

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

STEMETIL 5 mg compresse rivestite con film
STEMETIL 10 mg supposte

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Stemetil 5 mg compresse rivestite con film. Ogni compressa contiene:
proclorperazina maleato 8,25 mg pari a proclorperazina 5 mg

Stemetil 10 mg supposte. Ogni supposta contiene: proclorperazina 10 mg

Per gli eccipienti, vedere 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite con film.
Supposte.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento e prevenzione del vomito e della nausea di ogni tipo.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Uso orale

Adulti:

Per il trattamento dell'attacco acuto di vomito e nausea, la dose raccomandata è di una compressa tre volte al giorno ad intervalli regolari.

Per la prevenzione del vomito e della nausea la dose raccomandata è di 1-2 compresse.

Anziani:

Dosi ridotte sono consigliate nei pazienti di età superiore ai 65 anni.

Bambini: utilizzare dosi ridotte.

Uso rettale

Adulti:

La dose raccomandata è di 2 supposte al giorno, una al mattino e una alla sera.

In alcuni casi, come ad esempio nel vomito incoercibile, si possono somministrare inizialmente 1 o 2 supposte e proseguire poi il trattamento per via orale.

Anziani: utilizzare dosi ridotte.

Bambini: l'uso di Stemetil supposte non è raccomandato nei bambini.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità a proclorperazina o ad altre tenotiazine e/o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Stati comatosi,
- depressione del SNC, particolarmente quella indotta da sostanze ad azione depressiva sul SNC (alcool, barbiturici, narcotici, etc.);
- depressione del midollo osseo;
- feocromocitoma;
- grave compromissione della funzione epatica e renale.

- non utilizzare sotto i due anni e in età pediatrica;
- periodo prima di un intervento chirurgico;
- primo trimestre di gravidanza.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Speciale attenzione richiede l'impiego negli anziani e nei bambini poiché è più elevato il rischio di reazioni extrapiramidali.

Stemetil, come le altre fenotiazine deve essere usata con prudenza nei pazienti con insufficienza epatica o renale, cardiopatie, miastenia grave, malattie respiratorie gravi, ipertrofia prostatica, ritenzione urinaria, ostruzione intestinale e glaucoma ad angolo chiuso.

Si consiglia cautela nei pazienti con epilessia poiché le fenotiazine possono abbassare la soglia convulsiva. E' opportuno una certa prudenza nei pazienti con malattia di Parkinson poiché può verificarsi un deterioramento della malattia.

Come con altre fenotiazine, si consiglia cautela nei pazienti con leucopenia e/o neutropenie, nei pazienti che assumono farmaci notoriamente in grado di causare neutropenia, nei pazienti con storia di mielodepressione o dovuta a malattia concomitante, a radioterapia o chemioterapia. E' opportuno eseguire un controllo periodico dell'emocromo, che va richiesto prontamente in caso di infezione inspiegata o febbre.

I pazienti anziani sono più predisposti agli effetti avversi delle fenotiazine per il rischio di ipotensione ortostatica. Si raccomanda di controllare periodicamente la pressione arteriosa in pazienti di età superiore ai 65 anni.

I sintomi extrapiramidali (sintomi parkinsoniani, distonie e discinesie) dipendono in parte dalla dose, durata e dalla sensibilità individuale. Con la sospensione del farmaco si ha una remissione dei sintomi parkinsoniani.

Le fenotiazine possono alterare la regolazione della temperatura corporea per cui è opportuna la cautela durante la stagione molto calda (rischio di ipertermia) o molto fredda (rischio di ipotermia).

Sindrome Maligna da Neurolettici (SMN). E' una condizione potenzialmente fatale associata al trattamento con proclorperazina o altri neurolettici utilizzati a scopo antipsicotico). Le manifestazioni cliniche della SMN sono: ipertensione, rigidità muscolare, disfunzione del sistema nervoso autonomo (irregolarità del polso o della pressione arteriosa, sudorazione, tachicardia, aritmie). Alterazioni dello stato di coscienza che possono progredire fino allo stupore e al coma. E' essenziale in questi casi sospendere la terapia farmacologica.

