

Allegato III

Emendamenti alle sezioni pertinenti del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio illustrativo

Prodotti contenenti metoclopramide

Il seguente testo deve essere incluso nel RCP delle autorizzazioni all'immissione in commercio da modificare, come pertinente:

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

4.1 Indicazioni terapeutiche

Via parenterale/IM-EV

Popolazione adulta

{Nome di fantasia} è indicato negli adulti per:

- Prevenzione di nausea e vomito postoperatori (Post Operative Nausea and Vomiting, PONV)
- Trattamento sintomatico di nausea e vomito, inclusi nausea e vomito indotti da emicrania acuta
- Prevenzione di nausea e vomito indotti da radioterapia (Radiotherapy Induced Nausea and Vomiting, RINV)

Popolazione pediatrica

{Nome di fantasia} è indicato nei bambini di età compresa tra 1 e 18 anni per:

- Prevenzione di nausea e vomito ritardati indotti da chemioterapia (Chemotherapy Induced Nausea and Vomiting, CINV) come opzione di seconda linea
- Trattamento di nausea e vomito postoperatori (PONV) come opzione di seconda linea

Via orale

Popolazione adulta

{Nome di fantasia} è indicato negli adulti per:

- Prevenzione di nausea e vomito ritardati indotti da chemioterapia (CINV)
- Prevenzione di nausea e vomito indotti da radioterapia (RINV)
- Trattamento sintomatico di nausea e vomito, inclusi nausea e vomito indotti da emicrania acuta. La metoclopramide può essere utilizzata in associazione con analgesici orali per migliorare l'assorbimento degli analgesici nell'emicrania acuta.

Popolazione pediatrica

{Nome di fantasia} è indicato nei bambini di età compresa tra 1 e 18 anni per:

- Prevenzione di nausea e vomito ritardati indotti da chemioterapia (CINV) come opzione di seconda linea

Via rettale

Popolazione adulta

{Nome di fantasia} è indicato negli adulti per:

- Prevenzione di nausea e vomito ritardati indotti da chemioterapia (CINV)
- Prevenzione di nausea e vomito indotti da radioterapia (RINV)

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Via parenterale

La soluzione può essere somministrata per via endovenosa o intramuscolare.

Le dosi endovenose devono essere somministrate per bolo lento (almeno 3 minuti).

Tutte le indicazioni (pazienti adulti)

Per la prevenzione di nausea e vomito postoperatori (PONV) si raccomanda una dose singola di 10 mg. Per il trattamento sintomatico di nausea e vomito, inclusi nausea e vomito indotti da emicrania acuta e per la prevenzione di nausea e vomito indotti da radioterapia (RINV): la dose singola raccomandata è di 10 mg, ripetibile per un massimo di 3 volte al giorno

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

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 pediatriche 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

La durata massima del trattamento è di 48 ore per il trattamento di nausea e vomito determinati come postoperatori (PONV)

La durata massima del trattamento è di 5 giorni per la prevenzione di nausea e vomito ritardati indotti da chemioterapia (CINV)

Via orale

Tutte le indicazioni (pazienti adulti)

Per preparazioni a rilascio immediato

La dose singola raccomandata è di 10 mg, ripetibile per un massimo di 3 volte al giorno.

Per preparazioni a rilascio prolungato

Dosaggio da 15 mg

La dose singola raccomandata è di 15 mg, ripetibile per un massimo di 2 volte al giorno.

Dosaggio da 30 mg

La dose singola raccomandata è di 30 mg una volta al giorno.

Per tutte le preparazioni

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

La durata massima raccomandata del trattamento è di 5 giorni

Prevenzione di nausea e vomito ritardati indotti da chemioterapia (CINV) (pazienti pediatriche 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 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

15-18 anni	Oltre 60 kg	10 mg	Fino a 3 volte al giorno
------------	-------------	-------	--------------------------

[Il prodotto deve essere corredato di un adeguato dispositivo di misurazione e le istruzioni d'uso devono essere accluse al RCP]

La durata massima del trattamento è di 5 giorni per la prevenzione di nausea e vomito ritardati indotti da chemioterapia (CINV).

