

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

1. Denominazione del medicinale

Geffer granulato effervescente

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Ogni bustina di granulato effervescente contiene:

Principi attivi: metoclopramide cloridrato 5 mg, dimeticone 50 mg, potassio citrato 94,45 mg, acido citrico 670 mg, acido tartarico 152 mg, sodio bicarbonato 1050 mg.

Eccipienti con effetti noti: sodio, saccarosio

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica

Granulato effervescente

4. Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico dell'iperacidità (dolore e bruciore di stomaco), quando accompagnata da rallentamento del transito gastrico, nausea, aerofagia e meteorismo.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

1 bustina in mezzo bicchiere d'acqua prima dei pasti o al momento dell'insorgenza dei disturbi, 2-3 volte al giorno.

Non superare le dosi consigliate: in particolare i pazienti anziani devono attenersi ai dosaggi minimi sopra indicati.

L'uso del prodotto è limitato ai pazienti adulti.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Pazienti affetti da glaucoma, feocromocitoma, malattia epilettica, morbo di Parkinson e altre affezioni extrapiramidali conclamate o in corso di terapia con anticolinergici (vedere paragrafo 4.8).
- Casi in cui la stimolazione della motilità intestinale possa rivelarsi pericolosa, per esempio in presenza di emorragia gastrointestinale, perforazione, ostruzione meccanica.
- Pazienti affetti da Porfiria.
- Bambini al di sotto dei 16 anni.
- Gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6).
- Alcalosi metabolica o respiratoria.
- Ipocalcemia.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Evitare la contemporanea somministrazione di neurolettici - fenotiazine, butirrofenoni, tioxanteni, ecc. - sedativi e alcol (vedere paragrafo 4.5).

È stata segnalata la sindrome neurolettica maligna con metoclopramide sia in monoterapia, sia in associazione ai neurolettici (vedere paragrafo 4.8).

In caso di sintomi di sindrome neurolettica maligna, la metoclopramide deve essere interrotta immediatamente e deve essere istituito il trattamento adeguato.

L'uso del prodotto può dar luogo a disturbi tali da alterare il normale stato di vigilanza; di ciò tengano conto i pazienti impegnati nella guida degli autoveicoli o nell'operare con macchinari potenzialmente pericolosi (vedere paragrafo 4.7).

Dopo massimo 3 giorni di trattamento senza risultati apprezzabili, è necessaria la valutazione clinica. I pazienti anziani non devono superare i 3 giorni di trattamento consecutivo (vedere paragrafo 4.8) e devono attenersi ai dosaggi minimi indicati (vedere paragrafo 4.2).

Alte dosi o l'uso prolungato del medicinale possono causare alcalosi metabolica.

È richiesta prudenza nei pazienti con pre-esistente ipokaliemia, perché il medicinale può peggiorare l'alcalosi. Questo sbilancio degli elettroliti dovrebbe essere corretto prima di iniziare o in concomitanza con la terapia con bicarbonato di sodio.

Questo prodotto deve essere usato con cautela in pazienti con condizioni edematose (es. scompenso cardiaco congestizio, funzionalità renale ridotta) per il rischio di sovraccarico di fluidi e sodio e in pazienti con iperaldosteronismo, per il rischio di insorgenza di alcalosi metabolica).

Se i prodotti con bicarbonato di sodio vengono impiegati in pazienti con malattia renale, gli elettroliti sierici, specialmente bicarbonato, devono essere monitorati.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Questo medicinale contiene 288 mg di sodio per bustina, equivalente al 14,4% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio al giorno per un adulto.

Questo medicinale contiene saccarosio:

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, malassorbimento di glucosio-galattosio, o insufficienza di saccarasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Gli effetti sedativi della metoclopramide sono potenziati dall'alcol.

Gli anticolinergici e i derivati della morfina antagonizzano l'effetto della metoclopramide sulla motilità intestinale.

Gli effetti sedativi dei farmaci depressivi il SNC (derivati della morfina, ipnoinducanti, ansiolitici, antistaminici sedativi, antidepressivi sedativi, barbiturici, ecc.) e della metoclopramide risultano potenziati.

