

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una fiala di Miovisin liofilizzato contiene 20 mg di acetilcolina cloruro.
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intraoculare.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Miovisin è indicato come preparazione per esclusivo uso locale di irrigazione intraoculare in corso di interventi chirurgici oftalmici ove è richiesta una azione miotica.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Miovisin è un medicinale per esclusivo uso intraoculare.

Posologia

Nella maggior parte dei casi, da 0,5 a 2,0 ml (da una porzione all'intero contenuto della fiala) sono sufficienti a produrre una soddisfacente miosi.

In seguito alla somministrazione della soluzione all'1%, la miosi avviene rapidamente e persiste fino a circa 20 minuti.

Modo di somministrazione

Instillare nella camera anteriore dell'occhio, in corso di interventi chirurgici, una soluzione preparata fresca.

Il medicinale ricostituito è una soluzione chiara e incolore. La soluzione acquosa di acetilcolina è instabile per cui deve essere preparata subito prima del suo utilizzo.

4.3 Controindicazioni

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

Generalmente controindicato in gravidanza (vedere paragrafo 4.6.).

4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'acetilcolina per via endoculare deve essere utilizzata con cautela in pazienti affetti da insufficienza cardiaca, asma bronchiale, ipertiroidismo, ostruzione del tratto urinario, Parkinsonismo.

Da impiegare esclusivamente per uso intraoculare.

Prima dell'instillazione può essere necessario rimuovere dall'occhio ostruzioni anatomiche come sinechie anteriori e posteriori.

L'irrigazione intraoculare deve essere lenta; un getto forte di soluzione può causare rottura della membrana ialoide, distacco del vitreo o causare un trauma o perforazione dell'iride.

Sciogliere il contenuto di una fiala di liofilizzato con una di solvente, immediatamente prima dell'uso.

Per aprire la fiala impugnare il collo ponendo il pollice sul punto bianco.

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

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

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

E' stato segnalato grave broncospasmo dopo iniezione intraoculare in pazienti trattati con metoprololo.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

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

Miovisin può alterare moderatamente la capacità di guidare veicoli o di usare 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.

4.8 Effetti indesiderati

Effetti avversi oculari (Patologie dell'occhio) in seguito all'applicazione locale di esteri della colina nell'occhio, includono:

- Opacità corneale, edema corneale scompensato, cheratopatia bollosa persistente, irite post operatoria. Come per tutti i miotici, in soggetti particolarmente sensibili, può molto raramente verificarsi distacco di retina.
- Atrofia dell'iride (in seguito ad eccessive concentrazioni di acetilcolina).
- Opacità transitoria del cristallino (in seguito ad instillazione intraoculare) che è stata attribuita all'effetto osmotico del 5% di mannitolo, presente nel preparato somministrato.

Patologie cardiache

- Grave bradicardia, ed ipotensione, vampate di calore (raramente, dopo instillazione intraoculare)

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

- Difficoltà a respirare

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

- Sudorazione

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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Ad eccessive concentrazioni di acetilcolina si può verificare atrofia dell'iride.

Impiegare atropina solfato per via parenterale per contrastare eventuali sovradosaggi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Miotico parasimpaticomimetico, codice ATC: S01EB09.

L'acetilcolina è un potente colinergico (parasimpaticomimetico).

L'acetilcolina media la trasmissione dell'impulso nervoso a livello di tutti i siti colinergici dei nervi autonomi e somatici. Instillata in camera anteriore determina breve e rapida miosi e contrazione del muscolo ciliare (cicloplegia); diminuisce la pressione endoculare.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'acetilcolina viene rapidamente idrolizzata dall'enzima specifico (colinesterasi) per cui la sua durata di azione è breve.

Somministrato come collirio, penetra scarsamente in camera anteriore per inattivazione durante il passaggio attraverso la cornea.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Per applicazione locale o intraoculare l'incidenza di tossicità risulta rara. Somministrato ad alte dosi per via sistemica (endovena), i sintomi sono costituiti da lacrimazione, congestione congiuntivale, nistagmo, ipotensione, broncocostrizione, bradicardia.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Mannitolo e acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

3 anni. La soluzione acquosa di acetilcolina è instabile per cui deve essere preparata subito prima del suo utilizzo.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna precauzione particolare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Scatola da 6 fiale di vetro bianco contenenti 20 mg di liofilizzato + 6 fiale di vetro bianco contenenti 2 ml di soluzione solvente.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

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

A.I.C. 028930016

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 12 Luglio 1996

Data del rinnovo più recente: 12 Luglio 2011