

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale

Papaverina Hè Teofarma 50 mg granuli

Papaverina Hè Teofarma 40 mg/2 ml soluzione iniettabile

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Papaverina Hè Teofarma 50 mg granuli:

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

Papaverina Hè Teofarma 40 mg/2 ml soluzione iniettabile:

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

Per gli eccipienti, vedere 6.1.

3. Forma farmaceutica

Granuli per uso orale.

Soluzione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo.

4. Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

Spasmi del circolo periferico.

4.2 Posologia e modo 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 4.3 e 4.4)

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

Non superare le dosi prescritte.

4.3 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 4.2 e 4.4).

E' da evitare la somministrazione contemporanea di sulfamidici e betabloccanti (vedere 4.5)

4.4 Avvertenze speciali e 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 4.2 e 4.3).

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 4.5)

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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 4.4).

4.6 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.

4.7 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.

4.8 Effetti indesiderati

Per la frequenza delle reazioni avverse descritte di seguito è stata usata la seguente convenzione: comuni ($\geq 1\%$, $<10\%$); non comuni ($\geq 0,1\%$, $<1\%$); rari ($\geq 0,01\%$, $<0,1\%$).

Comuni

Disturbi gastrointestinali

turbe dell'alvo

Disturbi del sistema nervoso

Cefalea, sonnolenza, vertigini

Non comuni

Disturbi cutanei

Rash

Disturbi vascolari

Ipotensione posturale, flushing del volto

Disturbi generali

Astenia, sudorazione

Rari

Reazioni di ipersensibilità

Disturbi cardiaci

Aritmia

Le reazioni di ipersensibilità sono state a carico del fegato con ittero e alterazioni dei test di funzionalità epatica accompagnate da eosinofilia.

4.9 Sovradosaggio

Segni e sintomi

I sintomi di sovradosaggio possono includere nausea, vomito, stanchezza, cefalea, depressione del sistema nervoso centrale, nistagmo, diplopia, diaforesi, vertigini, tachicardia sinusale.

Ad alte dosi, la papaverina è un potente inibitore della respirazione cellulare ed un debole calcio antagonista. Dopo sovradosaggio per via orale è stata riferita acidosi metabolica con iperventilazione, iperglicemia ed ipokaliemia.

Trattamento

Il trattamento prevede il ricorso a metodi per ridurre l'assorbimento del farmaco ed 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.

5. Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: vasodilatatori periferici. Codice ATC C04AX49.

La papaverina, alcaloide dell'oppio, possiede un effetto rilassante diretto sulla muscolatura liscia dovuta all'inibizione della fosfodiesterasi. Il rilassamento della muscolatura liscia è stato osservato a livello dei vasi, del tratto bronchiale, gastrointestinale, biliare ed urinario. L'effetto antispastico è diretto e non dipende dall'innervazione muscolare; la sua azione è particolarmente evidente quando la muscolatura liscia dei vasi o degli altri organi è in stato di spasmo.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

ASSORBIMENTO

Studi di farmacocinetica condotti su questa sostanza hanno dimostrato che essa possiede un'emivita piuttosto breve; il picco ematico viene raggiunto entro la prima ora dall'assunzione, quindi i livelli ematici decrescono rapidamente sin dalla seconda ora, con notevole variabilità interindividuale.

DISTRIBUZIONE

La papaverina è legata per il 90% circa alle proteine plasmatiche.

METABOLISMO

La papaverina viene prevalentemente metabolizzata a livello epatico

ELIMINAZIONE

La papaverina viene eliminata nelle urine, in forma inattiva.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati non-clinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di safety pharmacology, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Lista degli eccipienti

Granuli: lattosio; gomma arabica.

Soluzione iniettabile: Soluzione di glucosio al 4%.

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare ad una temperatura non superiore a 25° C

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Granuli - Astuccio contenente 50 granuli, in blister in PVC/PVDC termosaldato con foglio di alluminio/PVDC.

Soluzione iniettabile - Astuccio contenente 10 fiale da 2 ml.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

TEOFARMA S.r.l. via F.lli Cervi, 8 - 27010 Valle Salimbene (PV)

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

* Granuli - A.I.C. 002646077

* Soluzione iniettabile - A.I.C. 002646065

9. Data di prima autorizzazione / rinnovo dell'autorizzazione

1951 - 2010

10. Data di (parziale) revisione del testo

Determinazione AIFA del Dicembre 2007