I pazienti in trattamento con fenotiazine devono evitare l'eccessiva esposizione alla luce solare, ricorrendo, se necessario, all'uso di speciali creme protettive.

L'azione antiemetica dei fenotiazinici può mascherare i segni di iperdosaggio di altri farmaci o può rendere difficile la diagnosi di concomitanti affezioni specialmente del tratto digerente o del SNC, come ostruzione intestinale, tumori cerebrali o sindrome di Reye.

Per tale motivo queste sostanze debbono essere usate con cautela in associazione a farmaci chemioterapici ad azione antiblastica che a dosi tossiche possono provocare vomito.

Il farmaco può indurre una depressione del centro della tosse per cui aumenta il rischio di aspirazione del vomito.

Dosi protratte nel tempo determinano un aumento del livello sierico della prolattina con possibili effetti su organi bersaglio.

Come con altri neurolettici, sono stati riportati, molto raramente, casi di allungamento dell'intervallo QT. Va posta cautela soprattutto durante la fase iniziale del trattamento in pazienti

con fattori predisponenti per aritmie ventricolari come ad esempio cardiopatie significative, alterazioni metaboliche come ipopotassiemia e ipomagnesiemia, uso concomitante di farmaci che allungano l'intervallo QT. Può essere utile monitorare il quadro elettrolitico e l'ECG, particolarmente durante la fase iniziale del trattamento.

Il medicinale contiene lattosio non è quindi adatto per i soggetti con deficit di lattasi, galattosemia o sindrome da malassorbimento di glucosio/galattosio.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Potenziati interazioni che riguardano la proclorperazina:

L'azione deprimente sul SNC delle fenotiazine può essere potenziata dall'alcol, uso di anestetici, narcotici, sedativi ecc. Si può manifestare depressione respiratoria. L'azione anticolinergica delle fenotiazine può risultare potenziata da altri anticolinergici e provocare stitichezza, ritenzione urinaria, colpo di calore ecc.

Diminuita biodisponibilità: gli antiacidi, i farmaci per il parkinsonismo e il litio possono interferire con l'assorbimento degli antipsicotici.

Vi è un aumento del rischio di aritmie ventricolari con farmaci che prolungano l'intervallo QT, tra i quali gli antiaritmici, antidepressivi e altri antipsicotici.

Vi è un aumento del rischio di agranulocitosi quando le fenotiazine sono utilizzate insieme a farmaci con potenziale mielosoppressore, come la carbamazepina, sulfamidici o citotossici.

Con il litio vi è un aumento del rischio di effetti extrapiramidali e di neurotossicità.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Gravidanza: Non somministrare nel primo trimestre di gravidanza. Nel periodo successivo il farmaco può essere usato solo quando ritenuto essenziale e sempre sotto il diretto controllo del medico. L'uso del farmaco come antiemetico in gravidanza non è consigliato.

E' stato riportato che il farmaco può prolungare il parto; evitare quindi la sua somministrazione fino a che il collo dell'utero non abbia raggiunto una dilatazione di 3-4 cm. Gli effetti collaterali sul feto comprendono la letargia, l'ipereccitabilità paradossa, il tremore ed un basso indice di Apgar.

Allattamento: Poiché le fenotiazine possono ritrovarsi nel latte, l'allattamento deve essere sospeso durante il trattamento.

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

Dal momento che le fenotiazine inducono sedazione e sonnolenza, durante l'uso di Stemetil i pazienti devono evitare la guida di veicoli e l'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

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

Le reazioni avverse più frequenti sono a carico del sistema nervoso centrale.

Disturbi del sistema nervoso

Specie all'inizio della terapia, sedazione e sonnolenza sono molto comuni ma per lo più scompaiono con opportuna riduzione del dosaggio. Inoltre si sono manifestati con varia frequenza: irrequietezza, insonnia, euforia, agitazione psicomotoria e depressione.

Sono inoltre possibili convulsioni.

Reazioni extrapiramidali sono comuni durante la terapia con fenotiazine sebbene la loro frequenza e intensità sono state correlate al dosaggio e alla durata del trattamento.

Esse comprendono: discinesia, acatisia, sintomi parkinsoniani e la discinesia tardiva.

