

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Papaverina cloridrato Galenica Senese 30 mg/2 ml soluzione iniettabile
Papaverina cloridrato Galenica Senese 50 mg/3 ml soluzione iniettabile

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Farmaci per i disturbi funzionali intestinali.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento degli spasmi della muscolatura liscia viscerale inclusi colica uretrale, colica biliare e colica gastrointestinale.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Stenosi di origine organica degli sfinteri del tratto digestivo. Emorragie in atto.

La somministrazione per via endovenosa della papaverina è controindicata in presenza di blocco cardiaco atrio-ventricolare completo. Quando la conduzione atrio-ventricolare è depressa, il medicinale può attivare un ritmo idioventricolare, battiti prematuri o tachicardia parossistica.

Generalmente controindicato in gravidanza e allattamento (vedere Avvertenze speciali).

PRECAUZIONI PER L'USO

L'impiego della papaverina deve avvenire con cautela:

- nei portatori di glaucoma;
- nei pazienti parkinsoniani trattati con la levodopa, di cui può antagonizzare gli effetti terapeutici;
- in presenza di disturbi della conduzione cardiaca, soprattutto se utilizzato per via iniettabile, per il possibile sviluppo di aritmie dovuto ad interferenza della papaverina con la conduzione atrio-ventricolare ed intraventricolare e con il periodo di refrattarietà della fibrocellula miocardica;
- in pazienti con riduzione della motilità gastrointestinale.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Levodopa: diminuzione dell'efficacia della levodopa (antagonismo farmacologico).

AVVERTENZE SPECIALI

Si raccomanda di eseguire l'iniezione molto lentamente. La terapia deve essere sospesa in caso di comparsa di segni di ipersensibilità a livello epatico, quali ittero, eosinofilia, alterazione dei test di funzione epatica.

In caso di test di screening per i dosaggi urinari di oppiacei d'abuso, l'assunzione di papaverina può determinare un falso positivo.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico prima di assumere qualunque medicinale.

Gravidanza

Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso della papaverina in donne in gravidanza.

La papaverina non deve essere usata durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità.

Allattamento

L'uso di papaverina durante l'allattamento è sconsigliato. Non sono disponibili dati sull'utilizzo di papaverina durante l'allattamento e non è noto se tale principio attivo passi nel latte materno.

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

La papaverina compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari poiché può indurre sonnolenza.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: niente da segnalare.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Da 15 mg a 60 mg ogni 3 ore, se necessario, per via intramuscolare o intravenosa. La papaverina deve essere somministrata lentamente in 1-2 minuti, per ridurre il rischio di effetti avversi.

Incompatibilità

- Incompatibile con i bromuri;
- Meglumina diatrizoato: formazione di una sospensione bianca che sparisce dopo 1-2 minuti;
- Meglumina ioxagato e sodio ioxagato: formazione di un precipitato bianco amorfo;
- Plasmalyte: possibile formazione di un precipitato soprattutto quando Plasmalyte è contenuta in contenitori di plastica;
- Ringer lattato: possibile formazione di un precipitato.

SOVRADOSAGGIO

Sintomi

I sintomi di un sovradosaggio possono includere nausea, vomito, stanchezza, depressione del sistema nervoso centrale, nistagmo, diplopia, diaforesi, vertigini, tachicardia sinusale. Ad alte dosi, la papaverina è un potente inibitore della respirazione cellulare e un debole calcio antagonista.

Dopo sovradosaggio per via orale di 15 g è stata riferita acidosi metabolica con iperventilazione, iperglicemia ed ipokaliemia.

Non sono disponibili informazioni sulla concentrazione sierica tossica.

Trattamento

Il trattamento prevede il ricorso a metodi per ridurre l'assorbimento del farmaco e aumentarne l'eliminazione, alla somministrazione endovenosa di fluidi, dopamina, noradrenalina e metaraminolo. Per il trattamento degli effetti tossici cardiovascolari può essere utile la somministrazione di calcio gluconato.

Il beneficio di diuresi forzata, dialisi peritoneale, emodialisi ed emoperfusione con carbone nel trattamento del sovradosaggio della papaverina non è stato dimostrato.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di PAPAVERINA CLORIDRATO GALENICA SENESE avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI PAPAVERINA CLORIDRATO GALENICA SENESE, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, PAPAVERINA CLORIDRATO può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati della papaverina cloridrato. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie cardiache

Aumento della frequenza cardiaca

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Eruzione cutanea, prurito, arrossamento del viso con e senza sudorazione

Patologie endocrine

Acidosi metabolica

Patologie gastrointestinali

Malessere addominale, nausea, vomito, anoressia, stitichezza, diarrea

Patologie del sistema emolinfopoietico

Trombocitopenia

Patologie epatobiliari

Epatotossicità, aumento degli enzimi epatici, dolore epigastrico, ittero, epatite cronica attiva, cirrosi

Patologie del sistema nervoso

Sonnolenza, vertigini, emicrania, coma, eventi neurologici transitori quali: midriasi, emiparesi, arresto respiratorio, aumento della pressione intracranica, convulsioni

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella

Priapismo

-

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Aumento della profondità del respiro

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

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

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione

Non congelare. Tenere al riparo dalla luce.

Dopo la prima apertura della confezione, il medicinale deve essere usato immediatamente per un'unica ed ininterrotta somministrazione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

COMPOSIZIONE

Papaverina cloridrato Galenica Senese 30 mg/2 ml soluzione iniettabile

Una fiala contiene:

| | | |
|-------------------|------------------------------------|-------------|
| Principio attivo: | Papaverina cloridrato | 30 mg |
| Eccipienti: | Sodio edetato | 0,100 mg |
| | Acqua per preparazioni iniettabili | q.b. a 2 ml |

Papaverina cloridrato Galenica Senese 50 mg/3 ml soluzione iniettabile

Una fiala contiene:

| | | |
|-------------------|------------------------------------|-------------|
| Principio attivo: | Papaverina cloridrato | 50 mg |
| Eccipienti: | Sodio edetato | 0,150 mg |
| | Acqua per preparazioni iniettabili | q.b. a 3 ml |

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile.

Papaverina cloridrato Galenica Senese 30 mg/2 ml soluzione iniettabile

Fiala da 2 ml
5 fiale da 2 ml
10 fiale da 2 ml

Papaverina cloridrato Galenica Senese 50 mg/3 ml soluzione iniettabile

Fiala da 3 ml
5 fiale da 3 ml
10 fiale da 3 ml

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

PRODUTTORE

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco

Determinazione AIFA del 23 Aprile 2012

Agenzia Italiana del Farmaco