Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Corlopam 20 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso

fenoldopam mesilato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Corlopam e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Corlopam
3. Come usare Corlopam
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Corlopam
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Corlopam e a cosa serve

Corlopam, contiene il principio attivo fenoldopam, una sostanza che viene utilizzata nelle crisi di grave ipertensione (pressione sanguigna alta), che necessitano di essere trattate con urgenza per via endovenosa. È, infatti, una sostanza dalle proprietà vasodilatatrici, che rilassando le pareti dei vasi sanguigni, ne aumenta la larghezza portando ad una diminuzione della pressione.

2. Cosa deve sapere prima di usare Corlopam

Non usi Corlopam
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6.
- nei bambini.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare Corlopam.

Bambini
Corlopam non deve essere utilizzato nei bambini poiché non se ne conoscono gli effetti.

Altri medicinali e Corlopam
Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta assumendo dei medicinali chiamati **inibitori delle monoamino ossidasi** (**I-MAO**), usati prevalentemente per curare i disturbi dell'umore, poiché fenoldopam può interferire con la loro azione.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Gravidanza
Corlopam è controindicato durante il primo trimestre di gravidanza e anche nei mesi successivi non dovrebbe essere usato a meno che i benefici di un eventuale trattamento non superino i rischi per il feto.

Allattamento
Corlopam deve essere usato con cautela durante l'allattamento perché non è noto se il fenoldopam passi nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Corlopam può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari dal momento che causa una diminuzione della pressione sanguigna (ipotensione).

Corlopam contiene:
Sodio metabisolfito
Raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.
Sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per fiala, cioè essenzialmente "senza sodio".
Propilene glicole
Questo medicinale contiene 1036 mg di glicole propilenico per fiala. Se lei soffre di malattie al fegato o ai reni, non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.
Se lei è in gravidanza o sta allattando, non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

3. Come usare Corlopam

La somministrazione deve essere effettuata solo da personale sanitario qualificato.

Corlopam verrà iniettato direttamente in una vena con una flebo (infusione endovenosa continua), da un medico o un infermiere.

La dose iniziale raccomandata è 0,1 mcg/kg/min, con incremento di 0,1 mcg fino a che si raggiunge la diminuzione di pressione arteriosa desiderata. Il dosaggio può essere incrementato al massimo ogni dieci minuti, a seconda dello stato clinico del paziente e della gravità delle condizioni. Di norma il controllo della pressione arteriosa viene raggiunto nel range di 0,1-0,39 mcg/kg/min. Nel 20% dei casi il range terapeuticamente utile è stato di 0,4-0,69 mcg/kg/min.
Una volta che verrà raggiunto il livello di pressione desiderato il dosaggio potrà essere diminuito o l'infusione potrà essere sospesa.

È possibile che il medico decida di prescrivere anche dei medicinali per via orale, capaci di abbassare la pressione sanguigna, prima o dopo la flebo.

Se usa più Corlopam di quanto deve

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Poiché questo farmaco è somministrato da personale sanitario qualificato è molto improbabile che lei possa riceverne una dose eccessiva.
Nel caso si usasse più Corlopam di quanto dovuto potrebbe verificarsi un eccessivo abbassamento della pressione sanguigna, da trattare eventualmente con una terapia adeguata.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti collaterali comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- arrossamento cutaneo (eritema);
- mal di testa (cefalea);
- abbassamento della pressione arteriosa (ipotensione).
  - anomalie nel risultato dell'elettrocardiogramma (inversione dell'onda T);
  - disturbi del battito cardiaco (extrasistoli ventricolari);
  - sensazione di cuore in gola (palpitazione);
  - battito cardiaco accelerato (tachicardia);
  - nausea;
  - vomito;
  - diminuzione dei livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia);
  - vertigini;
  - crampi agli arti inferiori;
  - congestione della mucosa nasale.

Altri effetti collaterali che si sono manifestati in meno dell'1% dei pazienti trattati sono:
- senso di svenimento incipiente (presincope);
- disturbi del cuore (disturbo di conduzione);
- dolore al torace;
- stanchezza;
- febbre;
- calo della vista;
- diminuzione dei livelli del bicarbonato nel sangue;
- incapacità di svuotare la vescica (ritenzione di urina);
- prezenza di glucosio nelle urine (glicosuria);
- sudorazione intensa (iperidrosi);
- diminuzione dei globuli bianchi o delle piastrine del sangue (linfopenia e trombocitopenia).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo //www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Corlopam

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Corlopam

- Il principio attivo è fenoldopam.
  Una fiala da 2 ml contiene 20 mg di fenoldopam (pari a 26,28 mg di fenoldopam mesilato);

    - Gli altri componenti sono: glicole propilenico, acido citrico, sodio citrato, sodio metabisolfito, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Corlopam e contenuto della confezione

Corlopam soluzione iniettabile si presenta in una scatola contenente 1 fiala da 2 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttore
Corlopam 20 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso:
Haupt Pharma Livron - 1, Rue Comte de Sinard - 26250 Livron-sur-Drome - Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Preparazione della soluzione
Prima della somministrazione, la fiala di Corlopam va diluita con soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% o di destrosio al 5%. La soluzione diluita è incolore o ha un leggero colore paglierino.

Stabilità della soluzione
Una volta diluito in cloruro di sodio o destrosio Corlopam è stabile alla luce per almeno 24 ore.

Somministrazione
Corlopam deve essere somministrato per infusione endovenosa continua. La dose iniziale è 0,1 mcg/kg/min, con incremento di 0,1 mcg fino a che si raggiunge la diminuzione di pressione arteriosa desiderata. Il dosaggio può essere incrementato al massimo ogni dieci minuti a seconda dello stato clinico del paziente e della gravità delle condizioni. Di norma il controllo della pressione arteriosa viene raggiunto nel range di 0,1-0,39 mcg/kg/min. Nel 20% dei casi il range terapeuticamente utile è stato di 0,4-0,69 mcg/kg/min.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Quando si raggiunge la risposta pressoria desiderata, il dosaggio di Corlopam può essere gradualmente ridotto o l'infusione sospesa. Si possono somministrare agenti antiipertensivi orali durante l'infusione o dopo, se necessario.
La parte di soluzione non utilizzata deve essere gettata.

Soluzioni compatibili
Il fenoldopam è fisicamente e chimicamente stabile quando diluito in una soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% o di destrosio al 5% o una combinazione delle due. È fisicamente compatibile con eparina, dopamina, adrenalina, gentamicina, lidocaina, cefazolina e nitroprussiato di sodio. La compatibilità chimica con queste sostanze non è stata verificata.

Soluzioni NON compatibili
Fenoldopam è fisicamente incompatibile con le iniezioni di furosemide.

Avvertenze speciali
Come per tutti i vasodilatatori, è necessaria cautela nella riduzione di pressioni arteriose molto alte, poiché, come risultato di un abbassamento troppo rapido, possono verificarsi ipoperfusioni acute nel distretto cerebrale, miocardico, del nervo ottico, angina e modificazioni elettrocardiografiche in senso ischemico. Nei pazienti anziani e nei pazienti con compromessa funzionalità renale od epatica non è di norma necessario con fenoldopam un aggiustamento posologico. Non sono stati riscontrati con il farmaco fenomeni di accumulo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).