Disturbi dell'apparato gastrointestinale

A causa dell'attività anticolinergica delle fenotiazine si possono manifestare secchezza delle fauci, stipsi, e raramente ileo paralitico.

Disturbi del sangue e del sistema linfatico

Gli effetti sulla crasi ematica sono rari, ma gravi. Essi comprendono leucopenia, agranulocitosi, trombocitopenia, porpora e anemia emolitica.

Disturbi della cute ed annessi

Sono possibili reazioni di ipersensibilità (generale o da contatto) e fotosensibilità che per lo più sono rappresentate da eritemi, orticaria, eczemi, dermatiti esfoliative, reazioni tipo lupus eritematoso sistemico.

Reazioni di ipersensibilità

Ittero colestatico, edema laringeo, laringo e broncospasmo, reazioni di tipo anafilattico. In tali casi la terapia deve essere immediatamente sospesa.

Disturbi del sistema endocrino

Gli effetti del prodotto sul sistema endocrino sono possibili ma correlati al dosaggio e alla durata della terapia. I più frequenti sono: galattorrea e turbe mestruali nella donna, ginecomastia e deficit della libido nell'uomo.

Disturbi del metabolismo

Iperglicemia, glicosuria.

Disturbi cardiaci

Sono stati riportati, molto raramente, casi di allungamento dell'intervallo QT e aritmie.

Disturbi vascolari

Edemi periferici.

Disturbi del sistema urinario

Ritenzione urinaria.

Disturbi generali

L'iperpiressia, non altrimenti spiegabile, può essere dovuta ad intolleranza verso il prodotto e richiede la sospensione della terapia.

La sindrome maligna da neurolettici (ipertermia, rigidità muscolare, disfunzione del sistema nervoso autonomo e fluttuazioni del livello di coscienza) è un evento grave molto raro che richiede la immediata sospensione del trattamento.

4.9 Sovradosaggio

I sintomi più comuni da sovradosaggio sono di tipo extrapiramidale accompagnati in genere da irrequietezza, agitazione, ipotensione e depressione del SNC.

Il trattamento è sintomatico e di supporto delle funzioni vitali. Importante è procedere al più presto alla lavanda gastrica; particolare attenzione deve porsi nel mantenere attiva la respirazione.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antiemetici ed antinausea. Codice ATC: A04AD49.

La proclorperazina è una fenotiazina neurolettica. Nella profilassi e nel trattamento della nausea e del vomito di varia origine, la proclorperazina agisce a livello centrale bloccando il chemorecettore nella trigger zone (CTZ).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale, il picco plasmatico viene raggiunto tra 1,5 e 5 ore. La biodisponibilità sistemica è bassa a causa di un elevato effetto di primo passaggio.

Il fegato non è il solo sito di metabolismo del farmaco. L'emivita media è di 6,9 ore. La velocità di metabolismo ed eliminazione delle fenotiazine si riduce con l'età.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non vi sono dati preclinici rilevanti per il medico, oltre alle informazioni di sicurezza già comprese nelle altre sezioni del RCP. In particolare, i dati provenienti dagli studi su animali indicano assenza di rischi quanto a genotossicità, potenziale cancerogeno e tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Compresse rivestite con film

Lattosio, povidone, magnesio stearato, amido di mais, zeina, olio di ricino.

Supposte

Gliceridi semisintetici solidi.

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

Compresse 3 anni

Supposte 3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Compresse rivestite con film: conservare al riparo della luce, ad una temperatura non superiore a 25° C

Supposte: qualora le supposte apparissero rammollite, immergere il contenitore, prima di aprirlo, in acqua fredda.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Compresse rivestite con film: blister di PVC bianco opaco/Alluminio. Astuccio da 20 compresse.

Supposte: strip PVC bianco opaco. Astuccio da 5 supposte.

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Teofarma S.r.l.
Via F.lli Cervi, 8
27010 Valle Salimbene (PV)

8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Comprese rivestite con film: AIC 014284018

Supposte: AIC 014284020

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Comprese rivestite con film 09.1958 / 05.2010

Supposte 09.1958 / 05.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del novembre 2007.