Va evitata l'associazione della metoclopramide con farmaci inducenti effetti di tipo extrapiramidale quali le fenotiazine, i butirrofenoni e i tioxanteni (in particolare l'attività delle fenotiazine viene aumentata, indipendentemente dalla comparsa o dal potenziamento degli effetti extrapiramidali).

Aumenta gli effetti degli IMAO, dei simpaticomimetici, degli antidepressivi triciclici.

A causa dell'effetto procinetico della metoclopramide, l'assorbimento di alcuni farmaci può risultare alterato.

La metoclopramide può ridurre la biodisponibilità della digossina, mentre aumenta la biodisponibilità della ciclosporina.

Riduce gli effetti sul SNC dell'apomorfina. Riduce la biodisponibilità della cimetidina in media del 22% ca., senza tuttavia che questo comporti conseguenze clinicamente rilevanti.

La metoclopramide interagisce con i farmaci serotoninergici (ad es. gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina), aumentando il rischio di sindrome serotoninergica.

Il bicarbonato di sodio può ridurre l'assorbimento di medicinali come tetracicline (specialmente doxiciclina) e ketoconazolo.

Il bicarbonato di sodio può aumentare l'escrezione renale di medicinali quali ad esempio salicilati, barbiturici e litio.

Il bicarbonato di sodio può ridurre l'escrezione renale di medicinali quali ad esempio efedrina, amfetamine, quinidina e flecainide.

L'assunzione di bicarbonato di sodio e un uso eccessivo di prodotti contenenti calcio come latte, prodotti caseari o prodotti a base di carbonato di calcio può causare la sindrome latte-alcali.

I sali di citrato possono aumentare l'assorbimento di alluminio dal tratto gastrointestinale. Di questo si deve tenere conto particolarmente in pazienti a ridotta funzionalità renale che assumono sali di alluminio.

Modifiche dell'acidità gastrica, ad esempio durante il trattamento con antiacidi, possono influenzare la velocità e l'entità dell'assorbimento di altri medicinali, se assunti contemporaneamente.

È consigliabile distanziare di almeno 2 ore l'assunzione di Geffer da quella di altri medicinali.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Il prodotto non deve essere utilizzato in gravidanza e nel periodo dell'allattamento (vedere paragrafo 4.3).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

La metoclopramide, a dosaggi elevati, può diminuire lo stato di vigilanza; di ciò si tenga conto in caso di guida di autoveicoli o di macchinari potenzialmente pericolosi (vedere paragrafo 4.4).

4.8 Effetti indesiderati

In seguito all'uso di Geffer possono manifestarsi gli effetti indesiderati sotto riportati.

Le frequenze sono definite come: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$), molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

- Effetti indesiderati dovuti alla presenza nel medicinale di **metoclopramide**:

Non comune $\geq 1/1.000$, $< 1/100$

Patologie del sistema nervoso

Distonia (che include disturbi visivi e crisi oculogira)

• **Raro $\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$**

Patologie sistemiche

Stanchezza

Patologie endocrine

Nei pazienti portatori di feocromocitoma sono state segnalate crisi ipertensive talora ad esito fatale; pertanto in questi pazienti l'uso di Geffer è controindicato (vedere paragrafo 4.3).

A seguito dell'uso del prodotto, in relazione all'attività favorente la secrezione di prolattina della metoclopramide, possono verificarsi: iperprolattinemia, disturbi del ciclo mestruale, galattorrea e ginecomastia nell'uomo.

Patologie del sistema nervoso

Con l'uso della metoclopramide sono state riferite sonnolenza, stanchezza, vertigini e reazioni extrapiramidali di vario tipo, normalmente di tipo distonico. Esse possono includere spasmi facciali, trisma, posizioni anomale della testa; tali reazioni di norma regrediscono dopo 24 ore dall'interruzione del trattamento.

In alcuni pazienti anziani trattati per periodi prolungati è stato riferito lo sviluppo di discinesia tardiva, potenzialmente irreversibile.

