FOGLIO ILLUSTRATIVO

Metoclopramide S.A.L.F. 10 mg/2 ml soluzione iniettabile
Medicinale equivalente

1. **Che cos'è Metoclopramide S.A.L.F. 10 mg/2 ml soluzione iniettabile e a cosa serve**
2.

Metoclopramide S.A.L.F. 10 mg/2 ml è un antiemetico. Contiene un medicinale chiamato "metoclopramide". Agisce su una parte del cervello che previene la sensazione di nausea o il vomito.

Popolazione adulta
Metoclopramide S.A.L.F. 10 mg/2 ml è utilizzato negli adulti:
- per la prevenzione della nausea e del vomito che possono manifestarsi dopo interventi chirurgici
- per il trattamento della nausea e del vomito, compresi nausea e vomito che possono accompagnare un'emicrania
- per la prevenzione della nausea e del vomito provocati dalla radioterapia

Popolazione pediatrica
Metoclopramide S.A.L.F. 10 mg/2 ml è utilizzato nei bambini (di età compresa tra 1 e 18 anni) solo se altri trattamenti non sono efficaci o non possono essere utilizzati:
- per la prevenzione della nausea e del vomito che possono manifestarsi dopo la chemioterapia
- per il trattamento della nausea e del vomito che si sono verificati dopo interventi chirurgici

2. Cosa deve sapere prima di prendere Metoclopramide S.A.L.F. 10 mg/2 ml
Non prenda Metoclopramide S.A.L.F. 10 mg/2 ml

- se è allergico alla metoclopramide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha un'emorragia, un'ostruzione o una lacerazione nello stomaco o nell'intestino.
-se ha o potrebbe avere un raro tumore delle ghiandole surrenali, situate accanto ai reni (feocromocitoma).
- se ha mai avuto spasmi muscolari involontari (discinesia tardiva) quando è stato trattato con un medicinale.
- se soffre di epilessia.
- se soffre di morbo di Parkinson.
- se sta prendendo levodopa (un medicinale per il morbo di Parkinson) o agonisti dopaminergici (vedere di seguito "Altri
medicinali e Metoclopramide S.A.L.F. 10 mg/2 ml").
- se ha mai avuto livelli anomali del pigmento del sangue (metaemoglobinemia) o deficit di NADH citocromo-b5.

Non usare Metoclopramide S.A.L.F. 10 mg/2 ml in bambini di età inferiore a 1 anno (vedere di seguito "Bambini e adolescenti").

Non prenda Metoclopramide S.A.L.F. 10 mg/2 ml se una qualsiasi delle situazioni precedenti la riguarda.
Se ha dubbi, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Metoclopramide S.A.L.F. 10 mg/2 ml.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Metoclopramide S.A.L.F. 10 mg/2 ml:
- se ha una storia di battito cardiaco anomalo (prolungamento dell'intervallo QT) o qualsiasi altro problema di cuore.
- se ha problemi nei livelli di sali nel sangue, come potassio, sodio e magnesio.
- se sta usando altri medicinali noti per influire sul battito cardiaco.
- se ha problemi neurologici (cerebrali).
- se ha problemi di fegato o renali. La dose potrebbe essere ridotta (vedere paragrafo 3).
Il medico potrebbe effettuare delle analisi del sangue per controllare i livelli di pigmento del sangue. In caso di livelli anomali (metaemoglobinemia), il trattamento deve essere immediatamente e permanentemente interrotto.
Per le formulazioni orali a rilascio immediato
Il trattamento non deve superare i 3 mesi, a causa del rischio di spasmi muscolari involontari.

Bambini e adolescenti
Movimenti incontrollabili (disturbi extrapiramidali) possono osservarsi in bambini e giovani adulti.
Il medicinale non deve essere usato in bambini al di sotto di 1 anno di età, a causa del maggior rischio di movimenti incontrollabili (vedere sopra "Non prenda Metoclopramide S.A.L.F. 10 mg/2 ml").

