

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Metoclopramide Accord 10 mg compresse

#### Medicinale equivalente

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 o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, informi il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Metoclopramide Accord e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Metoclopramide Accord
3. Come prendere Metoclopramide Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Metoclopramide Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Metoclopramide Accord e a cosa serve

Metoclopramide Accord è un farmaco antiemetico. Contiene un medicinale chiamato "metoclopramide". Agisce su una parte del cervello che previene la sensazione di malessere (nausea) o lo stato di malessere (vomito).

#### Adulti:

La metoclopramide è utilizzata negli adulti:

- per prevenire la nausea e il vomito che possono verificarsi dopo la chemioterapia
- per prevenire la nausea e il vomito causati da radioterapia
- per trattare nausea e vomito tra cui nausea e vomito che possono verificarsi con l'emicrania

In caso di emicrania Metoclopramide Accord può essere assunta insieme ad antidolorifici orali in modo da aiutarli ad essere più efficaci.

#### Popolazione pediatrica

Metoclopramide Accord è utilizzato nei bambini (di età compresa tra 1 e 18 anni) solo se altri trattamenti non sono efficaci o non possono essere utilizzati per la prevenzione della nausea e del vomito che possono manifestarsi dopo la chemioterapia.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Metoclopramide Accord

##### **Non usi Metoclopramide Accord:**

- se è allergico a metoclopramide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6);
- se ha emorragia, ostruzione o una lacerazione nello stomaco o nell'intestino;
- se ha o potrebbe avere un raro tumore della ghiandola surrenale, situata accanto ai reni (feocromocitoma).

- se ha già avuto un particolare disturbo del movimento (discinesia tardiva) quando è stato trattato con il 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 **Metoclopramide Accord**”).
- se ha mai avuto livelli anomali del pigmento del sangue (metaemoglobinemia) o deficit di NADH citocromo-b5.

Non usi **Metoclopramide Accord** in bambini di età inferiore a 1 anno (vedere di seguito “Bambini e adolescenti”).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere prima di prendere **Metoclopramide Accord** se:

- ha una storia di battito cardiaco anomalo (prolungamento dell’intervallo QT) o qualsiasi altro problema di cuore.
- ha problemi nei livelli di sali nel sangue, come potassio, sodio e magnesio.
- sta usando altri medicinali noti per influire sul battito cardiaco.
- ha problemi neurologici (cerebrali).
- ha problemi di fegato o renali. La dose potrebbe essere ridotta (vedere paragrafo 3).

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.

È necessario attendere almeno 6 ore tra una somministrazione di metoclopramide e la successiva anche in caso di vomito e rigetto della dose, al fine di evitare il sovradosaggio.

### **Bambini e adolescenti**

Movimenti incontrollabili (disturbi extrapiramidali) possono osservarsi in bambini e giovani adulti. Il medicinale non deve essere usato in bambini al di sotto di 1 anno di età, a causa del maggior rischio di movimenti incontrollabili (vedere sopra “Non usi **Metoclopramide Accord** se”).

### **Altri medicinali e **Metoclopramide Accord****

Informi il medico, il farmacista o l’infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. È importante perché alcuni medicinali possono influenzare la modalità di azione di **Metoclopramide Accord** o **Metoclopramide Accord** 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 **Metoclopramide Accord** se”)
- 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 sussametonio (medicinali usati per rilassare i muscoli)
- fluoxetina e paroxetina (medicinali usati per trattare la depressione)

### **Metoclopramide Accord con alcol**

Non consumi alcol durante il trattamento con metoclopramide, perché aumenta l'effetto sedativo di Metoclopramide Accord.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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

Metoclopramide Accord non è consigliato durante l'allattamento, perché la metoclopramide passa nel latte materno e può avere effetti sul bambino.

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

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

### **Metoclopramide Accord contiene Lattosio**

Questo medicinale contiene lattosio monoidrato. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale. Informi il medico se è intollerante agli zuccheri.

## **3. Come prendere Metoclopramide Accord**

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

### Adulti:

La singola dose raccomandata è di 10 mg, ripetuta fino a 3 volte al giorno.

La dose massima giornaliera raccomandata è di 30 mg o 0.5 mg/kg di peso corporeo.

La durata massima del trattamento raccomandata è di 5 giorni.

Per la prevenzione della nausea e del vomito che possono manifestarsi dopo chemioterapia (bambini da 1 a 18 anni) la dose massima raccomandata è tra 0.1 e 0.15 mg/kg di peso corporeo, ripetuta fino a 3 volte al giorno, presa per via orale.

La dose massima in 24 ore è di 0.5 mg/kg di peso corporeo.

### Tabella di dosaggio

Età	Peso corporeo	Dose	Frequenza
1-3 anni	10-14 kg	1 mg	Fino a 3 volte al giorno
3-5 anni	15-19 kg	2 mg	Fino a 3 volte al giorno
5-9 anni	20-29 kg	2.5 mg	Fino a 3 volte al giorno
9-18 anni	30-60 kg	5 mg	Fino a 3 volte al giorno
15-18anni	Oltre 60kg	10 mg	Fino a 3 volte al giorno

### Consiglio/istruzione per l'uso

Non prenda il farmaco per più di 5 giorni per prevenire la nausea e vomito ritardato che possono manifestarsi dopo chemioterapia.

Metoclopramide Accord non è adatta per l'uso nei bambini di peso inferiore a 30 kg.

Altre forme farmaceutiche/concentrazioni possono essere più appropriate per la somministrazione.

### **Modo di somministrazione**

Le compresse devono essere inghiottite con un bicchiere di acqua. È necessario attendere almeno 6 ore tra una somministrazione di metoclopramide e la successiva anche in caso di vomito e rigetto della dose, al fine di evitare il sovradosaggio.

### **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.

### **Bambini e adolescenti**

La metoclopramide non deve essere utilizzata nei bambini di età inferiore a 1 anno (vedere paragrafo 2).

### **Se prende più Metoclopramide Accord di quanto deve**

Si rivolga immediatamente al medico o al farmacista. 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.

### **Se dimentica di prendere Metoclopramide Accord**

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.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, Metoclopramide Accord può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa il trattamento e discuta immediatamente con il medico, il farmacista o l'infermiere 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 del sangue 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 del sangue molto alta.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito web: <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 Metoclopramide Accord**

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

Conservare a temperatura inferiore ai 30 C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola

dopo 'Scad.'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.  
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 Metoclopramide Accord**

Il nome del suo medicinale è Metoclopramide Accord, e il principio attivo è metoclopramide cloridrato.

Metoclopramide Accord contiene 10 mg di metoclopramide cloridrato.

Le compresse contengono i seguenti eccipienti:

Lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

### **Descrizione dell'aspetto di Metoclopramide Accord e contenuto della confezione**

Compresse di colore da bianco a biancastro, rotonde, biconvesse, con inciso "BD" su un lato e con linea di incisione sull'altro.

La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Le compresse sono confezionate in blister in PVC/PVdC/Alluminio.

L'astuccio contiene 8, 20, 24, 28, 30, 60 e 500 compresse.

## **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center,  
Moll de Barcelona,  
s/n, Edifici Est 6ª planta,  
08039 Barcelona,  
Spagna

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni.**

<b>Paese</b>	<b>Nome del medicinale</b>
Cipro	Metoclopramide Accord 10 mg tablety
Spagna	Metoclopramide Accord 10 mg comprimidos
Italia	Metoclopramide Accord
Paesi Bassi	Metoclopramidemonohydrochloride Accord 10 mg Tabletten
Malta	Metoclopramide 10 mg tablets
Regno Unito	Metoclopramide Hydrochloride 10 mg tablets
Austria	Metoclopramid hydrochloride Accord 10 mg Tabletten
Danimarca	Metoclopramide hydrochloride Accord
Estonia	Metoclopramide Accord
Finlandia	Metoclopramide hydrochloride Accord 10 mg tabletti
Irlanda	Metoclopramide hydrochloride 10 mg tablets
Norvegia	Metoclopramide Accord
Polonia	Metoclopramide Accord
Svezia	Metoclopramide hydrochloride Accord 10 mg tabletter

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il**

Agenzia Italiana del Farmaco