Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
MOTILEX 0,5 mg compresse
MOTILEX 0,5 mg/5ml sciroppo
MOTILEX 1 mg/2 ml soluzione iniettabile
Clebopride

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 al farmacista.
- 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 indicati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è Motilex e a che cosa serve
Motilex contiene il principio attivo clebopride che appartiene ad una classe di medicinali chiamati "procinetici" che agiscono stimolando la motilità dello stomaco e dell'intestino.
Motilex è indicato per:
- il trattamento di nausea e vomito che si verificano a causa di problemi a livello dello stomaco o dell'intestino (origine organica o funzionale) o causati da medicinali utilizzati per il trattamento dei tumori;
- il trattamento dei sintomi di una malattia che porta a disturbi a livello dello stomaco (dispepsia funzionale);
- l'esplorazione dello stomaco e dell'intestino tramite un esame radiologico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Motilex

Non prenda Motilex

- Se e allergico a clebopride, ad altri medicinali analoghi a Motilex (benzamidi) o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Nei casi in cui la stimolazione dello svuotamento dell'intestino può essere pericolosa, per esempio in presenza di sanguinamento intenso (emorragia), perforazione, ostruzione meccanica dello stomaco e dell'intestino.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2017
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).

- Se soffre di epilessia.
- Se soffre di disturbi del movimento (discinesia tardiva) dopo essere stato in cura con medicinali chiamati “neurolettici”, utilizzati per i disturbi della mente.
- Se le hanno diagnosticato il Morbo di Parkinson o altre malattie di una parte del sistema nervoso detto “extrapiramidale” che regola il movimento.
- Se è in gravidanza e durante l’allattamento (vedere “Gravidanza e allattamento”).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Motilex.

Non prenda dosi di Motilex superiori a quelle raccomandate dal suo medico, perché dosi elevate possono aumentare la possibilità di comparsa di reazioni a livello del sistema che regola il movimento (reazioni extrapiramidali, vedere paragrafo 3 “Se prende più Motilex di quanto deve”).

Il medico le prescriverà Motilex con particolare attenzione se lei soffre di tumore al seno o di un tumore benigno a livello di una ghiandola del cervello (adenoma ipofisario) che portano al rilascio di un ormone detto “prolattina”, perché è possibile che Motilex porti ad un ulteriore aumento dei livelli di questo ormone.

Il medico le prescriverà Motilex con particolare cautela se lei soffre di gravi alterazioni a livello dei reni (insufficienza renale) e/o del fegato (insufficienza epatica), perché i livelli nel sangue della clebopride possono risultare più elevati o durare più a lungo.

Bambini e adolescenti
Nei bambini e negli adolescenti l’assunzione di dosi di Motilex superiori a quelle raccomandate dal medico possono aumentare ancora di più la possibilità di comparsa di reazioni a livello del sistema che regola il movimento (reazioni extrapiramidali).

Altri medicinali e Motilex
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Gli effetti di Motilex possono essere influenzati o influenzare i seguenti medicinali.

- Medicinali detti “anti Mono Amino Ossidasi” (anti MAO) utilizzati contro la depressione, perché aumenta il rischio di comparsa di effetti indesiderati.
- Medicinali detti “neurolettici”, utilizzati per trattare disturbi della mente (fenotiazine, butirrofenoni, tioxanteni ecc.), perché questi medicinali possono aumentare l’attività di Motilex a livello del Sistema Nervoso e il rischio di effetti indesiderati.
- Digossina (medicinale che agisce sulla contrazione del cuore) e cimetidina (medicinale utilizzato contro le lesioni, "ulcere", allo stomaco), perché Motilex può diminuire l'effetto di questi medicinali.

L’associazione tra Motilex ed i seguenti medicinali è da evitare:

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2017
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).

- Medicinali utilizzati contro il dolore detti “analgesici narcotici” e medicinali usati per bloccare l’azione di una sostanza presente nel corpo detta “acetilcolina” (anticolinergici), perché questi medicinali contrastano gli effetti di Motilex sulla motilità dello stomaco e dell’intestino.
- Altri medicinali che agiscono sul rilascio di una sostanza detta “dopamina”.

Motilex con cibi, bevande e alcol
Non assuma Motilex con bevande alcoliche**,** perché questo medicinale può aumentare gli effetti dovuti all’alcol, come sonnolenza e diminuzione dell’attenzione.

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

Gravidanza
Non essendo a oggi disponibili sufficienti dati sulla sicurezza d’impiego, Motilex è controindicato in gravidanza.

Allattamento
Non essendo a oggi disponibili sufficienti dati sulla sicurezza d’impiego, Motilex è controindicato durante l’allattamento.

Fertilità
Non sono disponibili dati sulla fertilità nell’uomo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Motilex compromette la sua capacità di guidare i veicoli o di usare macchinari, perchè può provocare sonnolenza.
Tenga conto di questo prima di mettersi alla guida di un veicolo e/o se svolge operazioni che richiedono che lei sia vigile.

