Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CLOPAN 10 mg/2 ml Soluzione iniettabile
Metoclopramide

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- 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 elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere vedere paragrafo 4).

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È CLOPAN E A COSA SERVE

Clopan 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
Clopan 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 da radioterapia.

Popolazione pediatrica
Clopan 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 CLOPAN

Non prenda Clopan:

Documento reso disponibile da AIFA il 07/10/2017
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 accnto 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 Clopan");
- se ha mai avuto livelli anomali del pigmento del sangue (metaemoglobinemia) o deficit di NADH citocromo-b5.

Non usare Clopan in bambini di età inferiore a 1 anno (vedere di seguito "Bambini e adolescenti").

Avvertenze speciali

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Clopan:
- se ha una storia di battito cardiaco anomalo (prolungamento dell'intervallo QT) o qualsiasi altro problema di cuore.
- se ha problemi nei livelli di alcuni 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.
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 Clopan").

Altri medicinali e Clopan
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 Clopan o Clopan 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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/10/2017
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Clopan”)
- 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).

Clopan con alcol
Non consumare alcol durante il trattamento con metoclopramide, perché aumenta l’effetto sedativo di Clopan.

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, Clopan può essere assunto durante la gravidanza. Il medico deciderà se lei debba prendere il medicinale oppure no.
Clopan 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 Clopan. Questi sintomi potrebbero avere effetti sulla vista e anche interferire con la sua capacità di guidare e utilizzare macchinari.

CLOPAN 10 mg/2 ml soluzione iniettabile, contiene sodio metabisolfito; tale sostanza può provocare in soggetti sensibili e particolarmente negli asmatici reazioni di tipo allergico ed attacchi asmatici gravi.

3. COME PRENDERE CLOPAN

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.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico, del farmacista o dell’infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l’infermiere.
La dose raccomandata è :

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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/10/2017
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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.

In 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.

Clopan non è adatto per l'uso in bambini di peso inferiore a 30 Kg.
Altre forme farmaceutiche/concentrazioni possono essere più appropriate per la somministrazione.

La durata massima del trattamento raccomandata è di 5 giorni.

Modo di somministrazione

Anziani
La dose può dover essere ridotta in base a problemi renali, problemi di epatici e salute generale.
Altre forme farmaceutiche/concentrazioni possono essere più appropriate per la somministrazione.

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.
Altre forme farmaceutiche/concentrazioni possono essere più appropriate per la somministrazione.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/10/2017
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altre forme farmaceutiche/concentrazioni possono essere più appropriate per la somministrazione.

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

Se prende più Clopan 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 Clopan
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.

Se interrompe il trattamento con Clopan
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

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)

Documento reso disponibile da AIFA il 07/10/2017
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

• sintomi simili al morbo di Parkinson (rigidità, tremori)
• sensazione di irrequietezza
• calo della pressione (particolarmente in caso di via (somministrazione) endovenosa)
• diarrea
• 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 (somministrazione) 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 delle 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 (somministrazione) endovenosa)
• reazione allergica che può essere grave (particolarmente in caso di via (somministrazione) endovenosa)
• pressione del sangue molto alta.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

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 contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE CLOPAN

Documento reso disponibile da AIFA il 07/10/2017
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla scatola.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

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 Clopan

Il principio attivo è: metoclopramide cloridrato 10 mg/2 ml.
Gi altri componenti sono: sodio metabisolfito, sodio cloruro, acqua bidistillata p.p.i.

Descrizione dell'aspetto di Clopan e contenuto della confezione

Clopan è una soluzione iniettabile. Ogni scatola contiene 5 fiale

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
F.I.R.M.A . S.p.A. - Via di Scandicci, 37 - Firenze

Produttore

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. – Via Sette Santi n, 3 - Firenze;

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/10/2017
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).