

## **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: pilocarpina cloridrato*

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Pilocarpina cloridrato < *nome ditta* > 4% collirio, soluzione

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

100 ml contengono:

*Principio attivo:* Pilocarpina cloridrato g 4

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

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Collirio, soluzione.

**4. INFORMAZIONI CLINICHE**

**4.1 Indicazioni terapeutiche**

Terapia dell'ipertensione endooculare e del glaucoma cronico semplice; associato ad altri farmaci è indicato anche in altre forme di glaucoma. Utilizzato per controllare la midriasi indotta da farmaci e per la diagnosi differenziale di midriasi neurologiche.

Miotico in caso di lesioni per eventi chirurgici e/o traumatici e per ustioni e causticazioni del globo oculare e suoi annessi.

**4.2 Posologia e modo di somministrazione**

Instillare nel sacco congiuntivale ed eventualmente introdotte sottocongiuntiva od in sito retro bulbare 1 o 2 gocce 3-4 volte al dì o secondo prescrizione medica.

Effettuare la terapia con la più bassa concentrazione efficace. Evitare superdosaggi del medicinale.

**4.4 Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;

La pilocarpina, come tutti i farmaci miotici, è controindicata nei casi in cui la contrazione del muscolo pupillare è da evitare (irite acuta, distacco della retina).

Non è, inoltre, consigliabile la somministrazione del farmaco in alcune forme di glaucoma secondario, specie ad angolo camerulare stretto, in quanto la sua efficacia non è dimostrata e a volte può causare ipertensione paradossa per blocco pupillare.

Bambini sotto i tre anni di età.

**4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

Durante il trattamento è opportuno tenere sotto controllo il tono oculare ed i parametri funzionali della visione.

Il medicinale, se accidentalmente ingerito o se impiegato per lunghi periodi e a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici.

Pilocarpina cloridrato collirio deve essere utilizzato esclusivamente per uso esterno evitando l'instillazione quando la mucosa o la cute siano infiammate o comunque lese.

L'uso prolungato o ripetuto di medicinali per uso locale può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

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

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

La pilocarpina può interagire con sulfacetamide: quest'ultima, somministrata nel sacco congiuntivale, causa aumento del pH (>7.4) con conseguente precipitazione della pilocarpina assunta in concomitanza.

#### **4.6 Gravidanza e allattamento**

Non sono disponibili dati clinici relativi a gravidanze esposte.

Nella donna in stato di gravidanza il medicinale deve essere somministrato soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

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

Non sono descritti effetti diretti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Tuttavia, poiché dopo l'uso del medicinale può verificarsi una temporanea riduzione dell'acuità visiva, chi si accinge alla guida dovrà tenere conto di questa eventualità.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

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

##### *Patologie dell'occhio*

Leggero spasmo ciliare con temporanea riduzione dell'acuità visiva ed eventuale dolore endoculare transitorio.

##### *Disturbi del sistema immunitario*

L'uso prolungato può provocare uno stato allergico della congiuntiva.

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

In caso di sovradosaggio somministrare Atropina.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Codice ATC: S01EB01 – Preparati antiglaucoma e miotici, parasimpaticomimetici

La Pilocarpina è un alcaloide naturale ad azione parasimpaticomimetica diretta.

La Pilocarpina possiede, come l'Acetilcolina, l'effetto muscarinico ma non l'effetto nicotino. Essa stimola le ghiandole secretorie ed i muscoli lisci ma non i muscoli striati. Provoca lacrimazione, salivazione, sudorazione, vomito e diarrea.

Sull'occhio la Pilocarpina ha un'azione miotica e viene utilizzata per ridurre la pressione endoculare nel glaucoma cronico semplice. Nel glaucoma acuto essa può essere usata prima dell'intervento chirurgico, da sola o in associazione con altri miotici o inibitori dell'anidrasi carbonica o agenti iperosmotici.

La Pilocarpina produce una diminuzione della pressione endoculare, sia nell'occhio normale che glaucomatoso, diminuzione generalmente associata ad un aumentato deflusso o ad una diminuita secrezione di umore acqueo.

Il suo meccanismo di azione si esplica sia attraverso uno stiramento del trabecolato, per contrazione del muscolo ciliare, che attraverso una azione diretta, sul trabecolato stesso.

La miosi, che la Pilocarpina determina, contribuisce a liberare l'angolo da parte dell'iride e a facilitare così il deflusso dell'umore acqueo.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

La pilocarpina penetra facilmente in camera anteriore e la sua concentrazione decresce gradualmente fino a ridursi praticamente a zero dopo due ore dalla instillazione locale nell'occhio.

