

# METOCLOPRAMIDE CLORIDRATO HOSPIRA

## 10 mg/2 ml soluzione iniettabile

Metoclopramide

Medicinale equivalente

### COMPOSIZIONE

Ogni fiala da 2 ml contiene: Principio attivo: Metoclopramide cloridrato monoidrato mg 10,5 pari a metoclopramide cloridrato mg 10. Eccipienti: sodio metabisolfito, sodio cloruro, acido citrico, sodio citrato diidrato, acqua per preparazioni iniettabili.

### FORMA FARMACEUTICA E CONFEZIONI

Soluzione iniettabile per uso intramuscolare o endovenoso.

CONFEZIONI: 5 fiale da 10 mg/2 ml; 10 fiale da 10 mg/2 ml.

### CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Metoclopramide cloridrato appartiene alla classe dei farmaci attivi sull'apparato gastrointestinale ed associa all'attività procinetica intestinale spiccate proprietà antiemetiche.

### TITOLARE AIC

HOSPIRA ITALIA S.r.l. - Via Orazio, 20/22 - 80122 Napoli

### PRODUTTORE

Biologici Italia Laboratories S.r.l. - Via Filippo Serpero, Masate (MI): tutte.

### INDICAZIONI TERAPEUTICHE

#### Medicina generale

- Disturbi gastrici da medicinali come antimicotici, antibiotici, chemioterapici (PAS, etionamide in particolare), digitalici, morfina e codeina, ecc.
- Vomito da stati acidotici ed iperazotemici
- Cefalee digestive, cefalee e disturbi digestivi del periodo mestruale
- Disturbi digestivi psicosomatici in soggetti ansiosi, in surmenage, ecc.

#### Gastroenterologia

- Gastriti, sindromi dispeptico-entero-colitiche, coadiuvante nelle ulcere gastriche e duodenali
- Spasmi del piloro, disturbi da ptosi gastrica
- Discinesie e calcolosi biliari, disturbi digestivi nei cirrotici
- Postumi di colecistectomia e gastrectomia.

#### Chirurgia e anesthesiologia

- Nausee e vomiti da anestetici o post-operatori.

#### Radiologia

- Manifestazioni gastriche del mal da raggi e della cobaltoterapia
- Nella esplorazione radiologica funzionale dell'apparato digerente.

#### Pediatria

- Nausea e vomito in generale
- Intolleranza gastrica ai medicinali.

### CONTROINDICAZIONI

*Ipersensibilità verso i componenti o verso altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.*

*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.*

*Bambini al di sotto dei 16 anni.*

*Primo trimestre di gravidanza e allattamento (vedere paragrafo "Avvertenze speciali").*

## **PRECAUZIONI D'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.

## **INTERAZIONI MEDICAMENTOSE**

Metoclopramide cloridrato non deve essere assunta con farmaci analgesici narcotici nè con anticolinergici, che ne antagonizzano gli effetti sulla motilità gastrointestinale.

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

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, levo-dopa.

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 metoclopramide può richiedere un aggiustamento del dosaggio di insulina nel diabete.

## **AVVERTENZE SPECIALI**

Il prodotto contiene sodio metabisolfito; tale sostanza può provocare in soggetti sensibili e particolarmente negli asmatici reazioni di tipo allergico ed attacchi asmatici gravi.

### **Uso in caso di gravidanza e 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 all'allattamento artificiale.*

### **Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine**

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

## **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

*Adulti:* una fiala da 2 ml per via intramuscolare o endovenosa, da utilizzarsi nel corso di sindromi acute. L'iniezione può essere ripetuta.

Nella radiologia del tratto gastrointestinale somministrare da una a due fiale da 2 ml 10 minuti prima dell'inizio dell'esame.

La somministrazione per via endovenosa del farmaco deve avvenire lentamente, nel tempo di uno-due minuti.

La fiala si apre senza limetta.

Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare una eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

### **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. Gli effetti extrapiramidali comunque tendono a scomparire spontaneamente, di solito entro 24 ore dalle prime manifestazioni, con la sospensione del trattamento.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

Gli effetti indesiderati più segnalati con la metoclopramide sono 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. Nei bambini e negli adolescenti tali reazioni sono più frequenti se il dosaggio della metoclopramide supera 0,5 mg/kg/die; compaiono per lo più nei primi giorni di trattamento per recedere, di norma, entro 24 ore dalla sua interruzione.

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, per cui nei soggetti anziani vanno assolutamente evitate terapie a lungo termine.

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 che sintomatico.

Sono stati inoltre segnalati effetti indesiderati centrali (depressione), cardiaci (tachicardia sopraventricolare), e renali (riduzione del flusso plasmatico 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 galattorea 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, ginecomastia, disturbi intestinali, rash cutanei.

Nel caso si manifestassero effetti indesiderati - anche diversi da quelli indicati - il paziente è invitato a comunicarli al proprio medico curante.

### **SCADENZA**

Vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

**ATTENZIONE: NON UTILIZZARE IL MEDICINALE OLTRE LA DATA DI SCADENZA INDICATA SULLA CONFEZIONE.** La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Condizioni di conservazione: Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

*Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.*

Ultima revisione del Foglio Illustrativo da parte dell'AIFA: settembre 2011.