

Allegato 2

Alla

[Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 01.12.11](#)

Elaborato e fornito da [Medico & Leggi](#)

*L'allegato 2, per renderne più agevole la consultazione essendo costituito da molte pagine, è stato suddiviso in varie parti, ognuna riportante un singolo principio attivo.
L'elenco delle varie parti con il rispettivo principio attivo può essere consultato a [questo link](#).*

Principio attivo trattato: emetina cloridrato

EMETINA CLORIDRATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Emetina cloridrato <nome ditta> 20 mg/ml soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni fiala contiene

Principio attivo: emetina cloridrato 20 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida e incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Forme gravi e invasive di amebiasi intestinale (per il trattamento della dissenteria amebica acuta fulminante), di epatite amebica e di ascessi amebici.

L'emetina dovrebbe essere utilizzata solo qualora i nitroimidazoli siano controindicati.

Poiché utilizzato da solo tale farmaco non è curativo, il trattamento deve prevedere l'associazione con un amebicida luminale nei pazienti sintomatici con amebiasi intestinale, oppure con un amebicida luminale e cloroquina in pazienti con epatite amebica.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti e adolescenti

Per somministrazione intramuscolare

- dissenteria amebica: 1 mg/kg/die, fino a una dose massima di 60 mg; può anche essere somministrata in unica dose da 60 mg o due dosi da 32 mg, una la mattina e una la sera; la terapia può essere continuata per 3-5 giorni consecutivi;
- epatite amebica: il trattamento è raccomandato per una durata complessiva di 5 giorni;
- ascessi amebici: prolungare la terapia fino a 10 giorni.

Non superare i 65 mg al giorno e i 10 giorni di trattamento.

Gli intervalli tra un ciclo di terapia e il successivo non devono essere inferiori a sei settimane.

Per somministrazione sottocutanea profonda:

- dissenteria amebica: 1-1,5 mg/kg/die, fino a una dose massima di 90 mg; il trattamento può proseguire dai 3 ai 5 giorni; può anche essere somministrata in unica dose da 60 mg o due dosi da 32 mg, una la mattina e una la sera;
- epatite amebica o ascessi amebici: continuare la terapia fino a 10 giorni.

Non superare i 65 mg al giorno e i 10 giorni di trattamento.

Gli intervalli tra un ciclo di terapia e il successivo non devono essere inferiori a sei settimane.

Bambini (fino a 12 anni)

- dissenteria amebica: usare emetina cloridrato SOLO nei casi di grave dissenteria amebica che non è controllata da altri amebicidi; somministrare 1 mg/kg/die per somministrazione intramuscolare in due dosi, dai 3 ai 5 giorni;
- amebiasi epatica o ascessi amebici: proseguire la terapia fino a 10 giorni.

Non superare i 10 mg/die per i bambini di età inferiore a 8 anni e i 20 mg/die per i bambini di età superiore a 8 anni.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6);
- bambini, eccetto il trattamento di gravi diarree provocate da amebiasi che non rispondono ad altri farmaci;
- malattie neuromuscolari;
- anamnesi di polineurite;
- insufficienza renale;
- insufficienza cardiaca e altre patologie cardiache significative.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Prima della somministrazione occorre accertarsi che la soluzione sia limpida, incolore e priva di particelle visibili. Il contenitore deve essere aperto immediatamente prima dell'uso e utilizzato per una sola e ininterrotta somministrazione; l'eventuale residuo non può essere utilizzato e deve essere eliminato.

Qualora si presenti la necessità di ripetere la terapia con emetina cloridrato, non somministrare il farmaco prima di 6-8 settimane dall'ultimo trattamento.

Non dovrebbe essere somministrata ai bambini, eccetto il trattamento di gravi diarree provocate da amebiasi che non rispondono ad altri farmaci.

Evitare il contatto con la cornea o le membrane mucose, in particolare con la congiuntiva poiché emetina cloridrato è molto irritante.