Nei pazienti anziani devono essere evitate terapie che superino la durata di 3 giorni.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Porfiria

• **Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Patologie del sistema nervoso

Sindrome neurolettica maligna (vedere paragrafo 4.4)

Patologie vascolari

Aumento transitorio della pressione sanguigna

- Effetti indesiderati dovuti alla presenza nel medicinale di **Sali di citrato**:

• **Frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Disturbi dell'apparato digerente

La somministrazione orale di dosi eccessive di sali di citrato può avere un effetto lassativo.

- Effetti indesiderati dovuti alla presenza nel medicinale di **Bicarbonato di sodio**:

- **Frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Ipokalemia, ipernatremia, alcalosi metabolica (vedere paragrafi 4.4 e 4.8).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

La metoclopramide può indurre reazioni di tipo neurodistonico, sonnolenza, disorientamento, specialmente a livelli plasmatici > 100 ng/ml.

Possono comparire discinesie che rispondono al trattamento con diazepam o anticolinergici. Un uso prolungato della metoclopramide può inoltre causare galattorrea e amenorrea, legate alla stimolazione della secrezione prolattinica.

L'assunzione di dosi eccessive di bicarbonato di sodio può indurre alcalosi metabolica. Stati alcalotici gravi sono accompagnati da iperirritabilità e/o tetania e richiedono immediato supporto in ambiente di emergenza od ospedaliero. La gestione dell'overdose include il controllo di sintomi acuti e il trattamento dell'alcalosi metabolica associata a idrogeno carbonato, inclusa l'appropriata correzione del bilancio elettrolitico e dei fluidi.

5. Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Procinetici

Codice ATC: A03FA99

Geffer è un prodotto di associazione volto al trattamento dei disturbi derivanti da iperacidità gastrica, eccessi alimentari, anormale presenza di aria e gas nello stomaco e difficoltà digestive.

In tali condizioni possono determinarsi sintomi quali bruciore, tensione addominale e gonfiore gastrico, nausea.

La metoclopramide contenuta in Geffer è dotata di un'attività di accelerazione della motilità gastrointestinale che si traduce in un più rapido svuotamento dello stomaco, nonché in una spiccata azione antinausea e antiemetica.

Il dimeticone esercita un effetto antischiuma, che induce la frantumazione e l'eliminazione delle bolle d'aria contenute nello stomaco e tende a determinare la riduzione dei sintomi correlati.

Il potassio citrato, l'acido citrico, l'acido tartarico e il sodio bicarbonato svolgono un'azione antiacida, locale a livello gastrico.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'inizio dell'attività farmacologica della metoclopramide avviene da 30 a 60 min dopo l'assunzione orale.

Il farmaco è metabolizzato nel fegato con semplici processi di coniugazione.

L'escrezione è prevalentemente urinaria.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Metoclopramide

Tossicità acuta (DL50)

topo os >5000 mg/kg

ratto os >5000 mg/kg

coniglio os >5000 mg/kg

Tossicità cronica

coniglio os	30 gg fino a 250 mg/kg/die assenza di tossicità
cavia os	48 gg fino a 250 mg/kg/die assenza di tossicità
ratto os	182 gg fino a 300 mg/kg/die assenza di tossicità
cane os	120 gg fino a 20 mg/kg/die assenza di tossicità

Teratogenesi

Ratti SD e conigli NZ (assente fino 300 mg/kg per os).

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

Aroma arancia, saccarosio

6.2 Incompatibilità

Nessuna.

6.3 Periodo di validità

18 mesi

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare ad una temperatura inferiore ai 25 °C

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Bustine di carta/alluminio/polietilene in astuccio di cartone litografato.
Astuccio da 24 bustine di granulato effervescente.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bayer S.p.A. Viale Certosa 130, 20156 Milano

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AIC. n. 023358068

9. Data della prima autorizzazione /Rinnovo dell'autorizzazione

Rinnovo: giugno 2010

10. Data di revisione del testo: