

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente****LIMICAN 50 mg compresse**

Alizapride cloridrato

**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 LIMICAN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere LIMICAN
3. Come prendere LIMICAN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LIMICAN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è LIMICAN e a cosa serve**

LIMICAN contiene il principio attivo alizapride cloridrato che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antiemetici che agiscono riducendo la nausea ed il vomito.

Questo medicinale è **indicato** per il trattamento di vomito e nausea causati da diversi fattori e prima o dopo gli interventi chirurgici (pre e post-operatori).

LIMICAN **non è indicato** per ridurre il vomito che si manifesta durante la gravidanza (vomito gravidico).

**2. Cosa deve sapere prima di prendere LIMICAN****Non prenda LIMICAN**

- se è allergico all'alizapride cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se in passato ha manifestato problemi del movimento (reazioni discinesiche tardive) quando ha assunto medicinali per il trattamento di alcuni disturbi della mente (neurolettici);
- se ha un tumore della ghiandola surrenale (feocromocitoma con diagnosi certa o sospetta), in quanto si può verificare un improvviso aumento della pressione del sangue (crisi ipertensiva);
- se sta assumendo levodopa, per il trattamento del morbo di Parkinson (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e LIMICAN");
- se è in stato di gravidanza (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

**Avvertenze e precauzioni**

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

Non prenda questo medicinale per più di 7 giorni.

Se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave), il medico deve ridurre la dose di medicinale da assumere (Vedere il paragrafo "Come prendere LIMICAN").

LIMICAN non è raccomandato se soffre di epilessia, in quanto può facilitare la comparsa di convulsioni.

Interrompa il trattamento ed informi immediatamente il medico se manifesta febbre (ipertermia), in quanto può essere un sintomo della Sindrome Neurolettica Maligna, una grave malattia caratterizzata anche da disturbi del movimento (sintomi extrapiramidali), problemi al cuore, ai muscoli, alle ghiandole (instabilità del sistema neurovegetativo) e alterazione di alcuni esami di laboratorio (CPK elevato).

#### **Altri medicinali e LIMICAN**

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

Non prenda LIMICAN se sta assumendo levodopa, usata per il trattamento del morbo di Parkinson, in quanto si può verificare una riduzione degli effetti di entrambi i medicinali (antagonismo reciproco).

Prenda LIMICAN con cautela ed informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- neurolettici, derivati della morfina, ipnotici, ansiolitici, antistaminici anti-H1, antidepressivi, barbiturici, clonidina che rallentano l'attività del cervello, in quanto LIMICAN ne aumenta gli effetti;
- anticolinergici usati per il trattamento della sindrome del colon irritabile, dell'asma e dell'incontinenza, in quanto possono ridurre l'efficacia di LIMICAN;
- digossina usata per il trattamento di alcuni disturbi del cuore. In questo caso, il medico deve tenere sotto stretto controllo i livelli di digossina nel sangue (digossinemia);
- antipertensivi usati per il trattamento della pressione del sangue alta.

#### **LIMICAN con alcol**

L'alcol può potenziare gli effetti depressivi di LIMICAN se assunti contemporaneamente. Pertanto, eviti di bere bevande alcoliche durante il trattamento con questo medicinale.

#### **Gravidanza e allattamento**

Se è in stato di 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.

Non prenda LIMICAN se è in stato di gravidanza (Vedere il paragrafo "Non prenda LIMICAN").

Se sta allattando al seno, chieda consiglio al medico che valuterà se interrompere l'allattamento o il trattamento con LIMICAN.

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

Questo medicinale può causare sonnolenza. Pertanto, eviti di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

#### **LIMICAN contiene lattosio**

Questo medicinale contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere LIMICAN**

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

La dose raccomandata è di 2-4 compresse (100-200 mg) al giorno, da assumere in diverse somministrazioni durante l'arco della giornata.

#### **Useo in persone con gravi problemi ai reni**

Se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave), informi il medico in quanto è necessario ridurre la dose di medicinale da assumere.

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

In caso di assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale si possono verificare disturbi del movimento (sintomi extrapiramidali) e sonnolenza.