Altri medicinali e Metoclopramide S.A.L.F. 10 mg/2 ml
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. È importante perché alcuni medicinali possono influenzare la modalità di azione di Metoclopramide S.A.L.F. 10 mg/2 ml o Metoclopramide S.A.L.F. 10 mg/2 ml a sua volta può influenzare la modalità di azione di altri medicinali. Tali medicinali includono:
- levodopa o altri medicinali usati per trattare il morbo di Parkinson (vedere sopra "Non prenda Metoclopramide S.A.L.F. 10 mg/2 ml")
- anticolinergici (medicinali usati per alleviare crampi o spasmi allo stomaco)
- derivati della morfina (medicinali usati per trattare dolore intenso)
- sedativi
- qualsiasi medicinale usato per trattare problemi mentali
- digossina (un medicinale usato per trattare l'insufficienza cardiaca)
- ciclosporina (un medicinale usato per trattare alcuni problemi del sistema immunitario)
- mivacurio e suxametonio (medicinali usati per rilassare i muscoli)
- fluoxetina e paroxetina (medicinali usati per trattare la depressione)

Metoclopramide S.A.L.F. 10 mg/2 ml con alcol
Non consumare alcol durante il trattamento con metoclopramide, perché aumenta l'effetto sedativo di Metoclopramide S.A.L.F. 10 mg/2 ml.

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 o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Se necessario, Metoclopramide S.A.L.F. 10 mg/2 ml può essere assunto durante la gravidanza.

Il medico deciderà se lei debba prendere il medicinale oppure no.

Agenzia Italiana del Farmaco
Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Metoclopramide S.A.L.F. 10 mg/2 ml non è consigliato durante l'allattamento, perché la metoclopramide passa nel latte materno e può avere effetti sul bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Potrebbe sentirsi assonnato, stordito o avere spasmi incontrollati, contrazioni o movimenti convulsi e tono muscolare insolito che provoca distorsione del corpo dopo l'assunzione di Metoclopramide S.A.L.F. 10 mg/2 ml. Questi sintomi potrebbero avere effetti sulla vista e anche interferire con la sua capacità di guidare e utilizzare macchinari.

Dichiarazioni supplementari correlate agli eccipienti
Metoclopramide S.A.L.F. 10 mg/2 ml contiene sodio metabisolfito che raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo. 1 fiala di Metoclopramide S.A.L.F. 10 mg/2 ml contiene sodio cloruro quale isotonicizzante, il contenuto totale di sodio è inferiore a 1 mmol (23 mg), cioè è praticamente senza sodio.

3. Come prendere Metoclopramide S.A.L.F. 10 mg/2 ml
Il medicinale viene normalmente somministrato da un medico o da un infermiere. Verrà somministrato mediante una lenta iniezione in una vena (di durata pari ad almeno 3 minuti) o mediante un'iniezione in un muscolo.

In pazienti adulti
Per il trattamento della nausea e del vomito, compresi la nausea e il vomito che possono accompagnare un'emicrania e per la prevenzione della nausea e del vomito provocati dalla radioterapia: la singola dose raccomandata è di 10 mg, ripetuta fino a 3 volte al giorno.
La dose massima giornaliera raccomandata è di 30 mg o 0,5 mg/kg di peso corporeo.
Per la prevenzione della nausea e del vomito che possono manifestarsi dopo un intervento chirurgico: è raccomandata una singola dose di 10 mg.

Tutte le indicazioni (pazienti pediatrici di età compresa tra 1 e 18 anni)
La dose raccomandata è di 0,1-0,15 mg/kg di peso corporeo, ripetuta fino a 3 volte al giorno e somministrata mediante una lenta iniezione in vena.
La dose massima in un periodo di 24 ore è di 0,5 mg/kg di peso corporeo.

Tabella di dosaggio

Età	Peso corporeo	Dose	Frequenza
1-3 anni	10-14 kg	1 mg	Fino a 3 volte al giorno
3-5 anni	15-19 kg	2 mg	Fino a 3 volte al giorno
5-9 anni	20-29 kg	2,5 mg	Fino a 3 volte al giorno
9-18 anni	30-60 kg	5 mg	Fino a 3 volte al giorno
15-18 anni	Oltre 60 kg	10 mg	Fino a 3 volte al giorno

Il trattamento non deve superare le 48 ore nel caso di trattamento di nausea e vomito dopo interventi chirurgici.
Il trattamento non deve superare i 5 giorni in caso di prevenzione della nausea e del vomito ritardati che possono manifestarsi dopo la chemioterapia.

Modo di somministrazione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Anziani
La dose può dover essere ridotta in base a problemi renali, problemi epatici e di salute generale.

Adulti con problemi renali
Parli con il medico se ha problemi renali. La dose deve essere ridotta in caso di problemi renali moderati o gravi.
Adulti con problemi epatici
Discuta con il medico se ha problemi epatici. La dose deve essere ridotta in caso di gravi problemi epatici.

Bambini e adolescenti
La metoclopramide non deve essere utilizzata nei bambini di età inferiore a 1 anno (vedere paragrafo 2).

