

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE

MOTILEX 0,5 mg compresse
MOTILEX 0,5 mg/5 ml sciroppo
MOTILEX 1 mg/2 ml soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

MOTILEX 0,5 mg compresse

Ogni compressa contiene:

Clebopride malato acido mg 0,68
pari a clebopride base mg 0,50

MOTILEX 0,5 mg/5 ml sciroppo

Ogni ml di sciroppo contiene:

Clebopride malato acido mg 0,136
pari a clebopride base mg 0,10

MOTILEX 1 mg/2 ml soluzione iniettabile

Ogni fiala da ml 2 contiene:

Clebopride malato acido mg 1,36
pari a clebopride base mg 1

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere punto 6.1

3. FORME FARMACEUTICHE

Compresse
Sciroppo
Soluzione iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico di nausea e vomito di origine organica, funzionale o in corso di chemioterapia antineoplastica.
Trattamento sintomatico della dispepsia funzionale.
Esplorazione radiologica del tratto gastrointestinale.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

MOTILEX compresse

Adulti

1 compressa 3 volte al giorno (prima dei pasti)

Adolescenti (da 12 a 20 anni)

1/2 cpr 3 volte al giorno (prima dei pasti)

MOTILEX sciroppo

Adulti

1 misurino da 5 ml 3 volte al giorno (prima dei pasti)

Adolescenti (da 12 a 20 anni)

1/2 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):

da 1 a 4 anni : 0,5 ml 3 volte al giorno

da 4 a 8 anni : 1 ml 3 volte al giorno

da 8 a 10 anni : 1,5 ml 3 volte al giorno

da 10 a 12 anni : 2 ml 3 volte al giorno

MOTILEX soluzione iniettabile:

Adulti

1/2-1 fiala, per via intramuscolare o endovenosa, durante la fase acuta. In caso di necessità è possibile ripetere la dose.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, ad altre benzamidi o a uno qualsiasi degli eccipienti.

Casi in cui la stimolazione della motilità intestinale possa rivelarsi pericolosa, per esempio in presenza di emorragia gastrointestinale, perforazione, ostruzione meccanica.

Epilessia

Pazienti con anamnesi di discinesia tardiva da neurolettici.

Morbo di Parkinson e altre affezioni extrapiramidali.

Gravidanza e allattamento (vedere punto 4.6)

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Dosi superiori a quelle raccomandate possono aumentare la possibilità di comparsa di reazioni extrapiramidali, soprattutto nei bambini e negli adolescenti.

Particolare cautela va adottata nel trattamento di soggetti con grave insufficienza renale e/o epatica nei quali i tassi ematici della clebopride possono risultare più elevati o duraturi.

Il possibile incremento dei livelli di prolattina dovrebbe essere attentamente considerato, in particolare nei pazienti affetti da

tumore al seno o da adenoma ipofisario secernente prolattina.

Nei neonati sono stati riportati casi di metaemoglobinemia acquisita dovuta a ortopramidi (benzamidi).

Avvertenze sugli eccipienti

MOTILEX sciroppo e MOTILEX soluzione iniettabile contengono sorbitolo: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale. Potrebbe manifestarsi un blando effetto lassativo perché contengono sorbitolo. MOTILEX sciroppo contiene 2.125 g di sorbitolo per dose di 2.5 mL. Il valore calorico del sorbitolo è di 2.6 Kcal/g.

MOTILEX compresse contiene lattosio: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di lattasi o da malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

MOTILEX non deve essere assunto con farmaci analgesici narcotici né con anticolinergici che ne antagonizzano gli effetti sulla motilità gastrointestinale.

Si deve evitare l'uso contemporaneo di Motilex con altri farmaci attivi sui recettori dopaminergici, con anticolinergici.

La contemporanea somministrazione di anti MAO aumenta il rischio di effetti indesiderati..

La contemporanea somministrazione di neurolettici (fenotiazine, butirrofenoni, tioxanteni ecc.), farmaci che di per sé possono determinare sia la comparsa di sintomi extrapiramidali che di reazioni distoniche, esalta l'attività centrale della clebopride e aumenta il rischio di effetti indesiderati.

Motilex diminuisce l'effetto della digossina e della cimetidina.

Clebopride può potenziare gli effetti sedativi dell'alcol, degli ipnotici, degli ansiolitici e dei narcotici.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Fertilità

Non ci sono dati sulla fertilità nell'uomo in seguito all'uso di clebopride.

Gravidanza

Sono disponibili dati limitati in seguito all'uso di clebopride in gravidanza. Gli studi sulla tossicità riproduttiva nell'animale non indicano un rapporto diretto né effetti nocivi indiretti. Come misura precauzionale, è preferibile evitare l'uso di clebopride in gravidanza, specialmente nei primi tre mesi.

Allattamento

Non è noto se clebopride è escreto nel latte materno e se può avere qualsiasi ripercussione sul nascituro. Come misura precauzionale, è preferibile evitare l'uso di clebopride durante l'allattamento.

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

Poichè il prodotto può determinare sonnolenza, MOTILEX compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Di ciò devono essere avvertiti i conducenti di autoveicoli e coloro che eseguono operazioni richiedenti integrità di vigilanza.

