

## **Foglio illustrativo**

### **Papaverina Hè Teofarma 50 mg granuli** **Papaverina Hè Teofarma 40 mg/2 ml soluzione iniettabile** papaverina cloridrato

#### **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Vasodilatatore periferico.

#### **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Spasmi del circolo periferico.

#### **CONTROINDICAZIONI**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

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

La somministrazione di papaverina è controindicata in presenza di blocco cardiaco atrio-ventricolare completo (vedere "Dose, modo e tempo di somministrazione" e "Precauzioni per l'uso").

E' da evitare la somministrazione contemporanea di sulfamidici e betabloccanti (vedere "Interazioni")

#### **PRECAUZIONI PER L'USO**

L'impiego del medicinale deve essere prudente in presenza di disturbi di conduzione cardiaca e soprattutto se utilizzato per via iniettabile, per il possibile sviluppo di aritmie dovuto ad interferenza della papaverina con la conduzione atrio-ventricolare ed intraventricolare. Quando la conduzione atrio-ventricolare è depressa, il medicinale può attivare un ritmo idioventricolare, battiti prematuri o tachicardia parossistica. La somministrazione per via parenterale di alte dosi di papaverina può indurre aritmia cardiaca (vedere "Dose, modo e tempo di somministrazione" e "Controindicazioni").

L'impiego di papaverina deve avvenire con cautela nei pazienti con ridotta motilità gastrointestinale ed in quelli con glaucoma.

La terapia deve essere sospesa in caso di segni di ipersensibilità epatica quali ittero, eosinofilia alterazione dei tests di funzione epatica.

L'impiego di papaverina nei pazienti parkinsoniani trattati con levodopa, può antagonizzare gli effetti terapeutici della levodopa (vedere "Interazioni")

#### **INTERAZIONI**

E' da evitare la somministrazione contemporanea di sulfamidici e betabloccanti. Il concomitante uso di levodopa e papaverina determina in poche settimane una riduzione graduale dell'efficacia terapeutica della levodopa (vedere "Precauzioni per l'uso").

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

### **AVVERTENZE SPECIALI**

In caso di accertata intolleranza ad alcuni zuccheri, contattare il medico curante prima di assumere questo medicinale.

#### Gravidanza e allattamento

##### Gravidanza

A causa della carenza di informazioni, il farmaco non deve essere utilizzato in donne in gravidanza a meno che non sia strettamente necessario e sotto diretto controllo medico.

##### Allattamento

Non è noto se la papaverina passi nel latte materno. Pertanto il prodotto non deve essere somministrato alle donne durante l'allattamento.

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

Dal momento che la papaverina può provocare sonnolenza, cefalea e vertigini i pazienti devono essere informati che occorre cautela nel fare uso di macchinari, inclusi i veicoli a motore, specialmente a poche ore di distanza dall'assunzione del farmaco.

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

#### *Granuli*

##### Adulti:

la dose raccomandata è da 3 a 10 granuli al giorno.

#### *Soluzione iniettabile*

##### Adulti:

la dose raccomandata è da 2 a 6 fiale al giorno per via intramuscolare o sottocutanea. L'iniezione deve essere eseguita lentamente.

Bambini: non vi è un'indicazione per l'uso di Papaverina Hè Teofarma nei bambini.

Pazienti con disturbi cardiovascolari: si consiglia di utilizzare dosi ridotte (vedere "Controindicazioni" e "Precauzioni per l'uso").

Pazienti anziani e pazienti con insufficienza renale o epatica : utilizzare dosi ridotte.

Non superare la dose consigliate.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso del medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **SOVRADOSAGGIO**

I sintomi di sovradosaggio possono includere nausea, vomito, stanchezza, cefalea, depressione del sistema nervoso centrale, nistagmo, visione sdoppiata, sudorazione profusa, vertigini, tachicardia, acidosi metabolica con iperventilazione, iperglicemia ed ipokaliemia.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva del medicinale avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

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

La papaverina può provocare disturbi gastrointestinali, e turbe dell'alvo, sonnolenza, vertigini, cefalea, stanchezza e sudorazioni. Occasionalmente eruzioni cutanee, ipotensione posturale, arrossamento del volto.

Sono stati segnalati rari casi di aritmia e di ipersensibilità con ittero, alterazioni dei test di funzionalità epatica accompagnate da eosinofilia.

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

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

### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Conservare ad una temperatura non superiore a 25° C

SCADENZA: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**Attenzione:** non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

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

**TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA  
DEI BAMBINI**

**COMPOSIZIONE**

Papaverina Hè Teofarma 50 mg granuli

*Ogni granulo* contiene: principio attivo: papaverina cloridrato 50 mg.

Eccipienti: lattosio, gomma arabica.

Papaverina Hè Teofarma 40 mg/2 ml soluzione iniettabile

Ogni fiala contiene: principio attivo: papaverina cloridrato 40 mg.

Eccipienti: soluzione di glucosio al 4%.

**FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Granuli – Astuccio contenente 50 granuli, in blister.

Soluzione iniettabile – Astuccio contenente 10 fiale da 2 ml.

**TITOLARE AIC**

TEOFARMA S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8

27010 Valle Salimbene (PV)

**PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE**

TEOFARMA S.r.l.

Viale Certosa, 8/A

27100 Pavia

**Revisione del Foglio Illustrativo da parte dell'Agencia Italiana  
del Farmaco:**

Determinazione del Dicembre 2007.