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

### **Se dimentica di prendere LIMICAN**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

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:

**Frequenza non nota** (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- sintomi extrapiramidali come difficoltà nei movimenti (distonia acuta), movimenti a scatti (discinesia), sintomi tipici del morbo di Parkinson (sindrome parkinsoniana), irrequietezza motoria (acatisia), specialmente nei bambini e nei giovani. Questi sintomi scompaiono in seguito all'interruzione del trattamento;
- discinesia tardiva persistente, una condizione caratterizzata da movimenti ritmici e incontrollabili, principalmente della lingua, delle labbra e del viso, soprattutto se assume questo medicinale per molto tempo o se è anziano;
- sonnolenza, vertigini, mal di testa (cefalea), incapacità a prendere sonno (insonnia);
- diarrea, flatulenza (meteorismo);
- assenza del ciclo mestruale (amenorrea), improvvisa produzione di latte (galattorrea), sviluppo delle mammelle nell'uomo (ginecomastia), aumento dei livelli di un ormone, chiamato prolattina, nel sangue (iperprolattinemia);
- sensazione di vertigine quando ci si alza, dovuta ad un rapido abbassamento della pressione del sangue (ipotensione ortostatica), che si verifica se assume dosi elevate del medicinale.

### **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 [http:// www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare LIMICAN**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese, al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 LIMICAN

- Il principio attivo è alizapride cloridrato. Ogni compressa contiene 55,8 mg di alizapride cloridrato (pari a 50 mg di alizapride).
- Gli altri componenti sono: amido, lattosio, silice, metilcellulosa 1500 Cps, talco, magnesio stearato.

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

Astuccio da 20 compresse.

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

ACARPIA FARMACEUTICI S.r.l.-  
Viale L. Majno, 18  
20129 Milano (Italia)

### Produttore

GALENICA S.A. Pharmaceutical Industry – Km 3. On “Old National Highway” Chalkida – Athens, Glyfa  
- Chalkida C.P. 32 34100 Chalkida – Grecia

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

### Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

#### LIMICAN 50 mg/2 ml soluzione iniettabile Alizapride cloridrato

### 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 LIMICAN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare LIMICAN
3. Come usare LIMICAN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LIMICAN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è LIMICAN e a cosa serve

LIMICAN contiene il principio attivo alizapride cloridrato che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antiemetici che agiscono riducendo la nausea ed il vomito.

LIMICAN è **indicato** per il trattamento di vomito e nausea di varia origine, specialmente durante la terapia con medicinali per curare i tumori (citostatici, antitumorali, terapia radiante) e prima o dopo gli interventi chirurgici (pre e post-operatori).

Questo medicinale **non è indicato** per ridurre il vomito che si manifesta durante la gravidanza (vomito gravidico).

## 2. Cosa deve sapere prima di usare LIMICAN

### Non usi LIMICAN

- se è allergico all'alizapride cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se in passato ha manifestato problemi del movimento (reazioni discinesiche tardive) quando ha assunto medicinali per il trattamento di alcuni disturbi della mente (neurolettici);
- se ha un tumore della ghiandola surrenale (feocromocitoma con diagnosi certa o sospetta), in quanto si può verificare un improvviso aumento della pressione del sangue (crisi ipertensiva);
- se sta assumendo levodopa, per il trattamento del morbo di Parkinson (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e LIMICAN");
- se è in stato di gravidanza (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare LIMICAN.

Non usi questo medicinale per più di 7 giorni.

Se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave), il medico deve ridurre la dose di medicinale da somministrare (Vedere il paragrafo "Come prendere LIMICAN").

LIMICAN non è raccomandato se soffre di epilessia, in quanto può facilitare la comparsa di convulsioni.

Interrompa il trattamento ed informi immediatamente il medico se manifesta febbre (ipertermia), in quanto può essere un sintomo della Sindrome Neurolettica Maligna, una grave malattia caratterizzata anche da disturbi del movimento (sintomi extrapiramidali), problemi al cuore, ai muscoli, alle ghiandole (instabilità del sistema neurovegetativo) e alterazione di alcuni esami di laboratorio (CPK elevato).

### Altri medicinali e LIMICAN

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non usi LIMICAN se sta assumendo levodopa, usata per il trattamento del morbo di Parkinson, in quanto si può verificare una riduzione degli effetti di entrambi i medicinali (antagonismo reciproco).

Usi LIMICAN con cautela ed informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- neurolettici, derivati della morfina, ipnotici, ansiolitici, antistaminici anti-H1, antidepressivi, barbiturici, clonidina che rallentano l'attività del cervello, in quanto LIMICAN ne aumenta gli effetti;
- anticolinergici usati per il trattamento della sindrome del colon irritabile, dell'asma e dell'incontinenza, in quanto possono ridurre l'efficacia di LIMICAN;
- digossina usata per il trattamento di alcuni disturbi del cuore. In questo caso, il medico deve tenere sotto stretto controllo i livelli di digossina nel sangue (digossinemia);
- antipertensivi usati per il trattamento della pressione del sangue alta.

### LIMICAN con alcol

L'alcol può potenziare gli effetti depressivi di LIMICAN se assunti contemporaneamente. Pertanto, eviti di bere bevande alcoliche durante il trattamento con questo medicinale.

### Gravidanza e allattamento

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

Non usi LIMICAN se è in stato di gravidanza (Vedere il paragrafo “Non usi LIMICAN”).

Se sta allattando al seno, chiedi consiglio al medico che valuterà se interrompere l'allattamento o il trattamento con LIMICAN.

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

Questo medicinale può causare sonnolenza. Pertanto, eviti di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

### **LIMICAN contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè praticamente “senza sodio”.

## **3. Come usare LIMICAN**

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.

### **Trattamento di vomito e nausea prima e dopo gli interventi chirurgici**

La dose raccomandata è di 1-4 fiale (50-200 mg) al giorno, da somministrare tramite un'iniezione in muscolo (via intramuscolare) nell'arco della giornata.

Se necessario, il medico può decidere di passare alla somministrazione per bocca (via orale).

### **Trattamento di vomito e nausea durante la terapia antitumorale**

La dose raccomandata è di:

- 2 fiale (100 mg), da somministrare tramite un'iniezione in vena (via endovenosa), 20-30 minuti prima della terapia antitumorale;
- 1-2 fiale (50-100 mg), da somministrare tramite un'iniezione in muscolo (via intramuscolare), 4-8 ore dopo aver terminato la terapia antitumorale.

Se il vomito e la nausea sono persistenti, il medico può aumentare la dose in base all'intensità e alla frequenza del vomito (fino a 4 fiale per via endovenosa 30 minuti prima del trattamento, fino a 4 fiale per via endovenosa durante il trattamento antitumorale, fino a 2 fiale, per via endovenosa o intramuscolare, ogni 4 ore dopo aver terminato il trattamento).

### **Uso nei bambini**

Nei bambini che assumono medicinali per il trattamento dei tumori, il medico stabilirà la dose da somministrare, tramite iniezione in vena o in muscolo, in base al peso del bambino (2-5 mg/kg/die).

### **Uso in persone con gravi problemi ai reni**

Se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave), informi il medico in quanto è necessario ridurre la dose di medicinale da somministrare.

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

In caso di somministrazione di una dose eccessiva di questo medicinale si possono verificare disturbi del movimento (sintomi extrapiramidali) e sonnolenza.

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

### **Se dimentica di usare LIMICAN**

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:

**Frequenza non nota** (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- sintomi extrapiramidali come difficoltà nei movimenti (distonia acuta), movimenti a scatti (discinesia), sintomi tipici del morbo di Parkinson (sindrome parkinsoniana), irrequietezza motoria (acatisia), specialmente nei bambini e nei giovani. Questi sintomi scompaiono in seguito all'interruzione del trattamento;
- discinesia tardiva persistente, una condizione caratterizzata da movimenti ritmici e incontrollabili, principalmente della lingua, delle labbra e del viso, soprattutto se assume questo medicinale per molto tempo o se è anziano;
- sonnolenza, vertigini, mal di testa (cefalea), incapacità a prendere sonno (insonnia);
- diarrea, flatulenza (meteorismo);
- assenza del ciclo mestruale (amenorrea), improvvisa produzione di latte (galattorrea), sviluppo delle mammelle nell'uomo (ginecomastia), aumento dei livelli di un ormone, chiamato prolattina, nel sangue (iperprolattinemia);
- reazioni allergiche anche gravi (anafilassi);
- eccessiva sudorazione e sensazione di bruciore della pelle;
- debolezza (astenia) e secchezza della bocca;
- sensazione di vertigine quando ci si alza, dovuta ad un rapido abbassamento della pressione del sangue (ipotensione ortostatica), che si verifica se assume dosi elevate del medicinale.

#### 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 LIMICAN

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese, al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 LIMICAN

- Il principio attivo è alizapride cloridrato. Ogni fiala contiene 55,8 mg di alizapride cloridrato (pari a 50 mg di alizapride).
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

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

Confezione da 6 fiale da 2 ml.

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

ACARPIA Serviços Farmaceuticos LDA – Rua dos Murcas, 88 – 9000 Funchal – Portogallo

**Produttori**

A) KLEVA S.A. – 189, Parnitos Av. – Atene – Grecia

B) GALENICA S.A. Pharmaceutical Industry – Km 3. On “Old National Highway” Chalkida – Athens, Glyfa - Chalkida C.P. 32 34100 Chalkida – Grecia

La specialità viene prodotta e controllata in A o in B rispettivamente, se sulla confezione, prima del numero di lotto, compare A oppure B.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco