

Tiopropramide – A03AC05

Antispastico sintetico. Brevettato nel 1974.

Nessuno studio specifico è disponibile in letteratura in rapporto all'uso nella gravidanza umana.

Studi su animali di laboratorio

- Shimazu et al (1992): non teratogeno nel ratto (100 mg/kg/os).

Scheda tecnica: "sebbene le prove eseguite su animali abbiano dimostrato che la sostanza non ha effetti sulla gravidanza e sul feto, come per tutti i farmaci il suo uso in donne gravide deve essere limitato ai casi di riconosciuta necessità e sotto controllo diretto del medico. In tutte le specie animali (ratto e coniglio) e a tutte le dosi somministrate il prodotto è risultato privo di effetti teratogeni".

Conclusioni: Non sono disponibili in letteratura studi specifici sull'uso della Tiopropramide nella gravidanza umana. In caso di avvenuta esposizione, un aumento del rischio riproduttivo di base non è ipotizzabile, considerata la mancata segnalazione di anomalie nel lungo periodo di commercializzazione e l'assenza di azione teratogena su animali di laboratorio (documentazione fornita dalla ditta produttrice per la registrazione ministeriale, non disponibile, se non parzialmente, nelle banche dati).

Bibliografia

- Shimazu H, Shiota Y, Katsumata Y et al. Reproductive and developmental toxicity studies of tiopropramide hydrochloride (I) - fertility study in rats by oral administration. Jpn Pharmacol Ther 1992;20:3037-3047.
- Shimazu H, Katsumata Y, Shiota Y et al. Reproductive and developmental toxicity studies of tiopropramide hydrochloride (II)- teratological study in rats by oral administration. Jpn Pharmacol Ther 1992;20:3065-3078.

Rivisto
ottobre 2005