Per compresse/capsule/granulati

Informazioni aggiuntive appropriate riguardanti l'adattamento della posologia devono essere implementate nel RCP in relazione al dosaggio delle formulazioni

Per formulazioni che non possono essere usate per somministrare una dose di 5 mg

Compresse/capsule/granulati non sono adatti all'utilizzo nei bambini con peso inferiore a 61 kg. Altre forme farmaceutiche/dosaggi possono essere più appropriate per la somministrazione in questa popolazione

Per formulazioni che possono essere usate per somministrare una dose di 5 mg

Compresse/capsule/granulati non sono adatti all'utilizzo nei bambini con peso inferiore a 30 kg. Altre forme farmaceutiche/dosaggi possono essere più appropriati per la somministrazione in questa popolazione

Via rettale

Tutte le indicazioni (pazienti adulti)

La dose singola raccomandata è di 10 mg, ripetibile per un massimo di 3 volte al giorno
La dose massima raccomandata è di 30 mg o 0,5 mg/kg di peso corporeo.

La durata massima raccomandata del trattamento è di 5 giorni

Tutte le vie di somministrazione ad eccezione delle preparazioni a rilascio prolungato

Modo di somministrazione:

Deve essere rispettato un intervallo minimo di 6 ore fra due somministrazioni, anche in caso di vomito o rigetto della dose (vedere paragrafo 4.4).

Preparazioni a rilascio prolungato da 15 mg

Modo di somministrazione:

Deve essere rispettato un intervallo minimo di 12 ore fra due somministrazioni, anche in caso di vomito o rigetto della dose (vedere paragrafo 4.4).

Preparazioni a rilascio prolungato da 30 mg

Modo di somministrazione:

Deve essere rispettato un intervallo minimo di 24 ore fra due somministrazioni, anche in caso di vomito o rigetto della dose (vedere paragrafo 4.4).

Tutte le vie di somministrazione

Popolazioni speciali

Anziani

Nei pazienti anziani, occorre considerare una riduzione della dose in base alla funzionalità renale e epatica e alla suscettibilità generale.

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% (vedere paragrafo 5.2).

Insufficienza epatica:

In pazienti con grave insufficienza epatica, la dose deve essere ridotta del 50% (vedere paragrafo 5.2).

Informazioni addizionali appropriate riguardanti l'adattamento della posologia devono essere implementate nel RCP in relazione alle formulazioni per queste popolazioni specifiche:

<Altri forme farmaceutiche/dosaggi possono essere più appropriati per la somministrazione in questa/queste popolazione(i)>

<Questa formulazione non è adatta per la somministrazione in questa/queste popolazione(i)>

Popolazione pediatrica

La metoclopramide è controindicata in bambini di età inferiore a 1 anno (vedere paragrafo 4.3).

4.3 Controindicazioni

Per tutte le formulazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1
- Emorragia gastrointestinale, ostruzione meccanica o perforazione gastrointestinale per le quali la stimolazione della motilità gastrointestinale costituisca un rischio
- Feocromocitoma confermato o presunto, a causa del rischio di episodi di grave ipertensione
- Storia di discinesia tardiva indotta da neurolettici o metoclopramide
- Epilessia (aumento della frequenza e dell'intensità delle crisi)
- Morbo di Parkinson
- Associazione con levodopa o agonisti dopaminergici (vedere paragrafo 4.5)
- Storia nota di metemoglobinemia con metoclopramide o di deficit di NADH citocromo b5 reduttasi
- Uso nei bambini al di sotto di 1 anno di età a causa dell'aumentato rischio di disturbi extrapiramidali (vedere paragrafo 4.4)

Per le formulazioni rettali

- Storia recente di proctite o sanguinamento rettale
- Uso in bambini al di sotto dei 18 anni

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Per tutte le vie di somministrazione ad eccezione delle preparazioni a rilascio prolungato

Disturbi neurologici

Si possono verificare disturbi extrapiramidali, in particolare nei bambini e nei giovani adulti e/o con l'uso di dosi elevate. Queste reazioni si verificano in genere all'inizio del trattamento e possono verificarsi dopo una singola somministrazione. La metoclopramide deve essere immediatamente sospesa in caso di sintomi extrapiramidali. Questi effetti sono generalmente del tutto reversibili dopo l'interruzione del trattamento ma possono richiedere un trattamento sintomatico (benzodiazepine nei bambini e/o farmaci anticolinergici e antiparkinsoniani negli adulti).

Deve essere rispettato l'intervallo di tempo di almeno 6 ore fra due somministrazioni, come specificato nel paragrafo 4.2, anche in caso di vomito e rigetto della dose, al fine di evitare casi di sovradosaggio.

Il trattamento prolungato con metoclopramide può causare discinesia tardiva, potenzialmente irreversibile, in particolare negli anziani. La durata del trattamento non dovrebbe superare i 3 mesi a causa del rischio di discinesia tardiva (vedere paragrafo 4.8). Il trattamento deve essere interrotto se compaiono sintomi di discinesia tardiva.

E' stata segnalata la sindrome neurolettica maligna con metoclopramide in associazione ai neurolettici come anche in monoterapia con metoclopramide (vedere paragrafo 4.8). In caso di sintomi di sindrome neurolettica maligna, la metoclopramide deve essere interrotta immediatamente e deve essere istituito il trattamento adeguato.

Occorre particolare cautela in pazienti con patologie neurologiche concomitanti e in pazienti trattati con altri farmaci che agiscono sul sistema nervoso centrale (vedere paragrafo 4.3)

I sintomi del morbo di Parkinson possono essere esacerbati dalla metoclopramide.

Per preparazioni a rilascio prolungato da 15 mg

Disturbi neurologici

Si possono verificare disturbi extrapiramidali, in particolare nei bambini e nei giovani adulti e/o con l'uso di dosi elevate. Queste reazioni si verificano in genere all'inizio del trattamento e possono verificarsi dopo una singola somministrazione. La metoclopramide deve essere immediatamente sospesa in caso di sintomi extrapiramidali. Questi effetti sono generalmente del tutto reversibili dopo l'interruzione del trattamento ma possono richiedere un trattamento sintomatico (benzodiazepine nei bambini e/o farmaci anticolinergici e antiparkinsoniani negli adulti).

Deve essere rispettato l'intervallo di tempo di almeno 12 ore fra due somministrazioni, come specificato nel paragrafo 4.2, anche in caso di vomito e rigetto della dose, al fine di evitare casi di sovradosaggio.

Il trattamento prolungato con metoclopramide può causare discinesia tardiva, potenzialmente irreversibile, in particolare negli anziani. La durata del trattamento non dovrebbe superare i 3 mesi a causa del rischio di discinesia tardiva (vedere paragrafo 4.8). Il trattamento deve essere interrotto se compaiono sintomi di discinesia tardiva.

E' stata segnalata la sindrome neurolettica maligna con metoclopramide in associazione ai neurolettici come anche in monoterapia con metoclopramide (vedere paragrafo 4.8). In caso di sintomi di sindrome neurolettica maligna, la metoclopramide deve essere interrotta immediatamente e deve essere istituito il trattamento adeguato.

Occorre particolare cautela in pazienti con patologie neurologiche concomitanti e in pazienti trattati con altri farmaci che agiscono sul sistema nervoso centrale (vedere paragrafo 4.3)

I sintomi del morbo di Parkinson possono essere esacerbati dalla metoclopramide.

Per preparazioni a rilascio prolungato da 30 mg

Disturbi neurologici

Si possono verificare disturbi extrapiramidali, in particolare nei bambini e nei giovani adulti e/o con l'uso di dosi elevate. Queste reazioni si verificano in genere all'inizio del trattamento e possono verificarsi dopo una singola somministrazione. La metoclopramide deve essere immediatamente sospesa in caso di sintomi extrapiramidali. Questi effetti sono generalmente del tutto reversibili dopo l'interruzione del trattamento ma possono richiedere un trattamento sintomatico (benzodiazepine nei bambini e/o farmaci anticolinergici e antiparkinsoniani negli adulti).

Deve essere rispettato l'intervallo di tempo di almeno 24 ore fra due somministrazioni, come specificato nel paragrafo 4.2, anche in caso di vomito e rigetto della dose, al fine di evitare casi di sovradosaggio.

Il trattamento prolungato con metoclopramide può causare discinesia tardiva, potenzialmente irreversibile, in particolare negli anziani. La durata del trattamento non dovrebbe superare i 3 mesi a causa del rischio di discinesia tardiva (vedere paragrafo 4.8). Il trattamento deve essere interrotto se compaiono sintomi di discinesia tardiva.

E' stata segnalata la sindrome neurolettica maligna con metoclopramide in associazione ai neurolettici come anche in monoterapia con metoclopramide (vedere paragrafo 4.8). In caso di sintomi di sindrome neurolettica maligna, la metoclopramide deve essere interrotta immediatamente e deve essere istituito il trattamento adeguato.

Occorre particolare cautela in pazienti con patologie neurologiche concomitanti e in pazienti trattati con altri farmaci che agiscono sul sistema nervoso centrale (vedere paragrafo 4.3)

I sintomi del morbo di Parkinson possono essere esacerbati dalla metoclopramide.

Per tutte le vie di somministrazione **Metemoglobinemia**

È stata riportata metemoglobinemia possibilmente correlata al deficit di NADH citocromo b5 riduttasi. In tali casi, la metoclopramide deve essere interrotta immediatamente e permanentemente e devono essere adottate appropriate misure (come il trattamento con blu di metilene).

Patologie cardiache

Sono stati riferiti gravi effetti cardiovascolari indesiderati, inclusi casi di collasso circolatorio, grave bradicardia, arresto cardiaco e prolungamento dell'intervallo QT a seguito di somministrazione di metoclopramide iniettabile, in particolare per via endovenosa (vedere paragrafo 4.8).

Si deve prestare particolare cautela nella somministrazione di metoclopramide, in particolare per via endovenosa agli anziani, a pazienti con disturbi della conduzione cardiaca (compreso il prolungamento dell'intervallo QT), a pazienti con squilibrio elettrolitico non corretto, bradicardia e a pazienti che assumono altri farmaci noti per prolungare l'intervallo QT.

Le dosi endovenose devono essere somministrate in bolo lento (almeno della durata di 3 minuti) al fine di ridurre il rischio di effetti avversi (p. es., ipotensione, acatisia).

Insufficienza renale e epatica

Nei pazienti con insufficienza renale o con grave insufficienza epatica, si raccomanda una riduzione del dosaggio (vedere paragrafo 4.2).

Ulteriori dichiarazioni relative agli eccipienti

[Da compilare a livello nazionale, se necessario]

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Tutte le vie di somministrazione

Associazioni controindicate

Levodopa o agonisti dopaminergici e metoclopramide si antagonizzano vicendevolmente (vedere paragrafo 4.3).

Associazioni da evitare

L'alcol potenzia l'effetto sedativo della metoclopramide.

Associazioni da tenere in considerazione

A causa dell'effetto procinetico della metoclopramide, l'assorbimento di alcuni farmaci può risultare alterato.

Anticolinergici e derivati della morfina

Gli anticolinergici e i derivati della morfina potrebbero entrambi avere effetto antagonista verso la metoclopramide sulla motilità del tratto digerente.

Farmaci deprimenti il sistema nervoso centrale (derivati della morfina, ansiolitici, antistaminici H1 sedativi, antidepressivi sedativi, barbiturici, clonidina e farmaci correlati)

Gli effetti sedativi dei farmaci deprimenti il sistema nervoso centrale e della metoclopramide risultano potenziati.

Neurolettici

La metoclopramide potrebbe avere un effetto additivo con altri neurolettici nel caso di disordini extrapiramidali.

Farmaci serotoninergici

L'utilizzo di metoclopramide con farmaci serotoninergici come gli SSRI può aumentare il rischio di sindrome serotoninergica.

Digossina

La metoclopramide potrebbe ridurre la biodisponibilità della digossina. È necessario un attento monitoraggio delle concentrazioni plasmatiche di digossina.

Ciclosporina

La metoclopramide aumenta la biodisponibilità della ciclosporina (C_{max} del 46% ed esposizione del 22%). È necessario un attento monitoraggio delle concentrazioni plasmatiche di ciclosporina. Le conseguenze cliniche sono incerte.

Mivacurio e succinilcolina

L'iniezione di metoclopramide può prolungare la durata del blocco neuromuscolare (tramite inibizione delle colinesterasi plasmatiche).

Forti inibitori del CYP2D6

I livelli di esposizione della metoclopramide aumentano, quando somministrata in concomitanza a forti inibitori del CYP2D6 come fluoxetina e paroxetina. Benché la significatività clinica sia incerta, i pazienti dovrebbero essere monitorati per reazioni avverse.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Tutte le vie di somministrazione

Gravidanza

Una vasta quantità di dati su donne in gravidanza (più di 1.000 esiti di esposizione) indica assenza di tossicità malformativa e fetotossicità. Se clinicamente necessario, la metoclopramide può essere utilizzata durante la gravidanza. A causa delle proprietà farmacologiche (come per altri neurolettici), in caso di somministrazione di metoclopramide alla fine della gravidanza, non si può escludere la sindrome extrapiramidale nel neonato. La metoclopramide dovrebbe essere evitata alla fine della gravidanza. Se si utilizza la metoclopramide, si deve istituire un monitoraggio neonatale.

Allattamento

La metoclopramide è escreta nel latte materno a bassi livelli. Non si possono escludere reazioni avverse nel bambino allattato al seno. Pertanto la metoclopramide non è raccomandata durante l'allattamento al seno. Si deve prendere in considerazione l'interruzione della metoclopramide nelle donne che allattano al seno.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Tutte le vie di somministrazione

La metoclopramide può causare sonnolenza, capogiri, discinesia e distonie che possono alterare la visione e interferire anche con la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Tutte le vie di somministrazione

Le reazioni avverse sono classificate per sistemi e organi. Le frequenze sono definite utilizzando la seguente convenzione: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Reazioni avverse
Patologie del sistema emolinfopoietico		
	Non nota	Metemoglobinemia, che può essere correlata al deficit di NADH citocromo b5 reductasi, in

		particolare nei neonati (vedere paragrafo 4.4) Sulfemoglobinemia, principalmente con la somministrazione concomitante di elevate dosi di prodotti medicinali che rilasciano zolfo
Patologie cardiache		
	Non comune	Bradycardia, in particolare con la formulazione endovenosa
	Non nota	Arresto cardiaco, che si verifica poco dopo l'uso iniettabile, e che può essere conseguente a bradicardia (vedere paragrafo 4.4); blocco atrioventricolare, arresto sinusale in particolare con la formulazione endovenosa; prolungamento dell'intervallo QT dell'elettrocardiogramma; torsade de pointes;
Patologie endocrine*		
	Non comune	Amenorrea, iperprolattinemia
	Raro	Galattorrea
	Non nota	Ginecomastia
Patologie gastrointestinali		
	Comune	Diarrea
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione		
	Comune	Astenia
Disturbi del sistema immunitario		
	Non comune	Ipersensibilità
	Non nota	Reazione anafilattica (incluso shock anafilattico in particolare con la formulazione endovenosa)
Patologie del sistema nervoso		
	Molto comune	Sonnolenza
	Comune	Disturbi extrapiramidali (in particolare in bambini e giovani adulti e/o quando si superano le dosi raccomandate, anche in seguito alla somministrazione di una singola dose del farmaco) (vedere paragrafo 4.4), parkinsonismo, acatisia
	Non comune	Distonia, discinesia, riduzione del livello di coscienza
	Raro	Convulsioni in particolare in pazienti epilettici
	Non nota	Discinesia tardiva che può essere persistente, durante o dopo trattamento prolungato, in particolare nei pazienti anziani (vedere paragrafo 4.4), sindrome neurolettica maligna (vedere paragrafo 4.4)
Disturbi psichiatrici		
	Comune	Depressione
	Non comune	Allucinazioni
	Raro	Stato confusionale
Patologie vascolari		
	Comune	Ipotensione, in particolare con la formulazione endovenosa
	Non nota	Shock, sincope dopo la somministrazione per via iniettabile, ipertensione acuta nei pazienti con feocromocitoma (vedere paragrafo 4.3)

*Le patologie endocrine durante il trattamento prolungato in relazione all'iperprolattinemia (amenorrea, galattorrea, ginecomastia).

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

- Sintomi extrapiramidali: distonia acuta e discinesia, sindrome parkinsoniana, acatisia, anche dopo la somministrazione di una singola dose del farmaco, in particolare nei bambini e nei giovani adulti (vedere paragrafo 4.4).
- Sonnolenza, riduzione del livello di coscienza, confusione, allucinazioni.

4.9 Sovradosaggio

Tutte le vie di somministrazione

Sintomi

Possono verificarsi sintomi extrapiramidali, sonnolenza, ridotto livello di coscienza, confusione, allucinazioni e arresto cardiorespiratorio.

Gestione

In caso di sintomi extrapiramidali correlati o non a sovradosaggio, il trattamento è solamente sintomatico (benzodiazepine nei bambini e/o farmaci antiparkinsoniani anticolinergici negli adulti).

Un trattamento sintomatico e un continuo monitoraggio delle funzionalità cardiovascolare e respiratoria deve essere praticato in base allo stato clinico.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Tutte le vie di somministrazione

Insufficienza renale

La clearance di metoclopramide è ridotta fino al 70% in meno nei pazienti con grave insufficienza renale, mentre l'emivita di eliminazione plasmatica è aumentata (circa 10 ore per una clearance di creatinina di 10-50 ml/minuto e 15 ore per una clearance della creatinina di <10 ml/minuto).

Insufficienza epatica

Nei pazienti con cirrosi epatica si è riscontrato accumulo della metoclopramide, associato a riduzione del 50% della clearance plasmatica.

Foglio illustrativo

1. Che cos'è Nome di fantasia e a cosa serve

Nome di fantasia è un antiemetico. Contiene un medicinale chiamato "metoclopramide". Agisce su una parte del cervello che previene la sensazione di nausea o il vomito.

Via parenterale/intramuscolare-endovenosa

Popolazione adulta

{ Nome di fantasia } è utilizzato negli adulti:

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

Popolazione pediatrica

{ Nome di fantasia } 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

Via orale

Popolazione adulta

{ Nome di fantasia } è utilizzato negli adulti:

- per la prevenzione della nausea e del vomito che possono manifestarsi dopo la chemioterapia
- per la prevenzione della nausea e del vomito provocati dalla radioterapia
- per il trattamento della nausea e del vomito, compresi nausea e vomito che possono accompagnare un'emicrania. La metoclopramide può essere assunta assieme ad analgesici orali in caso di emicrania, per aiutare gli analgesici ad agire più efficacemente.

Popolazione pediatrica

{ Nome di fantasia } è indicato nei bambini (di età compresa tra 1 e 18 anni) se altri trattamenti non sono efficaci o non possono essere utilizzati per prevenire la nausea e il vomito ritardati che possono manifestarsi dopo la chemioterapia.

Via rettale

Popolazione adulta

{ Nome di fantasia } è indicato negli adulti:

- per la prevenzione della nausea e del vomito che possono manifestarsi dopo la chemioterapia
- per la prevenzione della nausea e del vomito provocati dalla radioterapia

2. Cosa deve sapere prima di prendere Nome di fantasia

Non prenda Nome di fantasia

Per tutte le formulazioni

- 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 spasmi muscolari involontari (discinesia tardiva) quando è stato trattato con un 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 Nome di fantasia").
- se ha mai avuto livelli anomali del pigmento del sangue (metaemoglobinemia) o deficit di NADH citocromo-b5.

Non usare Nome di fantasia in bambini di età inferiore a 1 anno (vedere di seguito "Bambini e adolescenti").

Per la formulazione rettale

- se ha recentemente avuto un'infezione e/o un'emorragia nell'ano/nel retto.
- se ha meno di 18 anni di età.

Non prenda Nome di fantasia se una qualsiasi delle situazioni precedenti la riguarda. Se ha dubbi, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Nome di fantasia.

Avvertenze e precauzioni

Per tutte le vie di somministrazione

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Nome di fantasia:

- se ha una storia di battito cardiaco anomalo (prolungamento dell'intervallo QT) o qualsiasi altro problema di cuore.
- se ha problemi nei livelli di sali nel sangue, come potassio, sodio e magnesio.
- se sta usando altri medicinali noti per influire sul battito cardiaco.
- se ha problemi neurologici (cerebrali).
- se 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.

Per le formulazioni orali a rilascio immediato

Deve attendere almeno 6 ore tra ciascuna dose di metoclopramide, anche in caso di vomito e rigetto della dose, in modo da evitare il sovradosaggio.

Per le formulazioni orali a rilascio prolungato da 15 mg

Deve attendere almeno 12 ore tra ciascuna dose di metoclopramide, anche in caso di vomito e rigetto della dose, in modo da evitare il sovradosaggio.

Per le formulazioni orali a rilascio prolungato da 30 mg

Deve attendere almeno 24 ore tra ciascuna dose di metoclopramide, anche in caso di vomito e rigetto della dose, in modo da evitare il sovradosaggio.

Il trattamento non deve superare i 3 mesi, a causa del rischio di spasmi muscolari involontari.

Bambini e adolescenti

Per tutte le formulazioni

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 prenda Nome di fantasia").

Altri medicinali e Nome di fantasia

Per tutte le vie di somministrazione

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 Nome di fantasia o Nome di fantasia 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 Nome di fantasia")
- 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 suxametonio (medicinali usati per rilassare i muscoli)
- fluoxetina e paroxetina (medicinali usati per trattare la depressione)

Nome di fantasia con alcol

Per tutte le vie di somministrazione

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

Gravidanza e allattamento

Per tutte le vie di somministrazione

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 prendere questo medicinale. Se necessario, Nome di fantasia può essere assunto durante la gravidanza. Il medico deciderà se lei debba prendere il medicinale oppure no.

Nome di fantasia 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

Per tutte le vie di somministrazione

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

Dichiarazioni supplementari correlate agli eccipienti

[Da completare a livello nazionale, se necessario]

3. Come prendere Nome di fantasia

Via parenterale

Il medicinale viene normalmente somministrato da un medico o da un infermiere. Verrà somministrato mediante una lenta iniezione in una vena (di durata pari ad almeno 3 minuti) o mediante un'iniezione in un muscolo.

In pazienti adulti

Per il trattamento della nausea e del vomito, compresi la nausea e il vomito che possono accompagnare un'emicrania 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 giornaliera 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.

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

La dose raccomandata è di 0,1-0,15 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.

Via orale

Tutte le indicazioni (pazienti adulti)

Per preparati a rilascio immediato

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

Per preparati a rilascio prolungato concentrazione di 15 mg

La singola dose raccomandata è di 15 mg, ripetuta fino a due volte al giorno.

concentrazione di 30 mg

La dose raccomandata è di 30 mg una volta 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 la chemioterapia (bambini di età compresa tra 1 e 18 anni)

La dose raccomandata è di 0,1-0,15 mg/kg di peso corporeo, ripetuta fino a 3 volte al giorno e assunta per via orale.

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

Dispositivo/istruzioni per l'uso

Non deve prendere questo medicinale per più di 5 giorni in caso di prevenzione della nausea e del vomito ritardati che possono manifestarsi dopo la chemioterapia.

Per le compresse/le capsule/i granulati

Opportune informazioni supplementari riguardanti l'adeguamento delle posologie devono essere introdotte nel RCP a seconda della concentrazione delle formulazioni.

Per formulazioni che non possono essere utilizzate per somministrare una dose di 5 mg
Nome di fantasia non è adatto per l'uso in bambini di peso inferiore a 61 kg.
Altre forme farmaceutiche/concentrazioni possono essere più appropriate per la somministrazione.

Per formulazioni che possono essere utilizzate per somministrare una dose di 5 mg
Nome di fantasia non è adatto per l'uso in bambini di peso inferiore a 30 kg.
Altre forme farmaceutiche/concentrazioni possono essere più appropriate per la somministrazione.

Via rettale

Tutte le indicazioni (pazienti 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.

Tutte le vie di somministrazione

Modo di somministrazione

Per le formulazioni orali a rilascio immediato

Deve attendere almeno 6 ore tra ciascuna dose di metoclopramide, anche in caso di vomito e rigetto della dose, in modo da evitare il sovradosaggio.

Per le formulazioni orali a rilascio prolungato da 15 mg

Deve attendere almeno 12 ore tra ciascuna dose di metoclopramide, anche in caso di vomito e rigetto della dose, in modo da evitare il sovradosaggio.

Per le formulazioni orali a rilascio prolungato da 30 mg

Deve attendere almeno 24 ore tra ciascuna dose di metoclopramide, anche in caso di vomito e rigetto della dose, in modo da evitare il sovradosaggio.

Tutte le vie di somministrazione

Anziani

La dose può dover essere ridotta in base a problemi renali, problemi di epatici e salute generale.

Opportune informazioni supplementari riguardanti l'adeguamento delle posologie devono essere introdotte nel foglio illustrativo per il paziente a seconda delle formulazioni:

<Altre forme farmaceutiche/concentrazioni possono essere più appropriate per la somministrazione.>
<Questa formulazione non è adatta per la somministrazione.>

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.

Opportune informazioni supplementari riguardanti l'adeguamento delle posologie devono essere introdotte nel foglio illustrativo per il paziente a seconda delle formulazioni:

<Altre forme farmaceutiche/concentrazioni possono essere più appropriate per la somministrazione.>
<Questa formulazione non è adatta per la somministrazione.>

Adulti con problemi epatici

Discuta con il medico se ha problemi epatici. La dose deve essere ridotta in caso di gravi problemi epatici.

Opportune informazioni supplementari riguardanti l'adeguamento delle posologie devono essere introdotte nel foglio illustrativo per il paziente a seconda delle formulazioni:

<Altre forme farmaceutiche/concentrazioni possono essere più appropriate per la somministrazione.>
<Questa formulazione non è adatta per la somministrazione.>

Bambini e adolescenti

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

Per tutte le vie di somministrazione

Se prende più Nome di fantasia 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.

Per tutte le vie di somministrazione

Se dimentica di prendere Nome di fantasia

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.

Per tutte le formulazioni

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 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 molto alta.

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