

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DELIPRAMIL 5 mg compresse effervescenti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa effervescente contiene:

Principio attivo: Metoclopramide cloridrato 5 mg

Per gli eccipienti v. par. 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse effervescenti.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico dell'iperacidità (dolori e bruciore dello stomaco), quando accompagnato da rallentamento gastrico e nausea.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

L'uso del prodotto è limitato ai pazienti adulti.

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

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

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti o ad altre sostanze correlate dal punto di vista chimico. La metoclopramide non deve essere utilizzata nei casi in cui la stimolazione della motilità intestinale possa rivelarsi pericolosa, per esempio in presenza di emorragia gastrointestinale, perforazione, ostruzione meccanica.

La metoclopramide è controindicata nei pazienti affetti da glaucoma, feocromocitoma, malattia epilettica, morbo di Parkinson e altre affezioni extrapiramidali conclamate o in corso di terapia con anticolinergici.

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

Non è consigliabile l'uso del prodotto nei soggetti che abbiano già evidenziato discinesie tardive da farmaci.

Primo trimestre di gravidanza e Allattamento (v. par. 4.6).

Bambini sottodei 16 anni.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

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.

Il prodotto contiene sorbitolo: pazienti con problemi di rara malattia ereditaria al fruttosio non dovrebbero assumere questo medicinale.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

DELIPRAMIL non deve essere assunto con farmaci analgesici narcotici né con anticolinergici, che ne antagonizzano gli effetti sulla motilità gastrointestinale. La contemporanea somministrazione di anti MAO, neurolettici efenotiazine, 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 digossina e di teofillina, mentre può accelerare quello di alcool, acido acetilsalicilico, paracetamolo, tetraciclina, levodopa. Alcune osservazioni riportano, con metoclopramide, un aumento della biodisponibilità di ciclosporina e chinidina, nonché della 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.

4.6 Gravidanza ed allattamento

L'uso del prodotto nel primo trimestre di gravidanza è controindicato. Per quanto riguarda l'impiego del prodotto nell'ulteriore periodo si tenga presente che 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.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchine

In alcuni soggetti la metoclopramide può determinare riduzione dell'attenzione con sonnolenza, durante la guida di veicoli o durante l'uso di macchine.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati più segnalati con la metoclopramide sono vertigini, agitazione, sonnolenza e astenia.

Il farmaco può determinare reazioni extrapiramidali di vario tipo, generalmente di tipo distonico. Esse possono includere spasmi facciali, trisma, torcicollo, spasmi dei muscoli extra-oculari con crisi oculogire, posizioni anomale della testa. L'uso prolungato della metoclopramide può determinare nel soggetto anziano lo sviluppo di discinesia tardiva, sindrome potenzialmente irreversibile, caratterizzata da difficoltà di movimento e anormale accentuato tono muscolare. Il rischio di sviluppare la sindrome sembra correlato alla durata del trattamento ed alla dose cumulativa. La discinesia tardiva può recedere, parzialmente o completamente, con la sospensione della metoclopramide entro qualche mese; il suo trattamento, non essendone stato individuato uno adeguato, non potrà essere sintomatico. Sono stati inoltre segnalati effetti indesiderati centrali (depressione), cardiaci (tachicardia sopraventricolare), e renali (riduzione del flusso plasmatico o renale), per cui si raccomanda cautela nel trattamento di soggetti con anamnesi positiva per patologia a carico di questi organi. La metoclopramide può stimolare la secrezione di prolattina, che può essere associata a galattorrea ed alterazioni mestruali nelle donne e ad impotenza nell'uomo. Nei pazienti portatori di feocromocitoma sono state segnalate crisi ipertensive talora ad esito fatale. Tali crisi possono essere controllate mediante l'uso di fentolamina. Sono stati inoltre segnalati: insonnia, cefalee, vertigini, nausea e vomito, ginecomastia, disturbi intestinali, rash cutanei.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi di sovradosaggio possono includere stanchezza, disorientamento e reazioni extrapiramidali. Per controllare tali manifestazioni possono essere usati farmaci anticolinergici, antiparkinsoniani o antistaminici con proprietà anticolinergiche. In genere questi sintomi tendono a scomparire spontaneamente, di solito entro le 24 ore, con la sospensione del trattamento. Il sovradosaggio di metoclopramide (1-4 mg/kg/die) può determinare metaemoglobinemia nei neonati e nei prematuri. Ai dosaggi raccomandati, e fino a 0,5 mg/kg/die, il fenomeno non è stato accertato.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

A03FA01 Farmaci per i disturbi funzionali gastrointestinali - Procinetici.

La metoclopramide stimola e coordina la motilità del tratto superiore dell'apparato gastroenterico, senza modificare la secrezione gastrica, pancreatica e biliare. Il suo meccanismo d'azione è complesso, essendo il farmaco antagonista competitivo dei recettori D1 e D2 (dopamina) e dei recettori 5-HT3 (serotonina); nonché agonista specifico dei recettori 5-HT4 coinvolti nella stimolazione dei neuroni colinergici enterici. Ha quindi attività procinetica intestinale, indipendente dall'innervazione vagale ma abolita da atropina e altri antagonisti muscarinici. Essa determina un aumento del tono e dell'ampiezza delle contrazioni gastroduodenali e, in misura progressivamente ridotta in senso distale, un incremento coordinato dei movimenti propulsivi del digiuno, dell'ileo e del colon, con una progressione del contenuto endoluminale. Aumenta ancora il tono della muscolatura del terzo medio e inferiore dell'esofago e quindi la pressione a livello dello sfintere, rilasciando nel contempo piloro e bulbo duodenale. Queste azioni si traducono in un accelerato svuotamento gastrico e in una diminuzione del reflusso del duodeno nello stomaco e nell'esofago.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

La metoclopramide somministrata per os e' rapidamente e quasi completamente assorbita dal tratto gastro-intestinale. Il picco di concentrazione plasmatica è raggiunto dopo circa 1-2 ore dalla somministrazione orale. La biodisponibilità assoluta e le concentrazioni plasmatiche variano ampiamente tra diversi individui a causa del metabolismo di primo passaggio epatico; in media la biodisponibilità di una dose orale di metoclopramide è circa il 75 %, ma può variare tra il 30 e 100.

Distribuzione

La metoclopramide si distribuisce ampiamente nel corpo ed ha un volume di distribuzione apparente di circa 3.5 L/kg. La metoclopramide si ripartisce velocemente tra i tessuti con una emivita di distribuzione di 0.35-0.36 ore dopo somministrazione orale. Attraversa velocemente la barriera emato-encefalica, la placenta e viene escreta nel latte materno.

Metabolismo

Il farmaco e' metabolizzato nel fegato con semplici processi di coniugazione.

Eliminazione

Circa l'85% della dose orale viene eliminata con le urine; il 20-30 % in forma immodificata e il rimanente sotto forma di solfati o di coniugati. Circa il 5 % e' eliminato con la bile nelle feci.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità per somministrazione acuta

DL50 per os (ratto) 1655 mg/kg

DL50 per e.v. (ratto) 60 mg/kg

DL50 per e.v. (coniglio) 30 mg/kg

Tossicità per somministrazione prolungata

Non sono stati osservati fenomeni tossici in ratti in crescita trattati per os con dosi fino a 300 mg/kg/die per 6 mesi. La metoclopramide non presenta proprietà teratogene né capacità mutagene. Le ricerche cliniche ed epidemiologiche condotte con metoclopramide non hanno dimostrato alcuna associazione tra somministrazione cronica del farmaco e neoplasie mammarie, che sono state osservate in roditori dopo trattamento prolungato con neurolettici stimolanti la secrezione di prolattina.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

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

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Validità

2 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio di cartone litografato contenente 20 strip in poliaccoppiato carta/polietilene/alluminio/surlyn.

Confezione da 20 compresse effervescenti.

6.6 Istruzioni per l'uso

Sciogliere una compressa effervescente in mezzo bicchiere d'acqua e bere immediatamente la soluzione ottenuta.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DELIPRAMIL 5 mg compresse effervescenti 20 compresse A.I.C. n° 035487014

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Aprile 2009

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

Settembre 2008

Agenzia Italiana del Farmaco