RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DIVIDOL 50 mg Capsule rigide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una capsula contiene:
principio attivo:
viminolo paraidrossibenzoato mg 70, equivalente a 50 mg viminolo
eccipienti:
Lattosio monoidrato (Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.)

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsula rigida.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

DIVIDOL è indicato per il trattamento del sintomo dolore da diverse cause e a varie localizzazioni ogni qual volta esso, a giudizio del medico, richieda un trattamento a se stante, in attesa, in alternativa, in aggiunta o in mancanza di trattamenti eziologici.

Dolori osteo-articolari: artralgie, artrosi cervicale e lombosacrale, discopatie intervertebrali, fratture, lussazioni, traumi scheletrici.

Dolori neuritici: ischialgia, radicoliti, polineuriti diabetiche e alcooliche, herpes.

Dolori vascolari: arteriopatie obliteranti degli arti con dolore ischemico o da cancrena; coronaropatie ostruttive e infarto miocardico.

Dolori viscerali: pleurodinia, pericardite, coliche addominali, annessiti, perivisceriti, crampi uterini e dolori post-partum, dolori mestruali.

Dolori neoplastici: neoplasie di diversa origine e stadio evolutivo; mieloma multiplo, leucemia ed altre emopatie dolorose.

Dolori diversi: cefalee non di tipo emicranico; mialgie; epulidi, osteiti mascellari e altri dolori dentari; sinusiti; stati dolorosi post-operatori.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

DIVIDOL deve essere preso per bocca, con un po' di liquidi, alla dose di 1 o 2 capsule per volta fino a un massimo di 8 capsule (400 mg) nella giornata. E' utile iniziare il trattamento con la dose più bassa (1 capsula per volta) e aumentarla solo se essa non si dimostra sufficiente.

L'effetto si ha di regola entro 1 ora dalla somministrazione e dura almeno 4 ore.

Nei dolori cronici è opportuno che le somministrazioni siano 3-4 regolarmente distribuite nella giornata.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico e/o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/11/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bambini al di sotto dei 14 anni.
Controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (v. 4.6).

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

In caso di terapie a lungo termine e con dosaggi elevati, possono svilupparsi dipendenza, tolleranza e sindrome da astinenza.

Nei pazienti con tendenza all'abuso di medicamenti o alla farmacodipendenza, Dividol deve essere somministrato solo per brevi periodi e sotto stretto controllo medico.

Il viminolo non altera la funzione respiratoria in condizioni cliniche correnti; possedendo tuttavia un'azione sedativa sul centro della tosse e del respiro, se ne consiglia un uso prudente nei casi con broncopatie ostruttive croniche (specialmente con cianosi) o trattati con altri farmaci (per es. preanestetici e certi anestetici) noti come deprimenti respiratori.

Rischio derivante dall'uso concomitante di medicinali sedativi come benzodiazepine o farmaci correlati: L'uso concomitante di DIVIDOL e farmaci sedativi come le benzodiazepine o farmaci correlati può causare sedazione, depressione respiratoria, coma e morte. A causa di questi rischi, la prescrizione concomitante con questi medicinali sedativi deve essere riservata ai pazienti per i quali non sono possibili opzioni terapeutiche alternative. In caso di prescrizione concomitante con medicinali sedativi, deve essere usata la più bassa dose efficace e la durata del trattamento deve essere più breve possibile.

I pazienti devono essere seguiti attentamente per valutare l'insorgenza di depressione respiratoria e sedazione. A tale riguardo, si raccomanda vivamente di informare i pazienti e le persone che se ne prendono cura e renderli consapevoli di questi sintomi (vedere paragrafo 4.5).

Nelle condizioni cliniche nelle quali il sintomo dolore ha particolare rilevanza ai fini diagnostici (per esempio sindromi addominali acute e traumi cranici) è da tener presente la possibilità che il trattamento con viminolo mascheri questo sintomo.

Nei casi in cui la somministrazione di viminolo provochi senso di peso allo stomaco o nausea si consiglia di prendere il farmaco a stomaco pieno.