Motilex compresse contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Motilex sciroppo e Motilex soluzione iniettabile contengono sorbitolo
Se il medico le ha diagnosticato un’intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Il sorbitolo può causare un debole effetto lassativo.

Il valore calorico del sorbitolo è di 2.6 Kcal/g

3. Come prendere Motilex
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2017
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).

Uso negli adulti
La dose raccomandata è:
- Motilex compresse: 1 compressa 3 volte al giorno prima dei pasti
- Motilex sciroppo: 1 misurino da 5 ml 3 volte al giorno prima dei pasti
- Motilex soluzione iniettabile: mezza o 1 fiala per iniezione in un muscolo (via intramuscolare) o in una vena (via endovenosa), durante la fase acuta. In caso di necessità è possibile ripetere la dose.

Uso nei bambini e negli adolescenti

- Motilex compresse

Adolescenti (da 12 a 20 anni): mezza compressa 3 volte al giorno (prima dei pasti)

- Motilex sciroppo:

Adolescenti (da 12 a 20 anni): mezzo misurino (2,5 ml) 3 volte al giorno prima dei pasti
Bambini: come regola generale 15 mcg per kg di peso corporeo al giorno, divisi in 3 somministrazioni.

Indicativamente (1 ml = 100 mcg):
Bambini da 1 a 4 anni: 0,5 ml 3 volte al giorno
Bambini da 4 a 8 anni: 1 ml 3 volte al giorno
Bambini da 8 a 10 anni: 1,5 ml 3 volte al giorno
Bambibi da 10 a 12 anni: 2 ml 3 volte al giorno

Se prende più Motilex di quanto deve
In caso di assunzione di una dose eccessiva di Motilex, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
L'assunzione di un una dose eccessiva di Motilex può causare sonnolenza, disorientamento e disturbi del movimento, che solitamente scompaiono con l'interruzione della terapia. Se i sintomi persistono, il suo medico o il personale sanitario decideranno i trattamenti a cui sottoporla.
In caso di comparsa di fenomeni che hanno effetti sul movimento (effetti extrapiramidali) il medico o gli operatori sanitari le somministreranno dei medicinali che bloccheranno questi effetti (medicinali contro il Parkinson, medicinali che bloccano l'acetilcolina o medicinali contro le allergie con la capacità di bloccare una sostanza dell'organismo detta "acetilcolina").

Se dimentica di prendere Motilex
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

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

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2017
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).

- disturbi del movimento (distonia) di solito a livello del collo, della lingua o del viso,
- alterazioni motorie (discinesia e discinesia tardiva soprattutto negli anziani e dopo periodi lunghi di trattamento),
  tremore,
- sonnolenza,
- sedazione.

Molto rari (possono interessare fino ad una persona su 10.000):
- produzione eccessiva dell'ormone prolattina (iperprolattinemia),
- produzione anomala di latte dal seno (galattorrea),
- scomparsa del ciclo mestruale (amenorrea),
- crescita del seno negli uomini (ginecomastia),
- problemi nell'erezione (disfunzione erettile).

Il rispetto delle istruzioni riportate in questo foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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

5. Come conservare Motilex

Motilex compresse: conservare in luogo asciutto.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene

Motilex 0,5 mg compresse:
- Il principio attivo è: clebopride malato acido. Una compressa contiene 0,68 mg di clebopride malato acido pari a 0,50 mg di clebopride base.
- Gli altri componenti sono: **lattosio**, cellulosa microgranulare, biossido di silicio, povidone, sodio carbossimetilamido, magnesio stearato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2017
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).

Motilex 0,5 mg/5 ml sciroppo:
- Il principio attivo è: clebopride malato acido. 1 ml di sciroppo contiene 0,136 mg di clebopride malato acido (pari a 0,10 mg di clebopride base).
- Gli altri componenti sono: **sorbitolo** soluzione, glicole propilenico, acido benzoico, aroma di lampone, acqua depurata.

Motilex 1 mg/2ml soluzione iniettabile
- Il principio attivo è: clebopride malato acido. Una fiala da 2 ml contiene: 1,36 mg di clebopride malato acido (pari a 1,0 mg di clebopride base).
- Gli altri componenti sono: **sorbitolo**, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Motilex e contenuto della confezione

Motilex si presenta in forma di compresse, sciroppo e soluzione iniettabile nelle confezioni sotto elencate:
Motilex compresse: astuccio da 30 compresse
Motilex Sciroppo: flacone da 120 ml
Motilex Soluzione iniettabile: astuccio da 6 fiale da 2 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Almirall S.A
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcellona
Spagna

Produttore
Motilex Compresse
Industrias Farmaceuticas Almirall S.A. – CtraNacional II, km. 593 – 08740 SantAndreu de la Barca, Barcellona (Spagna)

Motilex Sciroppo
Berlin Chemie AG - Glienicker Weg 125, 12489 - Berlino – Germania
Almirall Hermal GmbH Scholtzstraße 3, D- 21465 – Reinbek Germany

Motilex Soluzione iniettabile
Prasfarma Oncologicos S.L., / San Joan 9-13, 08560 Manlleu (Barcellona) Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: MM/AAAA

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2017
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).