

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Plasil 10 mg/2 ml soluzione iniettabile metoclopramide

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Plasil e a cosa serve

Plasil è un farmaco utilizzato contro il vomito (antiemetico). Contiene un medicinale chiamato "metoclopramide" e appartiene ad una categoria di medicinali chiamati "Farmaci per i disturbi funzionali gastrointestinali – Procinetici".

Agisce su una parte del cervello che previene la sensazione di nausea o il vomito.

Plasil è indicato:

Popolazione adulta

Plasil è utilizzato negli adulti:

- per la prevenzione della nausea e del vomito che possono manifestarsi dopo interventi chirurgici;
- per la prevenzione della nausea e del vomito provocati da radioterapia;
- per il trattamento della nausea e del vomito, compresi nausea e vomito che possono accompagnare un'emicrania acuta.

Popolazione pediatrica

Plasil 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;
- per il trattamento della nausea e del vomito che si sono verificati dopo interventi chirurgici.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Plasil

Non prenda Plasil

- Se è allergico alla metoclopramide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- 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 contrazioni (spasmi) muscolari involontari (discinesia tardiva) quando è stato trattato con metoclopramide o con farmaci neurolettici;
- se soffre di epilessia (con aumento della frequenza e dell'intensità delle crisi);
- se soffre di morbo di Parkinson;
- se sta prendendo levodopa (un medicinale per il morbo di Parkinson) o altri farmaci denominati agonisti dopaminergici (vedere di seguito "Altri medicinali e Plasil");
- se ha mai avuto un disturbo dell'emoglobina del sangue (metemoglobinemia) o mancanza di una sostanza (deficit) denominata NADH citocromo-b5;
- se soffre di glaucoma (elevata pressione all'interno del bulbo oculare).

Non usi Plasil in bambini di età inferiore a 1 anno (vedere di seguito "Bambini e adolescenti").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere prima di prendere Plasil

- se soffre di disturbi della conduzione cardiaca (prolungamento dell'intervallo QT) o qualsiasi altro problema di cuore (grave bradicardia, arresto cardiaco);
- se ha problemi nelle quantità di sali nel sangue, come potassio, sodio e magnesio;
- se sta usando altri medicinali noti per influire sul battito cardiaco;
- se soffre di malattie neurologiche e se sta assumendo altri medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale;
- se ha problemi al fegato o ai reni (insufficienza renale o grave insufficienza epatica). In questi casi il medico può ridurre la dose (vedere paragrafo 3).

Il medico può effettuare delle analisi del sangue. In caso di un disturbo dell'emoglobina del sangue (metemoglobinemia), il trattamento deve essere immediatamente e permanentemente interrotto.

Il trattamento non deve superare i 3 mesi, a causa del rischio di spasmi muscolari involontari. Se compaiono tali sintomi deve interrompere il trattamento.

Con l'uso di Plasil può verificarsi un aumento di una sostanza detta "prolattina", il medico considererà questa possibilità, soprattutto se lei ha un tumore al seno o un tumore benigno alla ghiandola detta "ipofisi" (adenoma ipofisario) che causa la produzione di prolattina.

Bambini e adolescenti

Nei bambini e nei giovani adulti si possono osservare movimenti incontrollabili (disturbi extrapiramidali). 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 prenda Plasil").

Altri medicinali e Plasil

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

E' importante perché alcuni medicinali possono influenzare la modalità di azione di Plasil o Plasil 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 (agonisti dopaminergici) (vedere sopra "Non prenda Plasil")
- anticolinergici (medicinali usati per alleviare crampi o spasmi allo stomaco)
- derivati della morfina (medicinali usati per trattare dolore intenso)
- farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale (derivati della morfina, ansiolitici, antistaminici H₁ sedativi, antidepressivi sedativi, barbiturici, clonidina e farmaci correlati)
- medicinali usati per trattare disturbi psichiatrici (neurolettici) e farmaci serotoninergici
- 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: per un possibile aumento della tossicità renale
- insulina: il medico può modificarne la dose
- un medicinale chiamato apomorfina, in quanto il Plasil ne riduce gli effetti sul sistema nervoso.

Plasil con alcol

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

Gravidanza e 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.

Gravidanza

Se necessario, Plasil può essere utilizzato durante la gravidanza, ma deve essere evitata la somministrazione alla fine della gravidanza, poiché può causare problemi di movimenti al neonato (sindrome extrapiramidale). Se lei utilizza Plasil, il medico controllerà il suo bambino mediante un monitoraggio neonatale.

Il medico deciderà se lei potrà prendere il medicinale oppure no.

Allattamento

Plasil non è raccomandato durante l'allattamento al seno, in quanto è presente nel latte materno a bassi livelli e non si possono escludere effetti indesiderati nel bambino allattato al seno. Pertanto se lei allatta al seno, il medico prenderà in considerazione l'interruzione di Plasil.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Plasil contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per fiala da 2 ml, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Plasil

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

Il medicinale viene normalmente somministrato da un medico o da un infermiere. Verrà somministrato mediante una lenta iniezione in una vena (per via endovenosa) o mediante iniezione in un muscolo (intramuscolare).

La fiala si apre senza limetta.

Le dosi somministrate in vena (endovenose) devono essere somministrate non frazionate e lentamente (per bolo lento), per almeno 3 minuti.

La dose raccomandata è:

Tutte le indicazioni (pazienti adulti)

Per il trattamento della nausea e del vomito, compresi la nausea e il vomito che possono accompagnare un'emicrania acuta e per la prevenzione della nausea e del vomito provocati dalla radioterapia: la singola dose raccomandata è di 10 mg, ripetuta fino a 3 volte al giorno.

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

Per la prevenzione della nausea e del vomito che possono manifestarsi dopo un intervento chirurgico: è

raccomandata una singola dose di 10 mg.

La durata del trattamento iniettabile deve essere la più breve possibile per poi passare alla somministrazione per via orale o rettale il prima possibile.

Tutte le indicazioni (pazienti pediatrici di età compresa tra 1 e 18 anni)

La dose raccomandata è da 0,1 a 0,15 mg/kg di peso corporeo, ripetuta fino a 3 volte al giorno e somministrata mediante una lenta iniezione in vena.

La dose massima in un periodo di 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
15-18 anni	Oltre 60 kg	10 mg	Fino a 3 volte al giorno

Il trattamento non deve superare le 48 ore nel caso di trattamento di nausea e vomito dopo interventi chirurgici.

Il trattamento non deve superare i 5 giorni in caso di prevenzione della nausea e del vomito ritardati che possono manifestarsi dopo la chemioterapia.

Si consiglia la somministrazione del farmaco alle dosi indicate.

Modo di somministrazione

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 o con malattia renale in fase finale.

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 Plasil 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.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Plasil avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Plasil

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, questo medicinale 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 può essere grave.

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati con la frequenza indicata:

Molto comune (può riguardare più di 1 persona su 10)

- sensazione di sonnolenza.

Comune (può riguardare fino a 1 persona su 10)

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

Non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100)

- aumento di un ormone chiamato prolattina, che può 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
- disturbi del movimento (discinesia)
- assunzione di posizioni anomale (distonia)
- disturbi visivi e deviazione involontaria dell'occhio.

Raro (può riguardare fino a 1 persona su 1000)

- stato confusionale
- convulsioni (specialmente in pazienti epilettici)
- secrezione anormale di latte o di liquido lattescente dalle mammelle in donne che non stanno allattando o negli uomini (galattorrea).

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 (sulfemoglobinemia)
- livelli anomali di metemoglobina, una proteina del sangue simile all'emoglobina (metemoglobinemia)
- sviluppo anomalo di mammelle nell'uomo (ginecomastia)
- contrazioni (spasmi) muscolari involontari dopo l'uso prolungato, particolarmente nei pazienti anziani (discinesia)
- febbre alta, pressione alta, convulsioni, sudorazione, produzione di saliva. Questi possono essere sintomi di un disturbo chiamato sindrome neurolettica maligna
- prolungamento dell'intervallo QT dell'elettrocardiogramma e torsione di punta
- arresto cardiaco (particolarmente in caso di iniezione)
- blocco atrioventricolare e arresto sinusale (particolarmente in caso di iniezione)
- shock (grave calo della pressione) (particolarmente in caso di iniezione)
- svenimento (particolarmente in caso di somministrazione per via endovenosa)
- reazione allergica che può essere grave (particolarmente in caso di somministrazione per via endovenosa)
- pressione del sangue molto alta
- desiderio di suicidarsi (ideazione suicidaria).

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Le seguenti reazioni, talvolta associate, si manifestano più frequentemente quando vengono somministrate dosi elevate:

- problemi nei movimenti (disturbi extrapiramidali: distonia acuta e discinesia, sindrome parkinsoniana, acatisia), anche dopo la somministrazione di una singola dose del medicinale, in particolare nei bambini e nei giovani adulti,
- sonnolenza,
- riduzione del livello di coscienza,
- confusione,
- allucinazioni.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se 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.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Plasil

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata 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 utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Plasil 10 mg/2 ml soluzione iniettabile

Cosa contiene Plasil

- Il principio attivo è: metoclopramide cloridrato. Una fiala contiene 10,5 mg di metoclopramide cloridrato (equivalente a 10 mg di sostanza anidra).
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro; acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Plasil e contenuto della confezione

Plasil si presenta come soluzione iniettabile da 10 mg/2 ml.

E' disponibile nella confezione da 5 fiale da 2 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

SANOFI S.r.l.

Viale L. Bodio 37/b – IT-20158 Milano

Produttore

SANOFI S.r.l.

Via Valcanello, 4 - 03012 Anagni (FR) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Ottobre 2021