

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### METADOXIL 500 mg compresse METADOXIL 500 mg/15 ml soluzione orale Metadoxina

**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 elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è METADOXIL e a cosa serve**

METADOXIL contiene il principio attivo metadoxina, utilizzato nell'intossicazione da alcool. Tale medicinale agisce riducendo i livelli di alcool nel sangue (alcoolemia) e facilitandone l'eliminazione con le urine.

Questo medicinale è indicato nella condizione a lungo decorso provocata dall'uso abituale e prolungato di bevande alcoliche (etilismo cronico).

In caso di intossicazione acuta da alcool (etilismo acuto) è indicato METADOXIL 300 mg/5 ml soluzione iniettabile.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere METADOXIL**

##### **Non prenda METADOXIL**

- se è allergico alla metadoxina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta allattando al seno (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere METADOXIL.

Prenda questo medicinale con cautela e informi il medico se soffre del morbo di Parkinson ed è in trattamento con levodopa, perché la metadoxina può ridurne gli effetti (vedere il paragrafo "Altri medicinali e METADOXIL").

##### **Bambini e adolescenti**

Questo medicinale non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti.

### **Altri medicinali e METADOXIL**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Prenda questo medicinale con cautela e informi il medico se sta assumendo levodopa, usata per il trattamento del morbo di Parkinson, in quanto la metadoxina può ridurne gli effetti.

### **Gravidanza e allattamento**

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

METADOXIL non è raccomandato in gravidanza, tranne nei casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Non prenda METADOXIL se sta allattando al seno perché la metadoxina riduce i livelli di un ormone, chiamato prolattina, nel sangue (azione ipoprolattinemizzante) (vedere il paragrafo “Non prenda METADOXIL”).

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

METADOXIL non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

### **METADOXIL 500 mg / 15 ml soluzione orale contiene saccarosio e metile para- idrossibenzoato**

Questo medicinale contiene saccarosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. In particolare, ogni flaconcino contiene 7,5 g di saccarosio. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito. Può essere dannoso per i denti.

METADOXIL 500 mg / 15 ml soluzione orale contiene metile para-idrossibenzoato che può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

## **3. Come prendere METADOXIL**

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

### **METADOXIL 500 mg compresse**

La dose raccomandata è di 2 compresse al giorno da assumere per bocca (via orale) nel trattamento delle condizioni croniche.

### **METADOXIL 500 mg/15 ml soluzione orale**

La dose raccomandata è di 2 flaconcini al giorno da assumere per bocca (via orale) nel trattamento delle condizioni croniche.

### **Se prende più METADOXIL di quanto deve**

Non sono noti casi di sovradosaggio di questo medicinale.

In caso di assunzione/ingestione accidentale di una dose eccessiva di METADOXIL avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

### **Se dimentica di prendere METADOXIL**

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.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

**Molto rari** (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- reazioni allergiche (ipersensibilità);
- intorpidimento, formicolio, sensibilità e debolezza alle braccia e alle gambe (neuropatia periferica). Questi sintomi si manifestano specialmente se assume il medicinale per molto tempo e tendono a scomparire in seguito alla sospensione del trattamento;
- vertigine, disorientamento;
- diarrea, vomito;
- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione (angioedema), irritazione della pelle (rash, orticaria), prurito;
- riduzione dell'appetito.

In alcuni casi, può essere difficile distinguere gli effetti indesiderati dai sintomi della malattia di base.

#### **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](http://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 METADOXIL**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura non superiore a 30°C e al riparo dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 METADOXIL**

##### **METADOXIL 500 mg compresse**

- Il principio attivo è metadoxina. Ogni compressa contiene 500 mg di metadoxina.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, magnesio stearato.

##### **METADOXIL 500 mg/15 ml soluzione orale**

- Il principio attivo è metadoxina. Ogni flaconcino da 15 ml contiene 500 mg di metadoxina.
- Gli altri componenti sono: saccarosio, acido sorbico, sodio edetato, metile p-idrossibenzoato, aroma mandarino, acqua depurata.

##### **Descrizione dell'aspetto di METADOXIL e contenuto della confezione**

**METADOXIL 500 mg compresse**

Astuccio da 30 compresse.

