# RANDUM®
## “30 compresse 10 mg”
## Metoclopramide

**ELEMENTI PER L’IDENTIFICAZIONE**
**Denominazione della specialità medicinale: Randum®** metoclopramide
**Composizione:** una compressa contiene:
**Principio attivo:** metoclopramide cloridrato mg 10.
**Eccipienti:** amido di mais - magnesio stearato - calcio fosfato bibasico biidrato.
**Forma farmaceutica:** compresse - astuccio di 30 compresse da 10 mg.
**Categoria farmacoterapeutica**
**Randum** è un regolatore della motilità gastro-duodenale; esso contiene come principio attivo la metoclopramide cloridrato.
Questa sostanza, oltre a favorire lo svuotamento dello stomaco, possiede marcate proprietà antiemetiche.
Non influenza il volume e l’acidità della secrezione gastrica.
**Titolare A.I.C. (Autorizzazione Immissione in Commercio)**
TEOFARMA S.r.l. - Via F.lli Cervi 8 - 27010 Valle Salimbene (PV)
**Produttore**
TEOFARMA S.r.l. - Viale Certosa 8/A - 27100 Pavia
**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**
**Medicina generale**
- disturbi gastrici da farmaci come antibiotici, chemioterapici (Etionamide, PAS), antimitotici, digitalici, morfina e codeina, etc.;
- vomito da acidosi o da iperazotemia;
- cefalee digestive, cefalee e disturbi digestivi del periodo premestruale e della gravidanza in fase avanzata;
- turbe digestive su base psicosomatica in soggetti ansiosi o in surmenage.

**Gastro-enterologia**
- come coadiuvante nelle ulcere gastriche e duodenali;
- sindromi dispeptico-enterocolitiche, gastriti, disturbi da ptosi gastrica, spasmi pilorici;
- discinesie e calcolosi biliari, turbe digestive nei cirrotici;
- postumi di colecistectomia o gastrectomia.

**Chirurgia e anestesiologica**
- nausee e vomiti da anestetici o post-operatori.

**Radiologia**
- manifestazioni gastriche del mal da raggi o della cobalto terapia;
- nella esplorazione radiologica funzionale dell’apparato digerente.

**INFORMAZIONI NECESSARIE PRIMA DELL’USO DEL MEDICINALE**
**Controindicazioni**
Ipersensibilità nota 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 gastointestinale, perforazione, ostruzione meccanica.

Bambini al di sotto dei 16 anni.

Primo trimestre di gravidanza e allattamento (vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”).

**Opportune precauzioni d’impiego**
Con pazienti trattati contemporaneamente con fenotiazine adottare particolare cautela, in quanto anche questi farmaci possono determinare la comparsa di sintomi extrapiramidali. Analoghe precauzioni devono essere osservate nel trattamento di pazienti portatori di

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

grave insufficienza renale o epatica in quanto possono aversi tassi ematici di metoclopramide più elevati e per tempi superiori alla norma.

**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.

**Interazioni con altri medicinali ed interazioni di qualsiasi altro genere**

Non somministrare il prodotto contemporaneamente ad anticolinergici e fenotiazinici in quanto questi ultimi possono determinare la comparsa di sintomi extrapiramidali mentre i primi possono bloccare l'azione della metoclopramide. La metoclopramide può accelerare l'assorbimento di tetraciclina e levodopa, mentre può ritardare quello della digossina. La metoclopramide può potenziare gli effetti di farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale.

**Avvertenze speciali**

In pazienti con grave insufficienza renale o epatica si possono riscontrare livelli ematici di metoclopramide più elevati e per tempi superiori alla norma.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**ISTRUZIONI NECESSARIE E CONSUETE PER UNA CORRETTA UTILIZZAZIONE**

**Dose modo e tempo di somministrazione**

1 compressa 3 volte al giorno prima dei pasti. A giudizio del medico la posologia può essere aumentata. Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere stabilita dal medico che dovrà valutare una eventuale riduzione dei dosaggi sopra indicati.

**Sovradosaggio**

In caso di sovradosaggio si possono riscontrare spasmi muscolari, tetano, movimenti distonici della lingua, della mandibola, degli arti inferiori. In questi casi procedere con lavaggio gastrico e somministrazione e.v. di 2 mg di benzotropina. Può essere utile facilitare l'eliminazione urinaria del farmaco mantenendo la funzionalità renale.

**Effetti indesiderati**

Sono state segnalate reazioni extrapiramidali di vario tipo, normalmente di tipo distonico, in particolare spasmi facciali, trisma dei muscoli extra-oculari con crisi oculogire, posizioni anomali della testa.

Nei giovani pazienti tali reazioni sono più frequenti quando il dosaggio della metoclopramide è superiore a 0,5 mg/Kg/die, compaiono in genere dopo 36 ore dall'inizio del trattamento e regrediscono, di norma, dopo 24 ore dalla sua interruzione.

In alcuni pazienti anziani trattati per lunghi periodi è stato riferito lo sviluppo di discinesia tardiva persistente; pertanto andranno assolutamente vietate, specialmente in tali pazienti, terapie a lungo termine.

Nei pazienti portatori di feocromocitoma sono state segnalate crisi ipertensive talora ad esito fatale.

***Il paziente è invitato a comunicare al proprio medico curante o al proprio farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel foglietto illustrativo.***

**DATA LIMITE DI UTILIZZO E CONSERVAZIONE DEL MEDICINALE**

**Per la data ultima di utilizzo si rimanda alla data di scadenza riportata sulla confezione.**

**Attenzione non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.**

DATA ULTIMA REVISIONE DA PARTE DEL MINISTERO DELLA SALUTE: giugno 2010

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*