

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: scopolamina bromidrato

SCOPOLAMINA BROMIDRATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Scopolamina bromidrato <nome ditta> 0,25 mg/ml soluzione iniettabile.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni fiala contiene

Principio attivo: *scopolamina bromidrato* 0,25 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida, priva di particelle visibili.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento della nausea e del vomito

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti

1 fiala più volte al giorno per via intramuscolare o endovenosa, fino ad un massimo di 4 fiale al giorno.

Bambini

6 microgrammi/kg/dose, questa dose può essere ripetuta ogni 6-8 ore. La massima dose raccomandata è di 0,3 mg/dose.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti, agli altri alcaloidi della belladonna, ai farmaci anticolinergici o ai barbiturici.

Malattia cronica polmonare.

Insufficienza epatica e renale.

Glaucoma ad angolo chiuso.

Ipertrofia prostatica.

Ostruzione del piloro.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Fare particolare attenzione in caso di:

- storia di allergie o asma bronchiale;
- preesistente neuropatia autonoma in quanto possono esacerbarsi i sintomi;
- danni neurologici, sindrome di Down, spasticità, iride chiara a causa di un aumento del rischio di eventi avversi in tali circostanze;
- patologie cardiache inclusa tachicardia, altre tachiaritmie, malattia cardiaca coronarica, malattia cardiaca congestizia a causa di un aumento del rischio di eventi avversi in tali circostanze;
- utilizzo in pazienti anziani in quanto può verificarsi un aumento del rischio di aumentata pressione intraoculare, difficoltà nella minzione, ritenzione urinaria e costipazione;
- utilizzo nei bambini a causa di un aumento del rischio di eventi avversi e avvelenamento;
- preesistente ipertensione, possono esserci eventi di ipotensione ortostatica e tachicardia;
- preesistente ipertiroidismo a causa dell'aumento del rischio di eventi avversi in tale circostanza;
- parkinsonismo, in caso di uso di alte dosi, la sospensione improvvisa può provocare vomito, malessere, eccessiva sudorazione e salivazione;
- ipertrofia prostatica.

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

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

La scopolamina non deve essere somministrata contemporaneamente a:

- altri alcaloidi della belladonna, per un'eccessiva attività anticolinergica (eccessiva xerostomia, costipazione, ritenzione urinaria, eccessiva sudorazione, visione offuscata, midriasi, tachicardia, debolezza muscolare e sedazione). Se si notano questi effetti la belladonna o i suoi alcaloidi devono essere sospesi immediatamente;
- potassio cloruro, per un rischio di lesioni gastrointestinali. L'uso concomitante di forme farmaceutiche solide orali a base di potassio cloruro è controindicato in pazienti che hanno ricevuto farmaci anticolinergici perché questi ultimi possono arrestare o ritardare il passaggio del potassio cloruro attraverso il tratto gastrointestinale e quindi aumentare il rischio di lesioni gastrointestinali.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non vi sono dati adeguati riguardo l'uso della scopolamina in donne in gravidanza. Gli studi condotti su animali hanno evidenziato una tossicità riproduttiva. Il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto.

La scopolamina attraversa facilmente la placenta e, quando somministrata alla madre in prossimità del parto, può causare effetti sul feto/neonato come tachicardia e diminuzione della variabilità del battito cardiaco. La somministrazione di farmaci anticolinergici, come la scopolamina, a donne in gravidanza con preeclampsia può aumentare l'attività del sistema nervoso simpatico e predisporre la paziente a convulsioni eclampatiche.

Allattamento

La somministrazione del farmaco è compatibile con l'allattamento. Tuttavia, le evidenze disponibili e i pareri degli esperti non sono esaustivi per determinare il potenziale rischio del farmaco nel bambino. Non è noto se la scopolamina influisca sulla quantità o sulla composizione del latte materno. Pertanto, è necessario utilizzare cautela quando si usa la scopolamina in donne che stanno allattando.

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

La scopolamina compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari in quanto può indurre torpore e sonnolenza.

4.8 Effetti indesiderati

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

Patologie cardiache

Tachicardia, soprattutto ad alte dosi. A basse dosi la scopolamina determina un rallentamento cardiaco che è maggiore di quello osservato con l'atropina.

Ipotensione, in particolare quando la scopolamina è utilizzata in combinazione con la morfina.

Patologie gastrointestinali

Xerostomia.

Costipazione.

Patologie del sistema nervoso

Sonnolenza, agitazione, disturbi della memoria, allucinazioni e confusione.

Ad alte dosi, capogiri, agitazione, tremori, fatica e difficoltà motoria.

