RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
RANDUM 30 compresse 10 mg

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
Ogni compressa contiene: metoclopramide cloridrato 10 mg

Per gli eccipienti vedere sezione 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA
Compresse

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche

Medicina generale : disturbi gastrici da farmaci come antibiotici, chemioterapici (etionamide, PAS), antimitotici, digitalici, morfina e codeina, ecc. 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 anestesiologia : 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.

4.2 Posologia e modo 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.
Randum non deve essere utilizzato nei bambini al di sotto dei 16 anni di età.

4.3 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 gastrointestinale, perforazione, ostruzione meccanica.

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

Bambini al di sotto dei 16 anni.
Primo trimestre di gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6 Gravidanza e allattamento).

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso
In pazienti con grave insufficienza renale o epatica si possono riscontrare livelli ematici di metoclopramide più elevati e per tempi superiori alla norma.
Con pazienti trattati contemporaneamente con fenotiazine adottare particolare cautela, in quanto anche questi farmaci possono determinare la comparsa di sintomi extrapiramidali.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

4.5 Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione
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.

4.6 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.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari
I pazienti che assumono metoclopramide devono essere informati di non intraprendere attività che richiedono vigilanza mentale per alcune ore dopo l'assunzione del farmaco.

4.8 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 anormali 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

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

feocromocitoma sono state segnalate crisi ipertensive talora ad esito fatale.

4.9 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.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche
La metoclopramide aumenta le contrazioni dell'esofago e stimola l'attività motoria gastro duodenale. Sul S.N.C. la metoclopramide agisce bloccando la trasmissione adrenergica e dopaminergica con intensa attività antiemetica centrale.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Dopo somministrazione orale il prodotto è rapidamente e completamente assorbito dal tratto gastrointestinale. E' dimostrato un circolo enteroepatico. La metoclopramide ha una vita media di 165', si lega alle proteine per il 50% e somministrata p.o. presenta un picco ematico dopo 45-90'. E' eliminata lentamente con le urine sia come tale che sotto forma di prodotti di coniugazione sulfonati e glucoronidati.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
La DL_{50} p.o. nel ratto e nel coniglio è rispettivamente 740 e 870 mg/Kg, per e.v. nel topo e nel coniglio è 63 e 22 mg/Kg. Dopo somministrazioni ripetute p.o. nel ratto per 6 mesi e nel cane per 12 mesi alla dose rispettivamente di 20 e 40 mg/Kg/die il prodotto è ben tollerato.
La metoclopramide non presenta effetti embriotossici o teratogeni.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti
Amido di mais, Magnesio stearato, Calcio fosfato bibasico biidrato.

6.2 Incompatibilità
Quando la metoclopramide è somministrata con alcool, sedativi, narcotici, ipnotici, tranquillanti si può riscontrare un incremento degli effetti sedativi.

6.3 Validità
5 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione
Nessuna

6.5 Natura e capacità del contenitore

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

Si impiegano blisters di forma e dimensione opportuna posti in astucci, unitamente al foglio illustrativo. Astuccio di 30 compresse

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TEOFARMA S.r.l. - Via F.lli Cervi n° 8 – 27010 Valle Salimbene (PV)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

RANDUM 30 compresse 10 mg AIC n. 022835019

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: 19.03.1980
Rinnovo autorizzazione: 31.05.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

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).