4.8. Effetti indesiderati

Le reazioni avverse segnalate durante gli studi clinici e nell'esperienza post-registrativa sono riportate di seguito raggruppate secondo la classificazione sistemica e d'organo (SOC) e per frequenza (comuni 1-10%, non comuni 0,1-1%, rare 0,01-0,1%, molto rare/segnalazioni isolate < 0,01%).

Patologie del sistema nervoso:

Rare: disturbi extrapiramidali, distonia⁽¹⁾, discinesia, tremore, sonnolenza, sedazione e discinesia tardiva⁽²⁾.

Patologie endocrine:

Molto rare: iperprolattinemia⁽³⁾

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella⁽³⁾:

Molto rare: galattorrea, amenorrea, ginecomastia e disfunzione erettile.

⁽¹⁾Le distonie sono più comunemente riportate nel collo, lingua o viso.

⁽²⁾La discinesia tardiva è stata segnalata nei pazienti anziani in seguito a trattamenti prolungati.

⁽³⁾Iperprolattinemia, tensione mammaria, galattorrea, amenorrea, ginecomastia e impotenza sono state segnalate dopo trattamenti prolungati.

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9. Sovradosaggio

Non sono stati finora riconosciuti casi di intossicazione alle dosi consigliate.

Il sovradosaggio può causare sonnolenza, disorientamento e disturbi extrapiramidali, che solitamente scompaiono con l'interruzione della terapia. Se i sintomi persistono, i trattamenti di scelta sono il lavaggio gastrico e una terapia sintomatica. In caso di comparsa di fenomeni neurologici di tipo extrapiramidale è consigliabile l'impiego di un farmaco antiparkinsoniano, anticolinergici o antistaminici con proprietà anticolinergiche.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: procinetici
Codice ATC: A03FA06

La clebopride, appartenente al gruppo delle ortopramidi (benzamidi sostituite), ha la capacità di aumentare il tono e l'ampiezza delle contrazioni gastriche, di rilasciare lo sfintere pilorico e il bulbo duodenale, di aumentare coordinatamente la peristalsi del duodeno e del digiuno attraverso un'azione di blocco selettivo, di differente intensità secondo i distretti, di popolazioni di recettori dopaminergici (recettori dopaminergici del tratto gastrointestinale, della chemoreceptor trigger zone e del sistema mesolimbico), associata ad una azione proserotoninergica a livello del tratto gastrointestinale. Il principale effetto pertanto, oltre ad una marcata attività antiemetica, è quella di favorire lo svuotamento gastrico e di accelerare il transito gastro-duodenale primitivamente o secondariamente rallentati.

La clebopride, grazie alla sua selettività d'azione, presenta una riduzione degli effetti indesiderati a livello del sistema endocrino (iperprolattinemia) e del sistema extrapiramidale, tipici dei farmaci antidopaminergici.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

In prove nel ratto, nel coniglio, nel cane e nell'uomo la clebopride viene rapidamente assorbita per via orale e viene prevalentemente metabolizzata. Nell'uomo l'eliminazione avviene per buona parte per via fecale.

L'emivita plasmatica è di 2,1-2,7 ore. La velocità massima di

escrezione del prodotto si verifica nelle prime 2-3 ore. Per via intravenosa, la concentrazione di clebopride raggiunge il picco (15-30 mcg/ml) dopo 10 minuti e permane a livelli terapeuticamente efficaci fino alla sesta-ottava ora.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Sia negli studi clinici sia nell'esperienza post-marketing, per quanto riguarda l'incidenza delle reazioni avverse, MOTILEX presenta un profilo di sicurezza adeguato confermando così la buona tollerabilità dimostrata nell'ampia gamma di studi preclinici di tossicologia.

Non è stato possibile determinare la DL₅₀ nel ratto e nel topo.

La somministrazione di dosi elevate di clebopride in studi di tossicità cronica sia nel ratto che nel cane, hanno causato effetti correlati a risposte farmacologiche esagerate del blocco dei recettori dopaminergici.

Gli studi di teratogenicità con clebopride condotti nel ratto e nel coniglio non hanno dimostrato alcun potenziale teratogeno.

Clebopride, inoltre, non ha mostrato potenziale mutageno, mediante il test di Ames, nei ceppi studiati.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Lista degli eccipienti

MOTILEX 0,50 mg compresse: lattosio, cellulosa microgranulare, biossido di silicio, povidone, sodio carbossimetilamido, magnesio stearato.

MOTILEX 0,50 mg/5 ml sciroppo: sorbitolo soluzione, glicole propilenico, acido benzoico, aroma di lampone, acqua depurata

MOTILEX 1 mg/2 ml soluzione iniettabile: sorbitolo, acqua per preparazioni iniettabili

6.2. Incompatibilità

Nessuna.

6.3. Periodo di validità

3 anni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Compresse: Da conservare in luogo asciutto.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Compresse: astuccio da 30 compresse
Sciroppo: flacone da 120 ml
Fiale: astuccio da 6 fiale da 2 ml

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Almirall S.A
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcellona
Spagna

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Compresse: AIC 026362020
Sciroppo: AIC 026362032
Fiale: AIC 026362057

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Luglio 1986 / Maggio 2000/ Maggio 2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA