

**PRIMA DELL'USO**  
**LEGGETE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE**  
**NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

**Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.**

**Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.**

- **Per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista**
- **Consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento**

**DELIPRAMIL 5 mg compresse effervescenti**  
**Metoclopramide cloridrato**

**Composizione**

Una compressa contiene:

Principio attivo: Metoclopramide cloridrato mg 5

Eccipienti: Sodio citrato monobasico, bicarbonato di potassio, sorbitolo, acido citrico anidro, potassio carbonato, aroma limone, leucina, saccarina sodica, macrogol 6000.

**Come si presenta**

DELIPRAMIL si presenta in forma di compresse effervescenti per uso orale.

Il contenuto della confezione è di 20 compresse.

**Che cosa è**

DELIPRAMIL è classificato tra i medicinali procinetici.

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

Bruno Farmaceutici S.p.A. - Via delle Ande, 15 - 00144 Roma (RM)

**Produttore e controllore finale**

E-Pharma Trento S.p.A. - via Provina, 2 - Trento (TN)

**Perché si usa**

DELIPRAMIL si usa nel trattamento sintomatico dell'iperacidità (dolori e bruciore dello stomaco), quando accompagnato da rallentamento del transito gastrico e nausea.

**Quando non deve essere usato**

DELIPRAMIL non deve essere usato in caso di:

- glaucoma;
- feocromocitoma;
- epilessia;
- morbo di Parkinson e altre affezioni extrapiramidali conclamate;
- terapia con anticolinergici in corso;
- trattamento con farmaci potenzialmente in grado di determinare reazioni extrapiramidali;
- emorragia, ostruzione meccanica e perforazione gastrointestinale (casi in cui la stimolazione della motilità intestinale possa rivelarsi pericolosa);
- insufficienza renale;
- discinesie tardive da farmaci;
- ipersensibilità verso il principio attivo o uno qualsiasi degli eccipienti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.
- primo trimestre di gravidanza e allattamento (vedere Cosa Fare durante la gravidanza e l'allattamento);
- non va usato nei bambini al di sotto dei 16 anni.

**Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico**

- Secondo e terzo trimestre di gravidanza.

Questo medicinale contiene sorbitolo: se sapete di soffrire di intolleranza a qualche zucchero, consultate il vostro medico prima di assumere le compresse.

E' opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

**Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento**

*Nel primo trimestre di gravidanza e durante l'allattamento*, DELIPRAMIL non deve essere usato.

*Nel secondo e nel terzo trimestre di gravidanza*, DELIPRAMIL deve essere usato solo in caso di effettiva necessità e dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso. Delipramil e i prodotti antiemetici in genere devono essere somministrati in gravidanza soltanto nei casi di sintomatologia conclamata, per la quale non sia possibile un intervento alternativo e non nei frequenti e semplici casi di emesi gravidica e tanto meno con fini preventivi di essa.

La metoclopramide è escreta nel latte materno, quindi non dovrebbe essere somministrata durante l'allattamento, a meno che, a giudizio del medico, i benefici per la madre siano prevalenti rispetto ai potenziali rischi per il neonato. In alternativa ricorrere al latte artificiale.

Consultate il medico nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

**Precauzioni per l'uso**

DELIPRAMIL deve essere utilizzato con cautela nei soggetti contemporaneamente trattati con fenotiazine poiché anche questi farmaci, come la metoclopramide, possono determinare la comparsa di sintomi extrapiramidali.

Particolare cautela deve essere adottata nel trattamento di pazienti con insufficienza epatica o renale, nei quali la metabolizzazione e l'eliminazione della metoclopramide può essere sostanzialmente compromessa con conseguente alterazione dei suoi parametri farmacocinetici. Il possibile incremento dei livelli di prolattina dovrebbe essere, nei pazienti affetti da tumore al seno, attentamente considerato. E' sconsigliato l'uso concomitante della metoclopramide con bevande alcoliche.

**Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale**

Se state usando altri medicinali chiedete consiglio al vostro medico o farmacista.

In particolare non usate DELIPRAMIL senza aver consultato il medico, se state seguendo una terapia a base di farmaci analgesici narcotici, farmaci anticolinergici, che ne antagonizzano gli effetti sulla motilità gastrointestinale. La contemporanea somministrazione di anti MAO, neurolettici e 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 metoclopramide e aumenta il rischio di effetti indesiderati.

Effetti sinergici a livello del sistema nervoso centrale si possono manifestare anche con la contemporanea somministrazione di sedativi, ipnotici, tranquillanti e bevande alcoliche.

La metoclopramide, accelerando lo svuotamento gastrico, può diminuire l'assorbimento di diossina e di teofillina, mentre può accelerare quelli di alcool, acido acetilsalicilico, paracetamolo, tetraciclina, levodopa e in alcuni casi di ciclosporina e chinidina. La metoclopramide può aumentare la tossicità renale del cisplatino.

Riducendo il tempo del transito intestinale anche del cibo, il trattamento con DELIPRAMIL può richiedere un aggiustamento del dosaggio di insulina nel diabete.

**E' importante sapere che**

In alcuni soggetti ipersensibili la metoclopramide può determinare riduzione dell'attenzione durante la guida di autoveicoli o durante l'uso di macchine.

**Come usare questo medicinale**

**Quanto**

1 compressa 2-3 volte al giorno.

Attenzione non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

In particolare, i pazienti anziani devono attenersi ai dosaggi minimi sopra indicati.

**Quando e per quanto tempo**

Le compresse devono essere assunte prima dei pasti o al momento dell'insorgenza dei sintomi.

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

Dopo massimo 3 giorni di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il Medico.

Consultate il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

#### **Come**

Le compresse effervescenti devono essere sciolte in mezzo bicchiere d'acqua.

#### **Cosa fare se avete preso una dose eccessiva di medicinale**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di DELIPRAMIL avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

#### **Effetti indesiderati**

In corso di trattamento con DELIPRAMIL possono manifestarsi:

- vertigini, agitazione, sonnolenza e stanchezza;
- reazioni extrapiramidali di vario tipo, normalmente di tipo distonico; esse possono includere spasmi facciali, trisma, torcicollo, spasmi dei muscoli extraoculari con crisi oculogire, posizione anomala della testa. Tali reazioni di norma regrediscono dopo 24 ore dalla interruzione del trattamento.
- depressione, tachicardia sopraventricolare, riduzione del flusso plasmatici o renale, per cui si raccomanda cautela nel trattamento di soggetti con anamnesi positiva per patologia a carico di questi organi;
- a seguito dell'uso del prodotto, in relazione all'attività favorente la secrezione di prolattina della metoclopramide, possono verificarsi: iperprolattinemia, associata a galattorrea ed alterazioni mestruali nelle donne ed impotenza nell'uomo.
- in alcuni pazienti anziani trattati per lunghi periodi è stato riferito lo sviluppo di discinesia tardiva, sindrome potenzialmente irreversibile caratterizzata da difficoltà di movimento e persistente e anormale accentuato tono muscolare; pertanto andranno assolutamente evitate, specialmente in tali pazienti, terapie che superano il termine dei 3 giorni.
- in pazienti affetti da feocromocitoma l'assunzione del farmaco può provocare rischi di crisi ipertensive;
- insonnia, cefalee, vertigini, nausea e vomito, ginecomastia, disturbi intestinali, rash cutanei.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

*Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.*

*È importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati anche non descritti nel foglio illustrativo.*

*Richiedere e compilare la scheda di segnalazione degli effetti indesiderati disponibile in farmacia (modello B).*

#### **Scadenza e conservazione**

Vedere la data di scadenza indicata sulla confezione. Tale data si intende per il prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

**Attenzione:** non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C. Conservare nella confezione originale.

#### **Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini**

**E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.**

**Revisione del Foglio illustrativo da parte del Ministero della Salute: Giugno 2011**