

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

METOCLOPRAMIDE S.A.L.F. 10 mg/2 ml soluzione iniettabile

Metoclopramide cloridrato monoidrato

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, 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è METOCLOPRAMIDE S.A.L.F. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare METOCLOPRAMIDE S.A.L.F.
3. Come usare METOCLOPRAMIDE S.A.L.F.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare METOCLOPRAMIDE S.A.L.F.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è METOCLOPRAMIDE S.A.L.F. e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo metoclopramide cloridrato monoidrato che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "Procinetici" (antiemetici), usati per prevenire la sensazione di nausea o il vomito.

METOCLOPRAMIDE S.A.L.F. è indicato negli adulti per:

- la prevenzione di nausea e vomito che possono manifestarsi dopo le operazioni chirurgiche;
- il trattamento sintomatico di nausea e vomito, compresi nausea e vomito causati da un mal di testa acuto (emicrania acuta);
- prevenzione di nausea e vomito provocati dalla radioterapia.

METOCLOPRAMIDE S.A.L.F. è indicato nei bambini (di età compresa tra 1 e 18 anni) solo se altri trattamenti non sono efficaci o non possono essere usati, per:

- la prevenzione di nausea e vomito che possono manifestarsi dopo la chemioterapia;
- il trattamento di nausea e vomito che possono manifestarsi dopo le operazioni chirurgiche.

2. Cosa deve sapere prima di usare METOCLOPRAMIDE S.A.L.F.

Non usi METOCLOPRAMIDE S.A.L.F.

- se è allergico al metoclopramide cloridrato monoidrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un'emorragia, un'occlusione o una perforazione allo stomaco o all'intestino;
- se ha un tumore confermato o presunto delle ghiandole surrenali, situate accanto ai reni (feocromocitoma);
- se ha avuto in passato contrazioni (spasmi) involontarie dei muscoli (discinesia tardiva) dopo l'assunzione di medicinali usati per i disturbi mentali (neurolettici) o di metoclopramide;
- se soffre di epilessia (con aumento della frequenza e dell'intensità delle crisi);
- se soffre di una malattia chiamata morbo di Parkinson;
- se sta prendendo medicinali per il trattamento del morbo di Parkinson (associazione levodopa e agonisti dopaminergici);

- se ha avuto in passato malattie del sangue (metemoglobinemia, deficit di NADH citocromo b5 reduttasi);
- se soffre di glaucoma (elevata pressione all'interno del bulbo oculare);
- nei 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 usare METOCLOPRAMIDE S.A.L.F.

Questo medicinale le deve essere somministrato **con molta cautela** e sotto stretto controllo del medico:

- se ha malattie neurologiche o sta assumendo medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale. Questo medicinale può peggiorare i sintomi del morbo di Parkinson pertanto è controindicato in questo caso (Vedere paragrafo "Non usi METOCLOPRAMIDE S.A.L.F.");
- se ha problemi al cuore (prolungamento dell'intervallo QT, bradicardia) o se sta assumendo medicinali per regolare il battito del cuore (per prolungare l'intervallo QT)
- se ha una alterazione dei livelli di sali nel sangue come potassio, sodio e magnesio (squilibrio elettrolitico). Informi il medico in questo caso prima di usare questo medicinale perché si possono manifestare gravi disturbi al cuore (collasso circolatorio, grave bradicardia, arresto cardiaco e prolungamento dell'intervallo QT) soprattutto se il medicinale le viene iniettato in vena;
- se ha un problema ai reni (insufficienza renale) o un grave problema al fegato (insufficienza epatica) (Vedere il paragrafo "Uso in persone con problemi ai reni o al fegato").

Interrompa il trattamento con questo medicinale e si rivolga al medico nei seguenti casi:

- se manifesta problemi ai muscoli e movimenti incontrollati (disturbi extrapiramidali). Questo si può verificare in particolare nei bambini e nei giovani adulti. Questi effetti si verificano soprattutto all'inizio del trattamento, dopo una singola somministrazione di questo medicinale o con l'uso di dosi elevate; in genere sono reversibili dopo la sospensione del medicinale;
- se compaiono problemi del movimento (discinesia tardiva). Questo può accadere soprattutto in seguito ad un uso prolungato e se è anziano. Per limitare la comparsa di questi effetti eviti di usare questo medicinale per più di 3 mesi;
- se compare rigidità dei muscoli, febbre alta, alterazioni del battito del cuore, convulsioni, sudorazione, produzione di saliva (sindrome neurolettica maligna). Il medico stabilirà in questo caso la terapia adatta;
- se compare una malattia del sangue (metemoglobinemia possibilmente correlata al deficit di NADH citocromo b5 reduttasi). In questo caso il medico stabilirà la terapia adatta (come il trattamento con blu di metilene).

Rispetti l'intervallo di tempo di almeno 6 ore fra due somministrazioni (vedere paragrafo "Come usare METOCLOPRAMIDE S.A.L.F."), anche in caso di vomito e rigetto della dose, per evitare un sovradosaggio.

Questo medicinale deve essere iniettato lentamente in vena (bolo lento almeno della durata di 3 minuti), per ridurre la comparsa di effetti indesiderati, come riduzione della pressione del sangue (ipotensione) o irrequietezza motoria (acatisia).

Il medico può effettuare delle analisi del sangue. In caso di un disturbo dell'emoglobina del sangue (metaemoglobinemia), 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 METOCLOPRAMIDE S.A.L.F. 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

METOCLOPRAMIDE S.A.L.F. non deve essere somministrato nei bambini al di sotto di 1 anno, a causa del maggior rischio di movimenti incontrollabili.

Nei bambini e negli adolescenti possono verificare con maggiore probabilità disturbi dei movimenti (disturbi extrapiramidali).

Altri medicinali e METOCLOPRAMIDE S.A.L.F.

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

Non usi questo medicinale se sta assumendo:

- **levodopa** e **agonisti dopaminergici**, medicinali usati per il trattamento del morbo di Parkinson.

Se sta prendendo uno dei seguenti medicinali, informi il medico perché questi possono interagire con METOCLOPRAMIDE S.A.L.F.:

- **anticolinergici**, medicinali usati per alleviare i crampi o le contrazioni allo stomaco
- derivati della **morfina**, medicinali usati per ridurre il dolore intenso, perché possono modificare l'effetto di METOCLOPRAMIDE S.A.L.F.;
- **ansiolitici, antistaminici H1 sedativi, antidepressivi sedativi, barbiturici, clonidina** e medicinali simili che deprimono il sistema nervoso centrale, in quanto può aumentare l'effetto sedativo di questi medicinali e di METOCLOPRAMIDE S.A.L.F.;
- **neurolettici**, medicinali usati per i disturbi mentali. L'uso di questi medicinali contemporaneo a METOCLOPRAMIDE S.A.L.F. può peggiorare i disturbi muscolari (disordini extrapiramidali);
- medicinali **serotoninergici** come gli **SSRI**, medicinali usati per il trattamento dei disturbi dell'umore, in quanto può aumentare la possibilità di una sindrome serotoninergica;
- **digossina**, un medicinale usato per il trattamento dei problemi al cuore;
- **ciclosporina**, un medicinale usato per il trattamento di alcune malattie del sistema immunitario o in caso di trapianto;
- **mivacurio** e **suxametonio**, medicinali usati per rilassare i muscoli; in questo caso, un uso contemporaneo può aumentare la durata d'azione di questi medicinali;
- **fluoxetina** e **paroxetina**, medicinali usati per il trattamento della 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.

METOCLOPRAMIDE S.A.L.F. con alcol

Eviti di assumere alcol durante il trattamento con questo medicinale, perché può aumentare l'effetto sedativo del medicinale.

Gravidanza e 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 usare questo medicinale.

Gravidanza

Se è in stato di gravidanza questo medicinale le deve essere somministrato solo nei casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico. L'uso di METOCLOPRAMIDE S.A.L.F. deve essere evitato alla fine della gravidanza, poiché può causare problemi di movimenti al neonato (sindrome extrapiramidale). Se lei utilizza METOCLOPRAMIDE S.A.L.F., il medico controllerà il suo bambino mediante un monitoraggio neonatale.

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

Allattamento

Non è raccomandato l'uso di METOCLOPRAMIDE S.A.L.F. se sta allattando al seno, in quanto questo medicinale passa 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 METOCLOPRAMIDE S.A.L.F.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può causare sonnolenza, capogiri, vertigini, movimenti incontrollati dei muscoli (discinesia, distonia), che possono alterare la visione. Se si dovessero manifestare questi effetti eviti di guidare veicoli e di usare macchinari.

METOCLOPRAMIDE S.A.L.F. contiene sodio e sodio metabisolfito

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per fiala, cioè è praticamente 'senza sodio'.

Questo medicinale contiene sodio metabisolfito che raramente può causare reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

3. Come usare METOCLOPRAMIDE S.A.L.F.

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da un infermiere e devono essere seguite sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Questo medicinale le sarà somministrato attraverso iniezione nel muscolo (intramuscolare) o iniezione lenta in vena (endovenosa) della durata di almeno 3 minuti e preferibilmente prima dei pasti.

Questo medicinale le deve essere somministrato per un breve periodo di tempo e rispettando l'intervallo di tempo tra una somministrazione e la successiva di almeno 6 ore, anche in caso di vomito o rigetto della dose.

La fiala si apre senza limetta.

Tutte le indicazioni (pazienti adulti)

Il medico stabilirà la dose necessaria a seconda delle sue condizioni.

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 singola raccomandata negli adulti, per la prevenzione di nausea e vomito dopo le operazioni chirurgiche, è di 10 mg. La dose raccomandata negli adulti, per le altre indicazioni terapeutiche (elencate al paragrafo 1), è di 10 mg, ripetibile per un massimo di 3 volte al giorno. La dose massima è di 30 mg o 0,5 mg/kg di peso corporeo al giorno.

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 (Uso nei bambini di età compresa tra 1 e 18 anni)

La dose raccomandata, per somministrazioni in vena, è compresa tra 0,1 e 0,15 mg/kg di peso corporeo, ripetibile fino a tre volte al giorno, mediante una lenta iniezione in vena. La dose massima in un periodo di 24 ore è di 0,5 mg/kg di peso corporeo. Il medico stabilirà la dose necessaria in base al peso e alle condizioni del suo bambino (vedere anche informazioni per il medico e gli operatori sanitari).

La durata massima del trattamento è di 48 ore, per il trattamento di nausea e vomito che possono manifestarsi dopo le operazioni chirurgiche e di 5 giorni, per la prevenzione di nausea e vomito che possono manifestarsi dopo la chemioterapia.

Si consiglia la somministrazione del farmaco alle dosi indicate.

Uso nei bambini di età inferiore a 1 anno

Questo medicinale è controindicato nei bambini al di sotto di 1 anno di età.

Uso negli anziani

Il medico stabilirà se ridurre la dose in base alla funzione dei reni e del fegato.

Uso nei pazienti con problemi ai reni o al fegato

Se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale) o di problemi al fegato (insufficienza epatica) è necessario ridurre la dose (vedere anche informazioni per il medico e gli operatori sanitari).

Se usa più METOCLOPRAMIDE S.A.L.F. di quanto deve

In seguito alla somministrazione di una dose eccessiva di questo medicinale possono verificarsi disturbi dei movimenti (sintomi extrapiramidali), sonnolenza, riduzione del livello di coscienza, confusione, allucinazioni o blocco del cuore e del respiro (arresto cardiorespiratorio). Il medico stabilirà la terapia adeguata.

In caso di utilizzo/ingestione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di usare METOCLOPRAMIDE S.A.L.F.

Non le deve essere somministrata una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

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.

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi con METOCLOPRAMIDE S.A.L.F. sono:

Molto comuni (che possono interessare più di 1 su 10 persone)

- sonnolenza.

Comuni (che possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- diarrea
- riduzione della forza muscolare (astenia)
- disturbi del tono muscolare e dei movimenti incontrollati come tic, tremori, movimenti di rotazione (disturbi extrapiramidali)
- sintomi del I morbo di Parkinson (rigidità, tremori)
- sensazione di irrequietezza e agitazione (acatisia)
- disturbo dell'umore (depressione)
- riduzione della pressione del sangue (ipotensione), soprattutto in caso di somministrazione in vena
- sensazione di debolezza.

Non comuni (che possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- riduzione dei battiti del cuore (bradicardia), soprattutto in caso di somministrazione in vena
- assenza del ciclo mestruale (amenorrea)
- aumento dei livelli di prolattina nel sangue (iperprolattinemia), che può provocare: produzione di latte negli uomini e nelle donne che non stanno allattando
- reazioni allergiche (ipersensibilità)

- disturbi del movimento (distonia, discinesia)
- riduzione del livello di coscienza
- allucinazioni.

Rari (che possono interessare fino a 1 su 1000 persone)

- produzione di latte nelle donne che non stanno allattando o negli uomini (galattorrea)
- convulsioni, specialmente in pazienti epilettici
- confusione.

Non noti (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai 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, che può essere correlata al deficit di NADH citocromo b5 reduttasi, in particolare nei neonati, principalmente con la somministrazione contemporanea di elevate dosi di medicinali che rilasciano zolfo)
- blocco del cuore (arresto cardiaco), particolarmente in caso di iniezione
- disturbi del battito del cuore (blocco atrioventricolare, arresto sinusale, soprattutto in caso di somministrazione in vena, prolungamento dell'intervallo QT dell'elettrocardiogramma, torsioni di punta)
- sviluppo anormale delle mammelle nell'uomo (ginecomastia)
- gravi reazioni allergiche (reazione anafilattica, shock anafilattico) soprattutto in caso di somministrazione in vena
- contrazioni involontarie dei muscoli (spasmi) dopo l'uso prolungato, particolarmente nei pazienti anziani (discinesia)
- rigidità dei muscoli, febbre alta, alterazioni del battito del cuore, convulsioni, sudorazione, produzione di saliva (sindrome neurolettica maligna)
- blocco atrioventricolare e arresto sinusale (particolarmente in caso di iniezione)
- grave riduzione della pressione (shock), particolarmente in caso di iniezione
- svenimento (particolarmente in caso di somministrazione per via endovenosa)
- pressione del sangue molto alta
- desiderio di suicidarsi (ideazione suicidaria)

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

- disturbi del tono muscolare e dei movimenti incontrollati (disturbi extrapiramidali).

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

5. Come conservare METOCLOPRAMIDE S.A.L.F.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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

Cosa contiene METOCLOPRAMIDE S.A.L.F

- Il principio attivo è metoclopramide cloridrato monoidrato: 1 fiala contiene 10,5 mg di metoclopramide cloridrato monoidrato, equivalenti a 10 mg di metoclopramide cloridrato anidro.
- Gli altri componenti sono: sodio metabisolfito, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di METOCLOPRAMIDE S.A.L.F. e contenuto della confezione

Astuccio da 5 fiale da 10 mg/2ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

S.A.L.F. SpA Laboratorio Farmacologico - Via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto (BG)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a Dicembre 2022

Informazioni per il medico e gli operatori sanitari

Posologia e modo di somministrazione

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, ripetibile fino a tre volte al giorno per via endovenosa. 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
15-18 anni	Oltre 60 kg	10 mg	Fino a 3 volte al giorno

Insufficienza renale: In pazienti con malattia renale in fase finale (Clearance della creatinina $\leq$ 15 ml/min), la dose giornaliera deve essere ridotta del 75%.

In pazienti con insufficienza renale da moderata a grave (Clearance della creatinina 15-60 ml/min), la dose giornaliera deve essere ridotta del 50%.

Insufficienza epatica: In pazienti con grave insufficienza epatica, la dose deve essere ridotta del 50%.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.