

GLICOPIRROLATO - compressa di glicopirrolato
Aurolife Pharma, LLC

(riassunto del foglietto illustrativo a cura di Farmacia Internazionale- per l'uso interno della Farmacia)

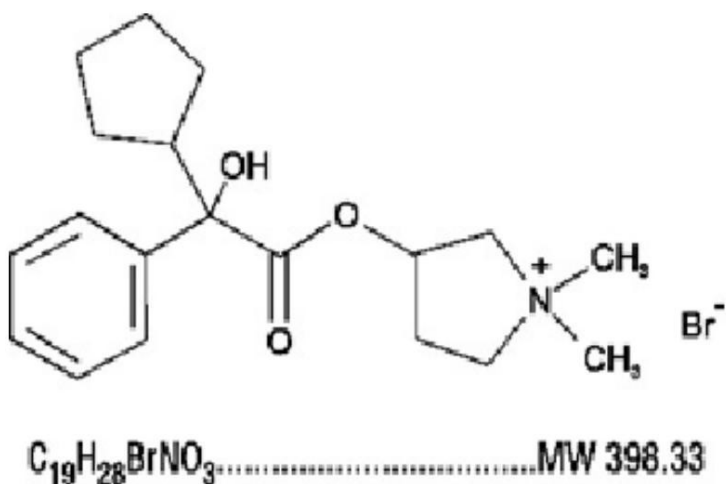
Comprese di glicopirrolato, USP

Solo ricezione

DESCRIZIONE

Le compresse di glicopirrolato, USP contengono l'anticolinergico sintetico glicopirrolato. Il glicopirrolato è un composto di ammonio quaternario con il seguente nome chimico:

[(ciclopentilidrossifenilacetil)ossi]-1, 1-dimetilpirrolidinio bromuro



Ogni compressa da 1 mg
contiene: Glicopirrolato, USP..... 1 mg

Ogni compressa da 2 mg
contiene: Glicopirrolato, USP.....2 mg

Ingredienti inattivi: calcio fosfato bibasico idrato, lattosio monoidrato, magnesio stearato, povidone e amido glicolato disodio.

FARMACOLOGIA CLINICA

Il glicopirrolato, come altri agenti anticolinergici (antimuscarinici), inibisce l'azione dell'acetilcolina sulle strutture innervate dai nervi colinergici postgangliari sulla muscolatura liscia che risponde all'acetilcolina ma è priva di innervazione colinergica. Questi recettori colinergici periferici sono presenti nelle cellule effettrici autonome della muscolatura liscia, del muscolo cardiaco, del nodo seno-atriale e del nodo atrioventricolare.

nodo, ghiandole esocrine e, in misura limitata, nei gangli autonomici. Pertanto diminuisce il volume e l'acidità libera delle secrezioni gastriche e controlla le eccessive secrezioni faringee, tracheali e bronchiali.

Il glicopirrolato antagonizza i sintomi muscarinici (p. es., broncorrea, broncospasmo, bradicardia e ipermotilità intestinale) indotti da farmaci colinergici come gli anticolinesterasici.

Il gruppo ammonio quaternario altamente polare del glicopirrolato limita il suo passaggio attraverso le membrane lipidiche, come la barriera emato-encefalica, a differenza dell'atropina solfato e del bromidrato di scopolamina, che sono ammine terziarie non polari che penetrano facilmente le barriere lipidiche.

INDICAZIONI E UTILIZZO

Da utilizzare come terapia aggiuntiva nel trattamento dell'ulcera peptica.

CONTROINDICAZIONI

Glaucoma; uropatia ostruttiva (ad esempio, ostruzione del collo vescicale dovuta a ipertrofia prostatica); malattia ostruttiva del tratto gastrointestinale (come nell'acalasia, nella stenosi piloro-duodenale, ecc.); ileo paralitico; atonia intestinale del paziente anziano o debilitato; stato cardiovascolare instabile nell'emorragia acuta; colite ulcerosa grave; megacolon tossico che complica la colite ulcerosa; miastenia grave. Le compresse di glicopirrolato sono controindicate nei pazienti con ipersensibilità al glicopirrolato.