**METADOXIL 500 mg/15 ml soluzione orale**

Astuccio da 10 flaconcini da 15 ml.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Laboratori Baldacci S.p.A. – Via S. Michele degli Scalzi 73 – 56124 Pisa – Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### METADOXIL 300 mg/5 ml soluzione iniettabile

Metadoxina

**Legga attentamente questo foglio prima di usare 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, 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 METADOXIL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare METADOXIL
3. Come usare METADOXIL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare METADOXIL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è METADOXIL e a cosa serve**

METADOXIL contiene il principio attivo metadoxina, utilizzato nell'intossicazione da alcool. Tale medicinale agisce riducendo i livelli di alcool nel sangue (alcoolemia) e facilitandone l'eliminazione con le urine.

Questo medicinale è indicato in caso di intossicazione acuta da alcool (etilismo acuto) e nella condizione a lungo decorso provocata dall'uso abituale e prolungato di bevande alcoliche (etilismo cronico).

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare METADOXIL**

##### **Non usi METADOXIL**

- se è allergico alla metadoxina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta allattando al seno (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare METADOXIL.

Usi questo medicinale con cautela e informi il medico se soffre del morbo di Parkinson ed è in trattamento con levodopa, perché la metadoxina può ridurne gli effetti (vedere il paragrafo "Altri medicinali e METADOXIL").

##### **Bambini e adolescenti**

L'uso di METADOXIL non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti.

##### **Altri medicinali e METADOXIL**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Usi questo medicinale con cautela e informi il medico se sta assumendo levodopa, usata per il trattamento del morbo di Parkinson, in quanto la metadoxina può ridurne gli effetti.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

L'uso di METADOXIL non è raccomandato in gravidanza, tranne nei casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Non usi METADOXIL se sta allattando al seno perché la metadoxina riduce i livelli di un ormone, chiamato prolattina, nel sangue (azione ipoprolattinizzante) (vedere il paragrafo "Non usi METADOXIL").

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

L'uso di METADOXIL non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

### **METADOXIL contiene sodio metabisolfito e metile para-idrossibenzoato**

Questo medicinale contiene sodio metabisolfito, che raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

METADOXIL contiene metile para-idrossibenzoato che può causare reazioni allergiche (anche ritardate) e, eccezionalmente, broncospasmo.

## **3. Come usare METADOXIL**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Questo medicinale deve essere somministrato tramite un'iniezione in un muscolo (via intramuscolare) o in una vena (via endovenosa).

### **Trattamento delle intossicazioni acute da alcool**

La dose raccomandata è di 1-2 fiale per via intramuscolare o endovenosa.

### **Trattamento delle intossicazioni croniche da alcool**

La dose raccomandata è di 1 fiala al giorno per via intramuscolare o endovenosa.

### **Se usa più METADOXIL di quanto deve**

Non sono noti casi di sovradosaggio di questo medicinale.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di METADOXIL avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

### **Se dimentica di usare METADOXIL**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

**Molto rari** (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- reazioni allergiche (ipersensibilità);
- intorpidimento, formicolio, sensibilità e debolezza alle braccia e alle gambe (neuropatia periferica). Questi sintomi si manifestano specialmente se assume il medicinale per molto tempo e tendono a scomparire in seguito alla sospensione del trattamento;
- vertigine, disorientamento;
- diarrea, vomito;
- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione (angioedema), irritazioni della pelle (rash, orticaria), prurito;
- riduzione dell'appetito.

In alcuni casi, può essere difficile distinguere gli effetti indesiderati dai sintomi della malattia di base.

#### 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](http://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 METADOXIL

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura non superiore a 30°C e al riparo dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 METADOXIL

- Il principio attivo è metadoxina. Ogni fiala (5 ml) contiene 300 mg di metadoxina.
- Gli altri componenti sono: sodio metabisolfito, sodio edetato, metile p-idrossibenzoato, acqua per preparazioni iniettabili.

##### Descrizione dell'aspetto di METADOXIL e contenuto della confezione

Confezione da 10 fiale da 5 ml.

##### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Laboratori Baldacci S.p.A. – Via S. Michele degli Scalzi 73 – 56124 Pisa – Italia

**Produttore**

Doppel Farmaceutici S.r.l. – Via Volturmo, 48 – Quinto dè Stampi, Rozzano (MI) – Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Agenzia Italiana del Farmaco