Contiene lattosio: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

La somministrazione concomitante di Dividol con alcool e/o con altri farmaci depressori del sistema nervoso centrale (es. derivati oppioidi, barbiturici, ansiolitici, neurolettici, farmaci ipotensivi agenti a livello centrale), può potenziarne gli effetti sul sistema nervoso centrale. La loro assunzione contemporanea deve essere evitata.

Farmaci sedativi come benzodiazepine o farmaci correlati: l'uso concomitante di farmaci contenenti oppiacei e farmaci sedativi come benzodiazepine o farmaci correlati aumenta il rischio di sedazione, depressione respiratoria, coma e morte a causa dell'effetto deprimente additivo sul sistema nervoso centrale (SNC). La dose e la durata della concomitante somministrazione devono essere limitate (vedere paragrafo 4.4).

I farmaci inibitori del citocromo CYP3A, come il ketoconazolo e gli antifungini azolici, l'eritromicina, gli inibitori dell'HIV proteasi, la claritromicina, la telitromicina, il verapamil, il diltiazem, la ciprofloxacina possono inibire il metabolismo del viminolo, determinandone un aumento della concentrazione plasmatica.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/11/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non vi sono dati adeguati circa l'uso del viminolo in donne gravide. Gli studi negli animali per la valutazione degli effetti del farmaco sulla gravidanza e/o sullo sviluppo embrio-fetale sono insufficienti.

DIVIDOL non deve essere usato in gravidanza.

Allattamento

DIVIDOL è controindicato durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

A causa della possibile insorgenza di effetti sedativi quali stordimento, sonnolenza o vertigini, DIVIDOL compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchine; è opportuno evitare di guidare o di operare sulle macchine o comunque svolgere attività che richiedano pronta vigilanza.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati riportati sono principalmente collegati al meccanismo di azione del viminolo.
La seguente tabella presenta i possibili effetti indesiderati da viminolo, ordinati per classe di organi e frequenza. Entro ciascun gruppo di frequenza, gli effetti indesiderati sono presentati in ordine decrescente di gravità.

Classificazione Organo-sistemica	**Reazioni avverse comuni (≥1/100, <1/10)**	**Reazioni avverse non comuni (≥1/1000, <1/100)**	**Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**
Disturbi del sistema immunitario		Reazione allergica	
Disturbi psichiatrici		Euforia	Dipendenza (vedere sotto)
Patologie del sistema nervoso	Vertigine, sonnolenza	Cefalea, stordimento	Sedazione (vedere sotto)
Patologie cardiache		Palpitazioni	
Patologie vascolari		Vampate di calore	
Patologie gastrointestinali	Vomito, nausea	Diarrea	Senso di peso allo stomaco, stipsi (vedere sotto)
Patologie renali e urinarie			Difficoltà alla minzione
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Astenia	Sudorazione	Sindrome da astinenza (vedere sotto)

In alcuni casi il viminolo può dimostrare un lieve effetto sedativo, talora con senso di stordimento e vertigini, ma in generale non tale da disturbare la normale attività.

Occasionalmente il viminolo può dar luogo a senso di peso allo stomaco o di nausea; in questi casi è consigliabile prendere il farmaco a stomaco pieno. Tali disturbi non sono comunque indici di alterazioni della mucosa gastrica ma solo di modificazioni della sua motilità. Lo stesso può dirsi per i possibili casi di stipsi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/11/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La somministrazione prolungata di dosi elevate di Dividol può portare a dipendenza, tolleranza e sindrome da astinenza (vedi paragrafo 4.4).

I sintomi della crisi di astinenza da viminolo includono agitazione, ansia, aggressività, ipertensione, sintomi gastrointestinali, rigidità, tremori, dolori generalizzati.

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

https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

4.9 Sovradosaggio

Sintomi: depressione del sistema nervoso centrale, disturbi della coscienza, depressione respiratoria.

Terapia: in caso di sovradosaggio praticare lavanda gastrica ed instaurare terapia con antagonisti dei narcotici.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

ATC: N02BG05

Categoria farmacoterapeutica: altri analgesici ed antipiretici.

DIVIDOL contiene come unico principio attivo il viminolo paraidrossibenzoato, una nuova sostanza scoperta nei Laboratori Ricerche Zambon, dotata di intensa azione analgesica per via orale. Il viminolo ha una struttura chimica originale, non imparentata con gli analgesici naturali o di sintesi già noti, e corrispondente alla formula: 1-[alfa-(N-o-clorobenzil)-pirril]-2-di-sec-butilaminoetanolo. Proprietà farmacologica prevalente del DIVIDOL è di inibire la percezione degli stimoli algogeni e la loro elaborazione in uno stato soggettivo di sofferenze e apprensione. Tale azione si esplica sul sistema nervoso centrale a livello subcorticale ed è notevolmente specifica nel senso di permettere sperimentalmente stati di intensa analgesia senza interferire con la percezione di altri stimoli sensoriali e indipendentemente da altri effetti sul sistema nervoso centrale, quali per esempio alterazioni dello stato di vigilanza e della coordinazione motoria, che si possono invece riscontrare per analgesici aventi meccanismo e sedi d'azione differenti. Anche le funzioni respiratoria e cardiocircolatoria non sono influenzate da dosi orali di DIVIDOL fortemente analgesiche.

Il DIVIDOL può essere considerato un nuovo analgesico di sintesi, non narcotico e non antiflogistico, tuttavia dotato di una potenza analgesica notevolmente superiore a quella dei salicilici e dei pirazolici, comparabile a quella degli analgesici maggiori.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Nel ratto, dopo somministrazione per via orale, il farmaco viene assorbito e metabolizzato in larga misura a livello epatico. La fase di eliminazione del farmaco immodificato è caratterizzata da un tempo di dimezzamento di 2,8 ore. La eliminazione dei metaboliti avviene in misura pressoché uguale nelle urine e nelle feci. Il 40% circa della dose somministrata viene eliminata con le urine come di -secbutilamina.

La farmacocinetica nel cane, dopo somministrazione orale, non differisce in maniera sostanziale da quella nel ratto, anche se il tempo di dimezzamento della fase di eliminazione risulta essere leggermente inferiore.

La farmacocinetica nell'uomo non si discosta da quella osservata nell'animale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Documento reso disponibile da AIFA il 09/11/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

I tests di laboratorio non hanno evidenziato per il farmaco un'attività mutagena.
La DL50 nel topo è risultata di 785 mg/kg per via orale, di 167 mg/kg per via intraperitoneale.
Nel ratto questi valori sono stati rispettivamente di 528 mg/kg e 115 mg/kg.
Studi di tossicità con somministrazioni ripetute per 6 mesi nel ratto e nel cane non hanno evidenziato differenze significative rispetto ai controlli anche per dosi superiori a 50 volte la dose terapeutica giornaliera.
Lavori sperimentali sugli effetti del viminolo sul ciclo riproduttivo nel ratto e nel coniglio non dimostrano effetti teratogenici, nè effetti pregiudicanti la condizione di salute delle gestanti e dei feti.
Esaurienti prove negli animali ed accurati esami di laboratorio nell'uomo hanno permesso di stabilire che il viminolo in dosi anche superiori alle terapeutiche, non ha effetti lesivi sulla mucosa gastrointestinale e sulla funzionalità emopoietica, epatica e renale.
In nessuna delle diverse prove effettuate il viminolo ha dimostrato la capacità di provocare farmacodipendenza nè di sopprimere la sindrome di astinenza da oppiacei. Inoltre non provoca modificazioni soggettive di tipo euforico o disforico ma tutt'al più, in qualche soggetto, un lieve effetto sedativo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Una capsula contiene: Talco, Magnesio stearato, Lattosio monoidrato
Capsula contenitrice: E171 (Titanio diossido), E 172 (Ossido di ferro giallo), E132 (Indigotina), Gelatina

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Validità

3 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30° C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister in accoppiato alluminio-polivinilcloruro.
Astuccio di 12 capsule
Astuccio di 24 capsule

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zambon Italia s.r.l.
Via Lillo del Duca, 10 – 20091 Bresso (MI)

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Astuccio 12 capsule AIC: 022222020

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/11/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Astuccio 24 capsule AIC: 022222044

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: 01.03.1971

Rinnovo: 1 giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/11/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).