

### 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

### ISAPRANDIL 5 mg compresse effervescenti METOCLOPRAMIDE CLORIDRATO

#### CHE COSA È

ISAPRANDIL è un antiemetico. Contiene un medicinale chiamato "metoclopramide". Agisce su una parte del cervello che previene la sensazione di nausea o il vomito.

#### PERCHÉ SI USA

ISAPRANDIL è utilizzato per il trattamento sintomatico della nausea.

#### QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

Non prenda ISAPRANDIL:

- se è allergico alla metoclopramide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo "COMPOSIZIONE").
  - se ha un'emorragia, un'ostruzione o una lacerazione nello stomaco o nell'intestino.
  - se ha o potrebbe avere un raro tumore delle ghiandole surrenali, situate accanto ai reni (feocromocitoma).
  - se ha mai avuto spasmi muscolari involontari (discinesia tardiva) quando è stato trattato con un medicinale.
  - se soffre di epilessia.
  - se soffre di morbo di Parkinson.
  - se sta prendendo levodopa (un medicinale per il morbo di Parkinson) o agonisti dopaminergici (vedere di seguito "Altri medicinali e ISAPRANDIL").
  - se ha mai avuto livelli anomali del pigmento del sangue (metaemoglobinemia) o deficit di NADH citocromo-b5.
  - se è affetto da glaucoma;
  - se è in terapia con anticolinergici o in trattamento con farmaci potenzialmente in grado di determinare reazioni extrapiramidali (v. **Altri medicinali e Isaprandil**);
  - insufficienza renale;
  - primo trimestre di gravidanza e allattamento (v. **Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento**);
- ISAPRANDIL non deve essere usato nei bambini al di sotto dei 16 anni.

#### PRECAUZIONI PER L'USO

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ISAPRANDIL:

- se ha una storia di battito cardiaco anomalo (prolungamento dell'intervallo QT) o qualsiasi altro problema di cuore.
- se ha problemi nei livelli di sali nel sangue, come potassio, sodio e magnesio.
- se sta usando altri medicinali noti per influire sul battito cardiaco.
- se ha problemi neurologici (cerebrali).
- se ha problemi di fegato o renali. La dose potrebbe essere ridotta (vedere "COME USARE QUESTO MEDICINALE").

Particolare cautela deve essere adottata nel trattamento di pazienti con insufficienza epatica o renale, nei pazienti affetti da tumore al seno.

Il medico potrebbe effettuare delle analisi del sangue per controllare i livelli di pigmento del sangue. In caso di livelli anomali (metaemoglobinemia), il trattamento deve essere immediatamente e permanentemente interrotto.

Deve attendere almeno 6 ore tra ciascuna dose di metoclopramide, anche in caso di vomito e rigetto della dose, in modo da evitare il sovradosaggio.

Il trattamento non deve superare i 3 mesi a causa del rischio di spasmi muscolari involontari.

### **ALTRI MEDICINALI E ISAPRANDIL**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. È importante perché alcuni medicinali possono influenzare la modalità di azione di ISAPRANDIL o ISAPRANDIL a sua volta può influenzare la modalità di azione di altri medicinali. Tali medicinali includono:

- levodopa o altri medicinali usati per trattare il morbo di Parkinson (vedere sopra "Non prenda ISAPRANDIL")
- anticolinergici (medicinali usati per alleviare crampi o spasmi allo stomaco)
- derivati della morfina (medicinali usati per trattare dolore intenso)
- sedativi
- qualsiasi medicinale usato per trattare problemi mentali
- digossina (un medicinale usato per trattare l'insufficienza cardiaca)
- ciclosporina (un medicinale usato per trattare alcuni problemi del sistema immunitario)
- mivacurio e suxametonio (medicinali usati per rilassare i muscoli)
- fluoxetina e paroxetina (medicinali usati per trattare la depressione)
- cisplatino: la metoclopramide può aumentare la tossicità renale del cisplatino
- insulina: riducendo il tempo del transito intestinale anche del cibo, il trattamento con ISAPRANDIL può richiedere un aggiustamento del dosaggio di insulina nel diabete.

La metoclopramide, accelerando lo svuotamento gastrico, può diminuire l'assorbimento di teofillina, mentre può accelerare quelli di acido acetilsalicilico, paracetamolo e tetraciclina.

### **ISAPRANDIL con alcol**

Non consumare alcol durante il trattamento con metoclopramide, perché aumenta l'effetto sedativo di ISAPRANDIL.

### **E' IMPORTANTE SAPERE CHE**

Si possono manifestare disturbi extrapiramidali, particolarmente nei bambini e nei giovani adulti e/o quando si utilizzano dosi elevate (vedere paragrafo "Effetti indesiderati").

In caso di età avanzata Isaprandil deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il dosaggio da adottare nel proprio caso.

Isaprandil 5 mg compresse effervescenti contiene:

- sorbitolo: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale
- 66 mg (2,9 mmol) di sodio per compressa: da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio
- 252 mg (6,4 mmol) di potassio per compressa: da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.

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

Pazienti in età avanzata (v. **E' importante sapere che**)

Gravidanza e allattamento (vedere **Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento**)

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

Se è in corso una 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. Se necessario, Isaprandil può essere assunto durante la gravidanza. Il medico deciderà se lei debba prendere il medicinale oppure no.

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

**Nel secondo e nel terzo trimestre di gravidanza**, ISAPRANDIL 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. Isaprandil 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.

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

Potrebbe sentirsi assonnato, stordito o avere spasmi incontrollati, contrazioni o movimenti convulsi e tono muscolare insolito che provoca distorsione del corpo dopo l'assunzione di ISAPRANDIL. Questi sintomi potrebbero avere effetti sulla vista e anche interferire con la sua capacità di guidare e utilizzare macchinari.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Isaprandil**

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

## **COME USARE QUESTO MEDICINALE**

### **Quanto**

L'uso del prodotto è limitato ai pazienti adulti.

1 compressa effervescente 2-3 volte al giorno.

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

In caso di età avanzata occorre rivolgersi al medico (i pazienti anziani devono attenersi ai dosaggi minimi sopra indicati).

### **Quando e per quanto tempo**

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

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

La dose giornaliera massima raccomandata è di 30 mg o 0,5 mg/kg di peso corporeo.

La durata massima raccomandata del trattamento è di 5 giorni.

Deve attendere almeno 6 ore tra ciascuna dose di metoclopramide, anche in caso di vomito e rigetto della dose in modo da evitare il sovradosaggio.

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.

### **Anziani**

La dose può dover essere ridotta in base a problemi renali, problemi epatici e di salute generale.

### **Adulti con problemi renali**

Parli con il medico se ha problemi renali. La dose deve essere ridotta in caso di problemi renali moderati o gravi.

### **Adulti con problemi epatici**

Discuta con il medico se ha problemi epatici. La dose deve essere ridotta in caso di gravi problemi epatici.

### **Popolazione pediatrica inclusi gli adolescenti:**

L'uso del prodotto è controindicato al di sotto dei 16 anni di età. L'uso non è raccomandato nella fascia di età 16-18.

### **Come**

Sciogliere la compressa in mezzo bicchiere d'acqua.

### **COSA FARE SE SI E' PRESA UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ISAPRANDIL avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale. Potrebbe avere movimenti incontrollabili (disturbi extrapiramidali), sentirsi assonnato, avere qualche disturbo di coscienza, essere confuso, avere allucinazioni e problemi cardiaci. Il medico potrebbe prescrivere un trattamento per questi sintomi, se necessario.

### **COSA FARE SE SI E' DIMENTICATO DI PRENDERE ISAPRANDIL**

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Isaprandil può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Interrompa il trattamento e discuta immediatamente con il medico o il farmacista se durante la terapia con questo medicinale dovesse manifestare uno dei seguenti sintomi:

- movimenti incontrollabili (spesso a carico di testa o collo). Si possono manifestare in bambini o giovani adulti, in modo particolare se vengono utilizzate dosi elevate. Questi sintomi di solito si manifestano all'inizio del trattamento e possono presentarsi anche dopo una singola somministrazione. I movimenti scompaiono se opportunamente trattati.
- febbre alta, pressione alta, convulsioni, sudorazione, produzione di saliva. Questi possono essere segni di un disturbo chiamato sindrome neurolettica maligna.
- prurito o eruzioni cutanee, gonfiore del viso, delle labbra o della gola, difficoltà di respirazione. Questi possono essere segni di una reazione allergica, che potrebbe essere grave.

#### **Molto comune** (può colpire più di 1 persona su 10)

- sensazione di sonnolenza.

#### **Comune** (può colpire fino a 1 persona su 10)

- depressione
- movimenti incontrollabili come tic, tremori, movimenti di rotazione o contratture muscolari (rigidità)
- sintomi simili al morbo di Parkinson (rigidità, tremori)
- sensazione di irrequietezza
- calo della pressione (particolarmente in caso di via endovenosa)
- diarrea
- sensazione di debolezza.

#### **Non comune** (può colpire fino a 1 persona su 100)

- livelli aumentati nel sangue di un ormone chiamato prolattina, che possono provocare: produzione di latte negli uomini e nelle donne che non stanno allattando
- ciclo mestruale irregolare
- allucinazioni
- ridotto livello di coscienza
- battito cardiaco lento (particolarmente in caso di via endovenosa)
- allergia.

#### **Raro** (può colpire fino a 1 persona su 1000)

- stato confusionale

- convulsioni (specialmente in pazienti epilettici).

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- livelli anomali di pigmento del sangue, che possono modificare il colore della pelle.
- sviluppo anomalo di mammelle (ginecomastia)
- spasmi muscolari involontari dopo l'uso prolungato, particolarmente nei pazienti anziani
- febbre alta, pressione alta, convulsioni, sudorazione, produzione di saliva. Questi possono essere sintomi di un disturbo chiamato sindrome neurolettica maligna
- cambiamenti nel battito cardiaco, che possono essere rilevati mediante un elettrocardiogramma
- arresto cardiaco (particolarmente in caso di iniezione)
- shock (grave calo della pressione) (particolarmente in caso di iniezione)
- svenimento (particolarmente in caso di via endovenosa)
- reazione allergica che può essere grave (particolarmente in caso di via endovenosa)
- pressione molto alta.

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

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si 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.

### **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 medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale.

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

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

### **COMPOSIZIONE**

Una compressa contiene:

**Principio attivo:** Metoclopramide cloridrato 5 mg.

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

### **COME SI PRESENTA**

ISAPRANDIL si presenta in forma di compresse effervescenti per uso orale. Il contenuto della confezione è di 20 compresse.

### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Farmakopea S.p.A., Via Aldo Moro, 11 – 20080 Carpiano (MI).

**PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE**

E-Pharma Trento S.p.A. – Frazione Ravina, Via Provina, 2, 38123 Trento (TN).

**REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:**

Agenzia Italiana del Farmaco

### 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

### ISAPRANDIL 5 mg granulato effervescente METOCLOPRAMIDE CLORIDRATO

#### CHE COSA È

ISAPRANDIL è un antiemetico. Contiene un medicinale chiamato "metoclopramide". Agisce su una parte del cervello che previene la sensazione di nausea o il vomito.

#### PERCHÉ SI USA

ISAPRANDIL è utilizzato per il trattamento sintomatico della nausea.

#### QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

Non prenda ISAPRANDIL:

- se è allergico alla metoclopramide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo "COMPOSIZIONE").
  - se ha un'emorragia, un'ostruzione o una lacerazione nello stomaco o nell'intestino.
  - se ha o potrebbe avere un raro tumore delle ghiandole surrenali, situate accanto ai reni (feocromocitoma).
  - se ha mai avuto spasmi muscolari involontari (discinesia tardiva) quando è stato trattato con un medicinale.
  - se soffre di epilessia.
  - se soffre di morbo di Parkinson.
  - se sta prendendo levodopa (un medicinale per il morbo di Parkinson) o agonisti dopaminergici (vedere di seguito "Altri medicinali e ISAPRANDIL").
  - se ha mai avuto livelli anomali del pigmento del sangue (metaemoglobinemia) o deficit di NADH citocromo-b5.
  - se è affetto da glaucoma;
  - se è in terapia con anticolinergici o in trattamento con farmaci potenzialmente in grado di determinare reazioni extrapiramidali (v. **Altri medicinali e Isaprandil**);
  - insufficienza renale;
  - primo trimestre di gravidanza e allattamento (v. **Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento**);
- ISAPRANDIL non deve essere usato nei bambini al di sotto dei 16 anni.

#### PRECAUZIONI PER L'USO

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ISAPRANDIL:

- se ha una storia di battito cardiaco anomalo (prolungamento dell'intervallo QT) o qualsiasi altro problema di cuore.
- se ha problemi nei livelli di sali nel sangue, come potassio, sodio e magnesio.
- se sta usando altri medicinali noti per influire sul battito cardiaco.
- se ha problemi neurologici (cerebrali).
- se ha problemi di fegato o renali. La dose potrebbe essere ridotta (vedere "COME USARE QUESTO MEDICINALE").

Particolare cautela deve essere adottata nel trattamento di pazienti con insufficienza epatica o renale, nei pazienti affetti da tumore al seno.

Il medico potrebbe effettuare delle analisi del sangue per controllare i livelli di pigmento del sangue. In caso di livelli anomali (metaemoglobinemia), il trattamento deve essere immediatamente e permanentemente interrotto.

Deve attendere almeno 6 ore tra ciascuna dose di metoclopramide, anche in caso di vomito e rigetto della dose, in modo da evitare il sovradosaggio.

Il trattamento non deve superare i 3 mesi a causa del rischio di spasmi muscolari involontari.

### **ALTRI MEDICINALI E ISAPRANDIL**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. È importante perché alcuni medicinali possono influenzare la modalità di azione di ISAPRANDIL o ISAPRANDIL a sua volta può influenzare la modalità di azione di altri medicinali. Tali medicinali includono:

- levodopa o altri medicinali usati per trattare il morbo di Parkinson (vedere sopra "Non prenda ISAPRANDIL")
- anticolinergici (medicinali usati per alleviare crampi o spasmi allo stomaco)
- derivati della morfina (medicinali usati per trattare dolore intenso)
- sedativi
- qualsiasi medicinale usato per trattare problemi mentali
- digossina (un medicinale usato per trattare l'insufficienza cardiaca)
- ciclosporina (un medicinale usato per trattare alcuni problemi del sistema immunitario)
- mivacurio e suxametonio (medicinali usati per rilassare i muscoli)
- fluoxetina e paroxetina (medicinali usati per trattare la depressione)

La metoclopramide, accelerando lo svuotamento gastrico, può diminuire l'assorbimento di teofillina, mentre può accelerare quelli di acido acetilsalicilico, paracetamolo e tetraciclina.

### **ISAPRANDIL con alcol**

Non consumare alcol durante il trattamento con metoclopramide, perché aumenta l'effetto sedativo di ISAPRANDIL.

### **E' IMPORTANTE SAPERE CHE**

Si possono manifestare disturbi extrapiramidali, particolarmente nei bambini e nei giovani adulti e/o quando si utilizzano dosi elevate (vedere paragrafo "Effetti indesiderati").

In caso di età avanzata Isaprandil deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il dosaggio da adottare nel proprio caso.

Isaprandil 5 mg granulato effervescente contiene:

- saccarosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- 435 mg (18,9 mmol) di sodio per bustina: da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

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

Pazienti in età avanzata (v. **E' importante sapere che**)

Gravidanza e allattamento (vedere **Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento**)

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

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Se necessario, Isaprandil può essere assunto durante la gravidanza. Il medico deciderà se lei debba prendere il medicinale oppure no.



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

**Nel secondo e nel terzo trimestre di gravidanza**, ISAPRANDIL 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. Isaprandil 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.

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

Potrebbe sentirsi assonnato, stordito o avere spasmi incontrollati, contrazioni o movimenti convulsi e tono muscolare insolito che provoca distorsione del corpo dopo l'assunzione di ISAPRANDIL. Questi sintomi potrebbero avere effetti sulla vista e anche interferire con la sua capacità di guidare e utilizzare macchinari.

#### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Isaprandil**

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

### **COME USARE QUESTO MEDICINALE**

#### **Quanto**

L'uso del prodotto è limitato ai pazienti adulti.

1 bustina 2-3 volte al giorno.

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

In caso di età avanzata occorre rivolgersi al medico (i pazienti anziani devono attenersi ai dosaggi minimi sopra indicati).

#### **Quando e per quanto tempo**

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

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

La dose giornaliera massima raccomandata è di 30 mg o 0,5 mg/kg di peso corporeo.

La durata massima raccomandata del trattamento è di 5 giorni.

Deve attendere almeno 6 ore tra ciascuna dose di metoclopramide, anche in caso di vomito e rigetto della dose in modo da evitare il sovradosaggio.

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.

#### **Anziani**

La dose può dover essere ridotta in base a problemi renali, problemi epatici e di salute generale.

#### **Adulti con problemi renali**

Parli con il medico se ha problemi renali. La dose deve essere ridotta in caso di problemi renali moderati o gravi.