Se prende più Metoclopramide S.A.L.F. 10 mg/2 ml di quanto deve
Si rivolga immediatamente al medico o al farmacista. Potrebbe avere movimenti incontrollabili (disturbi extrapiramidali), sentirsi assonnato, avere qualche disturbo di coscienza, essere confuso, avere allucinazioni e problemi cardiaci.
Il medico potrebbe prescriverle un trattamento per questi sintomi, se necessario.

Se dimentica di prendere Metoclopramide S.A.L.F. 10 mg/2 ml
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Interrompa il trattamento e discuta immediatamente con il medico, il farmacista o l'infermiere se durante la terapia con questo medicinale dovesse manifestare uno dei seguenti sintomi:
- movimenti incontrollabili (spesso a carico di testa o collo). Si possono manifestare in bambini o giovani adulti, in modo particolare se vengono utilizzate dosi elevate. Questi sintomi di solito si manifestano all'inizio del trattamento e possono presentarsi anche dopo una singola somministrazione. I movimenti scompaiono se opportunamente trattati.
- febbre alta, pressione alta, convulsioni, sudorazione, produzione di saliva. Questi possono essere segni di un disturbo chiamato sindrome neurolettica maligna.
- prurito o eruzioni cutanee, gonfiore del viso, delle labbra o della gola, difficoltà di respirazione. Questi possono essere segni di una reazione allergica, che potrebbe essere grave.

Molto comune (può colpire più di 1 persona su 10)
· sensazione di sonnolenza.

Comune (può colpire fino a 1 persona su 10)
· depressione
· movimenti incontrollabili come tic, tremori, movimenti di rotazione o contratture muscolari (rigidità)
· sintomi simili al morbo di Parkinson (rigidità, tremori)
· sensazione di irrequietezza
· calo della pressione (particolarmente in caso di via endovenosa)
· diarrea

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

· sensazione di debolezza.
Non comune (può colpire fino a 1 persona su 100)
· livelli aumentati nel sangue di un ormone chiamato prolattina, che possono provocare: produzione di latte negli uomini e nelle donne che non stanno allattando
· ciclo mestruale irregolare
· allucinazioni
· ridotto livello di coscienza
· battito cardiaco lento (particolarmente in caso di via endovenosa)
· allergia.

Raro (può colpire fino a 1 persona su 1000)
· stato confusionale
· convulsioni (specialmente in pazienti epilettici).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
· livelli anomali di pigmento del sangue, che possono modificare il colore della pelle
· sviluppo anomalo di mammelle (ginecomastia)
· spasmi muscolari involontari dopo l'uso prolungato, particolarmente nei pazienti anziani
· febbre alta, pressione alta, convulsioni, sudorazione, produzione di saliva. Questi possono essere sintomi di un disturbo chiamato sindrome neurolettica maligna
· cambiamenti nel battito cardiaco, che possono essere rilevati mediante un elettrocardiogramma
· arresto cardiaco (particolarmente in caso di iniezione)
· shock (grave calo della pressione) (particolarmente in caso di iniezione)
· svenimento (particolarmente in caso di via endovenosa)
· reazione allergica che può essere grave (particolarmente in caso di via endovenosa)
· pressione molto alta.
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

5. Come conservare Metoclopramide S.A.L.F. 10 mg/2 ml
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

6. Altre informazioni
Cosa contiene Metoclopramide S.A.L.F. 10 mg/2 ml
Il principio attivo è Metoclopramide cloridrato.
Una fiala da 2 ml contiene:
Principio attivo: Metoclopramide cloridrato monoidrato 10,5 mg (equivalente a 10 mg di Metoclopramide cloridrato anidro).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Gli eccipienti sono Sodio metabisolfito, Sodio cloruro e Acqua per preparazioni iniettabili
Descrizione dell'aspetto di Metoclopramide S.A.L.F. 10 mg/2 ml e contenuto della confezione
Metoclopramide S.A.L.F. 10 mg/2 ml soluzione iniettabile è una soluzione limpida e incolore.
Metoclopramide S.A.L.F. 10 mg/2 ml soluzione iniettabile è disponibile nella seguente confezione:
Astuccio da 5 fiale da 10 mg/2 ml.

Titolare Dell'autorizzazione All'immissione In Commercio
S.A.L.F. SpA Laboratorio Farmacologico – Via Marconi, 2 – 24069 Cenate Sotto (BG)

Produttore
S.A.L.F. SpA Laboratorio Farmacologico – Via Marconi, 2 – 24069 Cenate Sotto (BG)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).