uso locale somministrato durante gli interventi chirurgici agli occhi per favorire il restringimento della pupilla (azione miotica) quando questo è richiesto.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Miovisin

Miovisin non le deve essere somministrato

- se è allergico all'acetilcolina cloruro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è incinta o pensa di esserlo (vedere "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrato Miovisin.

L'acetilcolina somministrata all'interno dell'occhio (per via intraoculare) deve essere utilizzata con cautela in pazienti affetti da insufficienza cardiaca, asma bronchiale, ipertiroidismo, ostruzione del tratto urinario, Parkinsonismo.

La soluzione acquosa di acetilcolina cloruro è instabile per cui deve essere preparata subito prima del suo utilizzo (vedere "Come usare Miovisin").

Questo medicinale deve essere impiegato esclusivamente per via intraoculare (vedere "Come usare Miovisin").

Prima dell'uso di Miovisin può essere necessario rimuovere dall'occhio ostruzioni anatomiche come sinechie anteriori e posteriori (aderenze che si formano tra l'iride e le altre strutture della camera anteriore dell'occhio in seguito a processi infiammatori che coinvolgono l'iride).

L'irrigazione intraoculare deve essere lenta; un getto forte di soluzione può causare la rottura della membrana detta ialoidea che avvolge il vitreo (sostanza gelatinosa che si trova nell'occhio), il distacco del vitreo o un trauma o perforazione dell'iride.

Sciogliere il contenuto di una fiala di liofilizzato con una di solvente, immediatamente prima dell'uso (vedere "Come usare Miovisin").

Altri medicinali e Miovisin

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Sono stati segnalati gravi problemi di respirazione (broncospasmo) dopo l'iniezione intraoculare in pazienti trattati con metoprololo, medicinale in grado di abbassare la pressione del sangue.

L'acetilcolina può risultare inefficace come miotico se impiegata in pazienti pretrattati con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima che le venga somministrato questo medicinale.

La sicurezza e l'efficacia di Miovisin durante la gravidanza e l'allattamento non è stata dimostrata.

Nella donna in stato di gravidanza questo medicinale può essere somministrato soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guidare di veicoli e utilizzo di macchinari

Possibili effetti temporanei, come la visione offuscata attribuita all'effetto osmotico del mannitolo, possono interferire con la capacità di alcuni pazienti di guidare e/o usare macchinari.

3. Come usare Miovisin

Questo medicinale le verrà somministrato da un medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Miovisin è un medicinale per esclusivo uso intraoculare.

La **dose raccomandata** varia da una porzione all'intero contenuto della fiala (0,5-2ml) (ottenuta mescolando una fiala di polvere con una fiala di solvente).

Istruzioni per la somministrazione:

- 1) apra la fiala impugnando il collo e mettendo il pollice sul punto bianco,
- 2) sciolga il contenuto di una fiala di polvere con una fiala di solvente immediatamente prima dell'uso,
- 3) versi lentamente il contenuto della fiala all'interno della camera anteriore dell'occhio.

In seguito alla somministrazione la miosi avviene rapidamente e persiste fino a circa 20 minuti.

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

Se prende più Miovisin di quanto deve

Se pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva di Miovisin avverta immediatamente il medico. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- pressione bassa (ipotensione), rallentamento del battito del cuore (bradicardia);
- vampate di calore;
- difficoltà a respirare;
- appannamento della cornea, gonfiore (edema) della cornea, malfunzionamento di una parte della cornea chiamata endotelio (cheratopatia bollosa persistente);
- infiammazione di una parte dell'occhio chiamata iride in seguito ad una operazione chirurgica;
- indebolimento(atrofia) dell'iride, in particolare in caso di eccessive concentrazioni di acetilcolina cloruro;
- distacco di una membrana dell'occhio chiamata retina;
- appannamento temporaneo di una parte dell'occhio chiamata cristallino dovuta alla presenza di mannitolo (uno dei componenti di questo medicinale);
- sudorazione.

Come per tutti i miotici, in soggetti particolarmente sensibili, può molto raramente verificarsi distacco di retina.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Miovisin

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

La soluzione acquosa di acetilcolina cloruro è instabile per cui deve essere preparata subito prima del suo utilizzo (vedere "Come usare Miovisin").

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Miovisin

- Il principio attivo è acetilcolina cloruro. Ogni fiala polvere contiene 20 mg di acetilcolina cloruro e ogni fiala solvente contiene 2 ml di acqua per preparazioni iniettabili.
- L'altro componente è il mannitolo.

Descrizione dell'aspetto di Miovisin e contenuto della confezione

Miovisin si presenta sotto forma di polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intraoculare. La confezione contiene 6 fiale polvere + 6 fiale solvente da 2 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Farmigea S.p.A. - Via Giovan Battista Oliva, 6/8 - 56121 Pisa

Produttore

Alfa Wassermann S.p.A - Via Enrico Fermi, 1 - 65020 Alanno (Pescara)
Farmigea S.p.A. - Via Giovan Battista Oliva, 6/8 - 56121 Pisa

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il mese/AAAA.