#### **Adulti con problemi epatici**

Discuta con il medico se ha problemi epatici. La dose deve essere ridotta in caso di gravi problemi epatici.

#### **Popolazione pediatrica inclusi gli adolescenti:**

L'uso del prodotto è controindicato al di sotto dei 16 anni di età. L'uso non è raccomandato nella fascia di età 16-18.

#### **Come**

Sciogliere il contenuto della bustina in mezzo bicchiere d'acqua.

### **COSA FARE SE SI E' PRESA UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ISAPRANDIL avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale. Potrebbe avere movimenti incontrollabili (disturbi extrapiramidali), sentirsi assennato, avere qualche disturbo di coscienza, essere confuso, avere allucinazioni e problemi cardiaci. Il medico potrebbe prescrivere un trattamento per questi sintomi, se necessario.

### **COSA FARE SE SI E' DIMENTICATO DI PRENDERE ISAPRANDIL**

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Isaprandil può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Interrompa il trattamento e discuta immediatamente con il medico o il farmacista se durante la terapia con questo medicinale dovesse manifestare uno dei seguenti sintomi:

- movimenti incontrollabili (spesso a carico di testa o collo). Si possono manifestare in bambini o giovani adulti, in modo particolare se vengono utilizzate dosi elevate. Questi sintomi di solito si manifestano all'inizio del trattamento e possono presentarsi anche dopo una singola somministrazione. I movimenti scompaiono se opportunamente trattati.
- febbre alta, pressione alta, convulsioni, sudorazione, produzione di saliva. Questi possono essere segni di un disturbo chiamato sindrome neurolettica maligna.
- prurito o eruzioni cutanee, gonfiore del viso, delle labbra o della gola, difficoltà di respirazione. Questi possono essere segni di una reazione allergica, che potrebbe essere grave.

**Molto comune** (può colpire più di 1 persona su 10)

- sensazione di sonnolenza.

**Comune** (può colpire fino a 1 persona su 10)

- depressione
- movimenti incontrollabili come tic, tremori, movimenti di rotazione o contratture muscolari (rigidità)
- sintomi simili al morbo di Parkinson (rigidità, tremori)
- sensazione di irrequietezza
- calo della pressione (particolarmente in caso di via endovenosa)
- diarrea
- sensazione di debolezza.

**Non comune** (può colpire fino a 1 persona su 100)

- livelli aumentati nel sangue di un ormone chiamato prolattina, che possono provocare: produzione di latte negli uomini e nelle donne che non stanno allattando
- ciclo mestruale irregolare
- allucinazioni
- ridotto livello di coscienza
- battito cardiaco lento (particolarmente in caso di via endovenosa)
- allergia.

**Raro** (può colpire fino a 1 persona su 1000)

- stato confusionale
- convulsioni (specialmente in pazienti epilettici).

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- livelli anomali di pigmento del sangue, che possono modificare il colore della pelle.
- sviluppo anomalo di mammelle (ginecomastia)

- spasmi muscolari involontari dopo l'uso prolungato, particolarmente nei pazienti anziani
- febbre alta, pressione alta, convulsioni, sudorazione, produzione di saliva. Questi possono essere sintomi di un disturbo chiamato sindrome neurolettica maligna
- cambiamenti nel battito cardiaco, che possono essere rilevati mediante un elettrocardiogramma
- arresto cardiaco (particolarmente in caso di iniezione)
- shock (grave calo della pressione) (particolarmente in caso di iniezione)
- svenimento (particolarmente in caso di via endovenosa)
- reazione allergica che può essere grave (particolarmente in caso di via endovenosa)
- pressione molto alta.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si 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.

### **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 medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale.

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

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

### **COMPOSIZIONE**

Una bustina contiene:

**Principio attivo:** Metoclopramide cloridrato mg 5.

**Eccipienti:** acido citrico anidro, sodio carbonato anidro, saccarosio, aroma limone, saccarina sodica.

### **COME SI PRESENTA**

ISAPRANDIL si presenta in forma di granulato effervescente per uso orale. Il contenuto della confezione è di 24 bustine.

### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Farmakopea S.p.A., Via Aldo Moro, 11 – 20080 Carpiano (MI).

### **PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE**

E-Pharma Trento S.p.A. – Frazione Ravina, Via Provina, 2, 38123 Trento (TN).

### **REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:**