Data la lenta eliminazione del farmaco, è necessario un continuo monitoraggio delle funzioni cardiache e il riposo assoluto dei pazienti. Si può verificare anche un aumento della creatininchinasi non dose-dipendente.

Somministrare con cautela negli anziani e in pazienti debilitati.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: <da completare a cura del titolare AIC>

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono disponibili dati su eventuali interazioni con altri farmaci.

Alla luce degli effetti avversi del farmaco, si raccomanda di non somministrarlo contemporaneamente ad altri farmaci che possono provocare effetti avversi simili (es. allungamento dell'intervallo QT dell'elettrocardiogramma, danno muscolare, neuropatie).

4.6 Gravidanza e allattamento

Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso di emetina cloridrato in donne in gravidanza.

Gli studi condotti su animali hanno evidenziato una tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). Il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto.

Tuttavia, a fronte del meccanismo d'azione del farmaco stesso, ossia l'inibizione della sintesi proteica, il potenziale rischio teratogeno per i neonati nati da donne trattate con emetina è da considerarsi elevato.

Evitare l'uso del farmaco in gravidanza e durante l'allattamento.

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

L'emetina cloridrato può causare vertigini. Si raccomanda di non guidare, non utilizzare macchinari né svolgere altre attività potenzialmente pericolose a seguito della somministrazione di emetina cloridrato.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati della emetina cloridrato organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Dolore, gonfiore, edema, prurito, fino alla formazione di necrosi e ascessi sterili.

Patologie cardiache

Alterazioni dell'ECG con appiattimento o inversione dell'onda T e allungamento dell'intervallo Q-T, dolore precordiale, dispnea, tachiaritmie, ipotensione ortostatica.

In alcuni pazienti, gli effetti cardiotossici sono apparsi dopo il completamento del trattamento con dosi terapeutiche.

Patologie gastrointestinali

Nausea e vomito (comuni), diarrea, bruciore o dolore epigastrico, dolori addominali crampiformi, iperperistalsi, sangue, muco o pus nelle feci.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Mialgia, debolezza muscolare, dolore (soprattutto del collo e delle estremità), sensibilità e rigidità muscoloscheletrica: questi effetti di solito appaiono prima dei sintomi più gravi di tossicità e possono persistere nonostante la sospensione della terapia. Esacerbazione della miastenia grave.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Lesioni cutanee eczematose, urticarioidi e purpuriche.

Patologie del sistema nervoso

Vertigini e cefalea (comuni), lievi disturbi sensoriali (molto raro), spossatezza marcata, stanchezza, apatia, depressione, neuropatie periferiche, parestesie, paralisi, encefalite.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

L'accumulo di emetina cloridrato dovuto a dosi elevate, o troppo frequenti e prolungate, può dar luogo a una miocardite acuta degenerativa che si manifesta con dilatazione e insufficienza cardiaca a decorso rapido e spesso letale, lesioni cardiache, del tratto gastrointestinale, reni, fegato e muscolo scheletrico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antiprotozoiario, altre sostanze contro l'amebiasi e altre affezioni protozoarie, codice ATC: P01AX02.

L'emetina cloridrato è un alcaloide dell'ipocacuana che svolge attività amebicida sistemica ad azione diretta, principalmente nelle pareti intestinali e a livello epatico.

Espliega la sua azione antiprotozoaria mediante l'inibizione allungamento della catena polipeptidica, bloccando così la sintesi proteica nelle cellule parassitarie e mammiferi, ma non nei batteri.

Il suo spettro d'azione è diretto ai protozoi, specialmente all'*Entamoeba histolytica*; specificamente, il farmaco agisce sui trofozoiti del parassita, mentre non è efficace contro le forme incistate.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

A seguito di iniezione intramuscolare o sottocutanea si verifica un rapido assorbimento; il farmaco compare nelle urine entro 20 ai 40 minuti dopo l'iniezione.