Coma e meningismo.

Patologie dell'occhio

Anisocoria, esotropia.

Midriasi, visione offuscata e fotofobia. Ad alte dosi è stata anche riportata ciclopegia.

Secchezza, arrossamento, prurito oculare e glaucoma ad angolo chiuso.

Disturbi psichiatrici

Psicosi, psicosi tossica.

Effetti da sospensione del farmaco (sindrome d'astinenza), caratterizzati da sintomi quali capogiri, nausea, vomito, mal di testa e disturbi dell'equilibrio.

Patologie renali e urinarie

Disuria, ritenzione urinaria.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

Non sono mai stati osservati nell'uomo sintomi di intossicazione dovuti al sovradosaggio di scopolamina. In caso di sovradosaggio si potrebbero manifestare effetti anticolinergici, come ritenzione urinaria, secchezza della bocca, tachicardia, lieve torpore e disturbi transitori della visione.

Trattamento

I sintomi da sovradosaggio di scopolamina rispondono al trattamento con parasimpaticomimetici. Nei pazienti affetti da glaucoma, somministrare localmente pilocarpina. La circolazione può essere sostenuta con simpaticomimetici. In caso di ipotensione ortostatica, è sufficiente che il paziente si distenda. Per la ritenzione urinaria può essere necessaria la cateterizzazione.

Inoltre, se necessario, devono essere intraprese appropriate terapie di supporto.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antiemetici e antinausea, codice ATC: A04AD01

La scopolamina è un alcaloide della belladonna. Agisce con un meccanismo di antagonismo competitivo nei confronti dei recettori muscarinici a livello della muscolatura liscia e della muscolatura cardiaca. Inoltre, determina il blocco dei neuroni simpatici che hanno trasmissione colinergica, come quelli che innervano le ghiandole salivari e sudoripare. Ha azione anche a livello centrale determinando il blocco della memoria a breve termine e già a basse dosi provoca sedazione, mentre ad alte dosi agitazione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Distribuzione

L'esatta distribuzione delle amine terziarie, come la scopolamina, non è stata completamente definita ma sembrano essere distribuite in tutto il corpo e attraversano rapidamente la barriera ematoencefalica. La scopolamina è scarsamente legata alle proteine plasmatiche.

Metabolismo

Come altri anticolinergici, la scopolamina subisce una biotrasformazione epatica e ha un tempo di emivita di 8 ore.

Eliminazione

Renale

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.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità

Non miscelare la scopolamina con il metoexitale, barbiturico a breve durata d'azione, perché si forma un'opalescenza nella siringa entro un'ora dalla miscelazione.

6.3 Periodo di validità

<da completare a cura del titolare AIC>

6.3 Precauzioni particolari per la conservazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Conservare nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce e dall'umidità.

6.4 Natura e contenuto del contenitore

<da completare a cura del titolare AIC>

6.5 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

Scopolamina bromidrato *<nome ditta>* 0,25 mg/ml soluzione iniettabile.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antiemetici e antinausea

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento della nausea e del vomito

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti, agli altri alcaloidi della belladonna, ai farmaci anticolinergici o ai barbiturici.

Malattia cronica polmonare.

Insufficienza epatica e renale.

Glaucoma ad angolo chiuso.

Ipertrofia prostatica.

Ostruzione del piloro

PRECAUZIONI PER L'USO

Fare particolare attenzione in caso di:

- storia di allergie o asma bronchiale;
- preesistente neuropatia autonoma in quanto possono esacerbarsi i sintomi;
- danni neurologici, sindrome di Down, spasticità, iride chiara a causa di un aumento del rischio di eventi avversi in tali circostanze;
- patologie cardiache inclusa tachicardia, altre tachiaritmie, malattia cardiaca coronarica, malattia cardiaca congestizia a causa di un aumento del rischio di eventi avversi in tali circostanze;
- utilizzo in pazienti anziani in quanto può verificarsi un aumento del rischio di aumentata pressione intraoculare, difficoltà nella minzione, ritenzione urinaria e costipazione;
- utilizzo nei bambini a causa di un aumento del rischio di eventi avversi e avvelenamento;
- preesistente ipertensione, possono esserci eventi di ipotensione ortostatica e tachicardia;
- preesistente ipertiroidismo a causa dell'aumento del rischio di eventi avversi in tale circostanza;
- parkinsonismo, in caso di uso di alte dosi, la sospensione improvvisa può provocare vomito, malessere, eccessiva sudorazione e salivazione;
- ipertrofia prostatica.

INTERAZIONI

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

La scopolamina non deve essere somministrata contemporaneamente a:

- altri alcaloidi della belladonna, per un'eccessiva attività anticolinergica (eccessiva xerostomia, costipazione, ritenzione urinaria, eccessiva sudorazione, visione offuscata, midriasi, tachicardia, debolezza muscolare e sedazione). Se si notano questi effetti la belladonna o i suoi alcaloidi devono essere sospesi immediatamente;
- potassio cloruro, per un rischio di lesioni gastrointestinali. L'uso concomitante di forme farmaceutiche solide orali a base di potassio cloruro è controindicato in pazienti che hanno ricevuto farmaci anticolinergici perché questi ultimi possono arrestare o ritardare il passaggio del potassio cloruro attraverso il tratto gastrointestinale e quindi aumentare il rischio di lesioni gastrointestinali

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza e allattamento

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

Gravidanza

Non vi sono dati adeguati riguardo l'uso della scopolamina in donne in gravidanza. Gli studi condotti su animali hanno evidenziato una tossicità riproduttiva. Il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto.

La scopolamina attraversa facilmente la placenta e, quando somministrata alla madre in prossimità del parto, può causare effetti sul feto/neonato come tachicardia e diminuzione della variabilità del battito cardiaco. La somministrazione di farmaci anticolinergici, come la scopolamina, a donne in gravidanza con preeclampsia può aumentare l'attività del sistema nervoso simpatico e predisporre la paziente a convulsioni eclampitiche.

Allattamento

La somministrazione del farmaco è compatibile con l'allattamento. Tuttavia, le evidenze disponibili e i pareri degli esperti non sono esaustivi per determinare il potenziale rischio del farmaco nel bambino. Non è noto se la scopolamina influisca sulla quantità o sulla composizione del latte materno. Pertanto, è necessario utilizzare cautela quando si usa la scopolamina in donne che stanno allattando.

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

La scopolamina compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari in quanto può indurre torpore e sonnolenza.

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

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti

1 fiala più volte al giorno per via intramuscolare o endovenosa, fino ad un massimo di 4 fiale al giorno.

Bambini

6 mcg/kg/dose, questa dose può essere ripetuta ogni 6-8 ore. La massima dose raccomandata è di 0,3 mg/dose.

Non miscelare la scopolamina con il metoexitale, barbiturico a breve durata d'azione, perché si forma un'opalescenza nella siringa entro un'ora dalla miscelazione

SOVRADOSAGGIO

Sintomi

Non sono mai stati osservati nell'uomo sintomi di intossicazione dovuti al sovradosaggio di scopolamina. In caso di sovradosaggio si potrebbero manifestare effetti anticolinergici, come ritenzione urinaria, secchezza della bocca, tachicardia, lieve torpore e disturbi transitori della visione.

Trattamento

I sintomi da sovradosaggio di scopolamina rispondono al trattamento con parasimpaticomimetici. Nei pazienti affetti da glaucoma, somministrare localmente pilocarpina. La circolazione può essere sostenuta con simpaticomimetici. In caso di ipotensione ortostatica, è sufficiente che il paziente si distenda. Per la ritenzione urinaria può essere necessaria la cateterizzazione.

Inoltre, se necessario, devono essere intraprese appropriate terapie di supporto.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Scopolamina bromidrato avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

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

EFFETTI INDESIDERATI

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

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

Patologie cardiache

Tachicardia, soprattutto ad alte dosi. A basse dosi la scopolamina determina un rallentamento cardiaco che è maggiore di quello osservato con l'atropina.

Ipotensione, in particolare quando la scopolamina è utilizzata in combinazione con la morfina.

Patologie gastrointestinali

Xerostomia.

Costipazione.

Patologie del sistema nervoso

Sonnolenza, agitazione, disturbi della memoria, allucinazioni e confusione.

Ad alte dosi, capogiri, agitazione, tremori, fatica e difficoltà motoria.

Coma e meningismo.

Patologie dell'occhio

Anisocoria, esotropia.

Midriasi, visione offuscata e fotofobia. Ad alte dosi è stata anche riportata ciclopegia.

Secchezza, arrossamento, prurito oculare e glaucoma ad angolo chiuso.

Disturbi psichiatrici

Psicosi, psicosi tossica.

Effetti da sospensione del farmaco (sindrome d'astinenza), caratterizzati da sintomi quali capogiri, nausea, vomito, mal di testa e disturbi dell'equilibrio.

Patologie renali e urinarie

Disuria, ritenzione urinaria.

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 nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce e dall'umidità.

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: scopolamina bromidrato 0,25 mg

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

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile per uso intramuscolare

<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