Veralipride: solo utilizzi brevi e da valutare caso per caso

Data 30 ottobre 2006
Categoria professione

Aggiornamento delle informazioni riportate sul Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e sul Foglio illustrativo tra cui la controindicazione dell'associazione di neurolettici antipsicotici e neurolettici antiemetici e la raccomandazione d'uso solo per non più di 3 mesi.

Veralipride è un neurolettico, una benzamide sostituita, indicato per il trattamento delle vampate di calore nella sindrome menopausale. Nel 2005 una valutazione di farmacovigilanza ha confermato alcuni effetti indesiderati già noti per la classe dei neurolettici come: discinesia, sintomi extrapiramidali, parkinsonismo soprattutto nei casi di trattamento prolungato, sindrome ansioso-depressiva e sindrome da astinenza all'interruzione del trattamento o nell'intervallo tra due cicli. Questi risultati, pur confermando il profilo beneficio/rischio favorevole, hanno messo in evidenza la necessità di un aggiornamento delle informazioni riportate sul Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e sul Foglio illustrativo.
In particolare si richiama l'attenzione sull'inserimento sia di informazioni più specifiche riguardo alle reazioni avverse sia di informazioni per un utilizzo sicuro di Veralipride:
1 Le indicazioni terapeutiche sono state ristrette al: "Trattamento delle vampate di calore nella sindrome menopausale"
2 La durata del trattamento, deve essere limitata a tre mesi, con cicli di non più di 20 giorni mensili. Il rapporto beneficio rischio deve essere regolarmente rivalutato prima di iniziare un nuovo ciclo
3 Reazioni avverse come discinesia acuta e sintomatologia extrapiramidale richiedono di sospendere definitivamente il trattamento
4 In alcuni casi rari sono stati osservati sintomi da astinenza soprattutto ansia e stati depressivi all'interruzione del trattamento o nell'intervallo tra due cicli. In tale evenienza si consiglia di riprendere la terapia che deve essere ridotta progressivamente fino a definitiva sospensione.
5 La nuova controindicazione relativa alla somministrazione contemporanea di neurolettici antipsicotici e neurolettici antiemetici.
Per ulteriori informazioni si suggerisce di consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

Fonte: AIFA 04/10/2006.

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 13/11/2026 alle ore 5:40 | Pagina 1 di 1