La Pilocarpina tende a legarsi persistentemente ai recettori dei muscoli ciliari, a differenza della Acetilcolina il cui legame appare più labile.

#### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

La intossicazione da Pilocarpina è caratterizzata dalla esacerbazione dei suoi vari effetti parasimpaticomimetici che si avvicinano a quelli della Amanita muscaria.

La dose letale non è conosciuta, tuttavia la dose di 100 mg è considerata dannosa.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti  
<da completare a cura del titolare AIC>

## 6.2 Incompatibilità

Non note.

## 6.3 Periodo di validità

<da completare a cura del titolare AIC>

Dopo la prima apertura del flacone, il medicinale deve essere utilizzato entro 30 giorni. Trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

## 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Conservare il contenitore nella confezione originale ben chiuso per riparare 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 ed 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

### Pilocarpina cloridrato < nome ditta > 4% collirio, soluzione

#### CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Preparati antiglaucoma e miotici, parasimpaticomimetici.

#### INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Terapia dell'ipertensione endoculare e del glaucoma cronico semplice; associato ad altri farmaci è indicato anche in altre forme di glaucoma. Utilizzato per controllare la midriasi indotta da farmaci e per la diagnosi differenziale di midriasi neurologiche.

Miotico in caso di lesioni per eventi chirurgici e/o traumatici e per ustioni e causticazioni del globo oculare e suoi annessi.

#### CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;

La pilocarpina, come tutti i farmaci miotici, è controindicata nei casi in cui la contrazione del muscolo pupillare è da evitare (irite acuta, distacco della retina).

Non è, inoltre, consigliabile la somministrazione del farmaco in alcune forme di glaucoma secondario, specie ad angolo camerulare stretto, in quanto la sua efficacia non è dimostrata e a volte può causare ipertensione paradossa per blocco pupillare.

Bambini sotto i tre anni di età.

#### PRECAUZIONI PER L'USO

Durante il trattamento è opportuno tenere sotto controllo il tono oculare ed i parametri funzionali della visione.

Il medicinale, se accidentalmente ingerito o se impiegato per lunghi periodi e a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici.

Pilocarpina cloridrato collirio deve essere utilizzato esclusivamente per uso esterno evitando l'instillazione quando la mucosa o la cute siano infiammate o comunque lese.

## **INTERAZIONI**

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

La pilocarpina può interagire con sulfacetamide: quest'ultima, somministrata nel sacco congiuntivale, causa aumento del pH (>7.4) con conseguente precipitazione della pilocarpina assunta in concomitanza.

## **AVVERTENZE SPECIALI**

L'uso prolungato o ripetuto di medicinali per uso locale può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

### **Gravidanza e allattamento**

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

Non sono disponibili dati clinici relativi a gravidanze esposte.

Nella donna in stato di gravidanza e durante l'allattamento il medicinale deve essere somministrato soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

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

Non sono descritti effetti diretti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Tuttavia, poiché dopo l'uso del medicinale può verificarsi una temporanea riduzione dell'acuità visiva, chi si accinge alla guida dovrà tenere conto di questa eventualità.

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

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

Instillare nel sacco congiuntivale ed eventualmente introdotte sottocongiuntiva od in sito retro bulbare 1 o 2 gocce 3-4 volte al dì o secondo prescrizione medica.

Effettuare la terapia con la più bassa concentrazione efficace. Evitare superdosaggi del medicinale.

## **SOVRADOSAGGIO**

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

In caso di sovradosaggio somministrare Atropina.

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

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

## **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, pilocarpina cloridrato <nome ditta> può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

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

### *Patologie dell'occhio*

Leggero spasmo ciliare con temporanea riduzione dell'acuità visiva ed eventuale dolore endoculare transitorio.

### *Disturbi del sistema immunitario*

L'uso prolungato può provocare uno stato allergico della congiuntiva.

*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 riportata sulla confezione.

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

Dopo la prima apertura del flacone, il medicinale deve essere utilizzato entro 30 giorni. Trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

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

### Condizioni di conservazione

*<da completare a cura del titolare di AIC>*

Conservare il contenitore nella confezione originale ben chiuso per riparare 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**

100 ml contengono:

*Principio attivo:* Pilocarpina cloridrato g 4

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

**FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Collirio, soluzione.

<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*