Distribuzione

Si concentra prevalentemente nel fegato, ma si distribuisce in misura minore anche nel rene, nel polmone e nella milza.

Eliminazione

L'escrezione renale è lenta e quantità rilevabili di emetina cloridrato possono persistere nelle urine fino a 40-60 giorni dopo l'interruzione del trattamento.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

In studi su animali, è stato osservato un aumento della frequenza di malformazioni cardiache e di morte fetale nella progenie di ratti trattati durante la gravidanza con una dose 5 volte maggiore alla dose abituale umana di emetina.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di incompatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

<da completare a cura del titolare AIC>

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Conservare nel confezionamento originale ben chiuso per proteggere il medicinale dalla luce

6.5 Natura e contenuto del contenitore

<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Emetina cloridrato <nome ditta> 20 mg/ml soluzione iniettabile

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antiprotozoario, altre sostanze contro l'amebiasi e altre affezioni protozoarie.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Forme gravi e invasive di amebiasi intestinale (per il trattamento della dissenteria amebica acuta fulminante), di epatite amebica e di ascessi amebici.

L'emetina dovrebbe essere utilizzata solo qualora i nitroimidazoli siano controindicati.

Poiché utilizzato da solo tale farmaco non è curativo, il trattamento deve prevedere l'associazione con un amebicida luminale nei pazienti sintomatici con amebiasi intestinale, oppure con un amebicida luminale e cloroquina in pazienti con epatite amebica.

CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- gravidanza e allattamento (vedere Gravidanza e allattamento);
- bambini, eccetto il trattamento di gravi diarree provocate da amebiasi che non rispondono ad altri farmaci;
- malattie neuromuscolari;
- anamnesi di polineurite;

PRECAUZIONI PER L'USO

Prima della somministrazione occorre accertarsi che la soluzione sia limpida, incolore e priva di particelle visibili. Il contenitore deve essere aperto immediatamente prima dell'uso e utilizzato per una sola e ininterrotta somministrazione; l'eventuale residuo non può essere utilizzato e deve essere eliminato.

Qualora si presenti la necessità di ripetere la terapia con emetina cloridrato, non somministrare il farmaco prima di 6-8 settimane dall'ultimo trattamento.

Non dovrebbe essere somministrata ai bambini, eccetto il trattamento di gravi diarree provocate da amebiasi che non rispondono ad altri farmaci.

Evitare il contatto con la cornea o le membrane mucose, in particolare con la congiuntiva poiché emetina cloridrato è molto irritante.

Data la lenta eliminazione del farmaco, è necessario un continuo monitoraggio delle funzioni cardiache e il riposo assoluto dei pazienti. Si può verificare anche un aumento della creatininchinasi non dose-dipendente.

Somministrare con cautela negli anziani e in pazienti debilitati.

INTERAZIONI

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

Non sono disponibili dati su eventuali interazioni con altri farmaci.

Alla luce degli effetti avversi del farmaco, si raccomanda di non somministrarlo contemporaneamente ad altri farmaci che possono provocare effetti avversi simili (es. allungamento dell'intervallo QT dell'elettrocardiogramma, danno muscolare, neuropatie).

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza e allattamento

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

Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso di emetina cloridrato in donne in gravidanza. Tuttavia, a fronte del meccanismo d'azione del farmaco stesso, ossia l'inibizione della sintesi proteica, il potenziale rischio teratogeno per i neonati nati da donne trattate con emetina è da considerarsi elevato.

Evitare l'uso del farmaco in gravidanza e durante l'allattamento.