AVVERTENZE

In presenza di una temperatura ambientale elevata, con l'uso di compresse di glicopirrolato può verificarsi prostrazione da calore (febbre e colpo di calore dovuti alla ridotta sudorazione).

La diarrea può essere un sintomo precoce di ostruzione intestinale incompleta, soprattutto nei pazienti con ileostomia o colostomia. In questo caso il trattamento con questo farmaco sarebbe inappropriato e forse dannoso.

Le compresse di glicopirrolato possono produrre sonnolenza o visione offuscata. In questo caso, il paziente deve essere avvertito di non impegnarsi in attività che richiedono prontezza mentale come la guida di un veicolo a motore o di altri macchinari, o di svolgere lavori pericolosi durante l'assunzione di questo farmaco.

Teoricamente con il sovradosaggio si può verificare un'azione curaro-simile, cioè un blocco neuromuscolare che porta a debolezza muscolare e possibile paralisi.

Gravidanza

La sicurezza di questo farmaco durante la gravidanza non è stata stabilita. L'uso di qualsiasi farmaco durante la gravidanza richiede che i potenziali benefici del farmaco siano valutati rispetto ai possibili rischi per la madre e il bambino. Studi sulla riproduzione nei ratti non hanno rivelato effetti teratogeni da parte del glicopirrolato. Tuttavia, la potente azione anticolinergica di questo agente ha comportato una diminuzione dei tassi di concepimento e sopravvivenza allo svezzamento, in modo dose-dipendente. Altri studi sui casi suggeriscono che ciò potrebbe essere dovuto alla ridotta secrezione seminale che è evidente ad alte dosi di glicopirrolato. Le informazioni sui possibili effetti avversi nelle donne in gravidanza sono limitate a dati non controllati derivati dall'esperienza di marketing. Tale esperienza non ha rivelato segnalazioni di potenziale teratogeno o altri danni al feto. Non controllato

sono stati condotti studi per stabilire la sicurezza del farmaco in gravidanza.

Madri che allattano

Non è noto se questo farmaco venga secreto nel latte umano. Come regola generale, l'allattamento al seno non dovrebbe essere intrapreso mentre il paziente assume un farmaco poiché molti farmaci vengono escreti nel latte umano.

Uso pediatrico e

Poiché non esiste un'esperienza adeguata nei pazienti pediatrici che hanno ricevuto questo farmaco, la sicurezza e l'efficacia nei pazienti pediatrici non sono state stabilite.

PRECAUZIONI

Usare le compresse di glicopirrolato con cautela negli anziani e in tutti i pazienti:

- Neuropatia autonoma.
- Malattia epatica o renale.
- Colite ulcerosa: dosi elevate possono sopprimere la motilità intestinale al punto da produrre un ileo paralitico e per questo motivo possono precipitare o aggravare il "megacolon tossico", una grave complicanza della malattia.
- Ipertiroidismo, malattia coronarica, insufficienza cardiaca congestizia, tachiaritmie cardiache, tachicardia, ipertensione e ipertrofia prostatica.
- Ernia iatale associata ad esofagite da reflusso poiché i farmaci anticolinergici possono aggravare questa condizione.

REAZIONI AVVERSE

Gli anticolinergici producono determinati effetti, maggior parte dei quali sono estensioni delle loro azioni farmacologiche fondamentali. Le reazioni avverse agli anticolinergici in generale possono includere xerostomia; diminuzione della sudorazione; esitazione e ritenzione urinaria; visione offuscata; tachicardia; palpitazioni; dilatazione della pupilla; cicloplegia; aumento della tensione oculare; perdita del gusto; mal di testa; nervosismo; confusione mentale; sonnolenza; debolezza; vertigini; insonnia; ausea; vomito; stipsi; sensazione di gonfiore; impotenza; soppressione dell'allattamento; grave reazione allergica idiosincrasie da farmaci tra cui anafilassi, orticaria e altre manifestazioni cutanee.

Il glicopirrolato è chimicamente un composto di ammonio quaternario quindi, il suo passaggio attraverso le membrane lipidiche, come la barriera ematoencefalica, è limitato a differenza dell'atropina solfato e del bromidrato di scopolamina. Per questo motivo la comparsa di effetti collaterali legati al sistema nervoso centrale è inferiore rispetto alla loro incidenza dopo la somministrazione di anticolinergici che sono ammine chimicamente terziarie che possono attraversare facilmente questa barriera.

SOVRADOSAGGIO

I sintomi da sovradosaggio di glicopirrolato sono di natura periferica piuttosto che centrale.

1. Per prevenire un ulteriore assorbimento del farmaco utilizzare lavanda gastrica, catartici e clisteri.
2. Per combattere gli effetti anticolinergici periferici (midriasi residua, secchezza delle fauci, ecc.) utilizzare un anticolinesterasi di ammonio quaternario, come la neostigmina metilsolfato.

anticolinesterasi di ammonioquaternario, come la neostigmina metilsolfato.

3. Per combattere l'ipotensione utilizzare amine pressorie (norepinefrina, metaraminolo) in cure di supporto.
4. Per combattere la depressione respiratoria: somministrare ossigeno; utilizzare uno stimolante respiratorio come Dopram [®] IV; respirazione artificiale.

DOSAGGIO E SOMMINISTRAZIONE

Il dosaggio delle compresse di glicopirrolato deve essere adattato alle esigenze del singolo paziente per assicurare il controllo dei sintomi con un minimo di reazioni avverse. La dose massima giornaliera attualmente raccomandata di glicopirrolato è di 8 mg.

Compresse di glicopirrolato 1 mg. La dose iniziale raccomandata di compresse di glicopirrolato per gli adulti è di una compressa tre volte al giorno (al mattino, primo pomeriggio e prima di coricarsi). Alcuni pazienti possono aver bisogno di due compresse prima di coricarsi per garantire il controllo dei sintomi durante la notte. Per il mantenimento, spesso è adeguata la dose di una compressa due volte al giorno.

Compresse di glicopirrolato 2 mg. La dose raccomandata di compresse di glicopirrolato per gli adulti è di una compressa due o tre volte al giorno in intervalli equidistanti.

L'uso delle compresse di glicopirrolato non è raccomandato nei pazienti pediatrici di età inferiore ai 12 anni.

INTERAZIONI CON FARMACI

Non sono note interazioni farmacologiche.

COME FORNITO

Le compresse di glicopirrolato USP 1 mg sono compresse non rivestite colore da bianco a biancoastro, tonde, con bordi smussati, con impresso "1" linea di frattura su un lato e "08" sull'altro lato.

Bottiglie da 10	NDC 13107-014-11
Bottiglie da 100	NDC 13107-014-01
Bottiglie da 1000	NDC 13107-014-99 10 x
10 compresse monodose	NDC 13107-014-10

Le compresse di glicopirrolato USP 2 mg sono compresse non rivestite colore da bianco a biancoastro, tonde, con bordi smussati, con impresso "2" linea di frattura su un lato e "51" sull'altro lato.

Bottiglie da 10	NDC 13107-015-11
Bottiglie da 100	NDC 13107-015-01
Bottiglie da 1000	NDC 13107-015-99 10 x
10 compresse monodose	NDC 13107-015-10

Conservare

a una temperatura compresa tra 20° e 25°C (68° e 77°F). [Vedere Temperatura ambiente controllata USP].

Tenere questo e tutti i farmaci fuori dalla portata dei bambini.

Erogare in un contenitore stretto.