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

L'emetina cloridrato può causare vertigini. Si raccomanda di non guidare, non utilizzare macchinari né svolgere altre attività potenzialmente pericolose a seguito della somministrazione di emetina cloridrato.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: <da completare a cura del titolare AIC>

DOSE MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti e adolescenti

Per somministrazione intramuscolare

- dissenteria amebica: 1 mg/kg/die, fino a una dose massima di 60 mg; può anche essere somministrata in unica dose da 60 mg o due dosi da 32 mg, una la mattina e una la sera; la terapia può essere continuata per 3-5 giorni consecutivi;
- epatite amebica: il trattamento è raccomandato per una durata complessiva di 5 giorni;
- ascessi amebici: prolungare la terapia fino a 10 giorni.

Non superare i 65 mg al giorno e i 10 giorni di trattamento.

Gli intervalli tra un ciclo di terapia e il successivo non devono essere inferiori a sei settimane.

Per somministrazione sottocutanea profonda:

- dissenteria amebica: 1-1,5 mg/kg/die, fino a una dose massima di 90 mg; il trattamento può proseguire dai 3 ai 5 giorni; può anche essere somministrata in unica dose da 60 mg o due dosi da 32 mg, una la mattina e una la sera;
- epatite amebica o ascessi amebici: continuare la terapia fino a 10 giorni.

Non superare i 65 mg al giorno e i 10 giorni di trattamento.

Gli intervalli tra un ciclo di terapia e il successivo non devono essere inferiori a sei settimane.

Bambini (fino a 12 anni)

- dissenteria amebica: usare emetina cloridrato SOLO nei casi di grave dissenteria amebica che non è controllata da altri amebicidi; somministrare 1 mg/kg/die per somministrazione intramuscolare in due dosi, dai 3 ai 5 giorni;
- amebiasi epatica o ascessi amebici: proseguire la terapia fino a 10 giorni.

Non superare i 10 mg/die per i bambini di età inferiore a 8 anni e i 20 mg/die per i bambini di età superiore a 8 anni.

In assenza di studi di incompatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

SOVRADOSAGGIO

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

L'accumulo di emetina cloridrato dovuto a dosi elevate, o troppo frequenti e prolungate, può dar luogo a una miocardite acuta degenerativa che si manifesta con dilatazione e insufficienza cardiaca a decorso rapido e spesso letale, lesioni cardiache, del tratto gastrointestinale, reni, fegato e muscolo scheletrico.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di emetina cloridrato <nome ditta> avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di emetina cloridrato <nome ditta>, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

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

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

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Dolore, gonfiore, edema, prurito, fino alla formazione di necrosi e ascessi sterili.

Patologie cardiache

Alterazioni dell'ECG con appiattimento o inversione dell'onda T e allungamento dell'intervallo Q-T, dolore precordiale, dispnea, tachiaritmie, ipotensione ortostatica.

In alcuni pazienti, gli effetti cardiotossici sono apparsi dopo il completamento del trattamento con dosi terapeutiche.

Patologie gastrointestinali

Nausea e vomito (comuni), diarrea, bruciore o dolore epigastrico, dolori addominali crampiformi, iperperistalsi, sangue, muco o pus nelle feci.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Mialgia, debolezza muscolare, dolore (soprattutto del collo e delle estremità), sensibilità e rigidità muscolo-scheletrica: questi effetti di solito appaiono prima dei sintomi più gravi di tossicità e possono persistere nonostante la sospensione della terapia. Esacerbazione della miastenia grave.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Lesioni cutanee eczematose, urticarioidi e purpuriche.

Patologie del sistema nervoso

Vertigini e cefalea (comuni), lievi disturbi sensoriali (molto raro), spossatezza marcata, stanchezza, apatia, depressione, neuropatie periferiche, parestesie, paralisi, encefalite.

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 medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

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

Condizioni di conservazione

<da completare a cura del titolare di AIC>

Conservare nel confezionamento originale ben chiuso per proteggere il medicinale dalla luce

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

Ogni fiala contiene

Principio attivo: emetina cloridrato 20 mg

Eccipienti: <da completare a cura del titolare di AIC>

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida e incolore.

<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE

<da completare a cura del titolare di AIC>

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Data determinazione AIFA