




**Ministero Della Salute**  
**Farmacovigilanza**  
**Metoclopramide**

	<b>Nota Informativa Importante</b>
	<b>Scheda Tecnica</b>
	<b>Foglietto Illustrativo</b>



**Tutti i Diritti Riservati**

## **NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE DEL MINISTERO DELLA SALUTE**

**Nuove informazioni sulla sicurezza delle specialità medicinali contenenti**

### **METOCLOPRAMIDE**

- ***Aumento del rischio di eventi neurologici nei bambini al di sotto dei 16 anni***
- ***Revoca delle indicazioni pediatriche***
- ***Aggiunta della controindicazione in pediatria***

**Caro Dottore, gentile Dottoressa**

La Commissione Unica del Farmaco (CUF), il Comitato nazionale di esperti per la valutazione dei farmaci del Ministero della Salute, desidera informarLa su nuove importanti evidenze relativamente alla sicurezza di metoclopramide nel trattamento di bambini al di sotto di 16 anni.

Il meccanismo d'azione della metoclopramide è complesso, essendo il farmaco un antagonista competitivo dei recettori periferici e centrali della dopamina, soprattutto di quelli localizzati nella zona CTZ (Chemoreceptor Trigger Zone) sita nel pavimento del IV ventricolo, dei recettori 5-HT<sub>3</sub> (serotonina), nonché agonista specifico dei recettori 5-HT<sub>4</sub> coinvolti nella stimolazione dei neuroni colinergici enterici.

Tali proprietà conferiscono alla metoclopramide una potente attività antiemetica di tipo centrale e attività procinetica intestinale che è indipendente dall'innervazione vagale ma abolita da atropina e altri antagonisti muscarinici.

Dal 1999 un gruppo dell'Istituto Superiore di Sanità del Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica ha coordinato uno studio multicentrico sulla sicurezza dei farmaci in pediatria. Recentemente è stata inviata all'ufficio di farmacovigilanza del Ministero della Salute una analisi relativa agli eventi neurologici legati all'uso della metoclopramide. Questa analisi ha evidenziato che nei bambini vi è un aumento di rischio pari a 3 se si considerano tutti gli eventi neurologici e pari a 73 se si considera solo la sintomatologia extrapiramidale. Lo studio mette in evidenza come nella maggior parte dei casi la metoclopramide sia prescritta per il trattamento del vomito in corso di febbre e influenza. Una revisione delle segnalazioni presenti nella banca dati della Rete Nazionale di Farmacovigilanza ha confermato tali evidenze.

Sulla base di questi dati la CUF ha considerato il rapporto beneficio/rischio della metoclopramide nel trattamento dei disturbi gastrici nei bambini non favorevole e ha deciso di controindicare i farmaci contenenti metoclopramide per il trattamento dei bambini di età al di sotto di 16 anni.

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e il Foglio Illustrativo delle specialità a base di metoclopramide sono stati modificati ed è stata aggiornata anche la sezione relativa alla gravidanza.

**Il Ministero della Salute coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle loro reali condizioni di impiego.**

**Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza.**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

PLASIL 10 mg compresse  
PLASIL 1 mg/ml sciroppo  
PLASIL 4 mg/ml gocce orali, soluzione  
PLASIL 10 mg/2 ml soluzione iniettabile

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

10 mg compresse

Una compressa contiene:

*Principio attivo:* Metoclopramide monocloridrato monoidrato mg 10,5 (equivalente a mg 10 di sostanza anidra).

1mg/ml sciroppo

100 ml contengono:

*Principio attivo:* Metoclopramide monocloridrato monoidrato 105 mg (equivalente a 100 mg di sostanza anidra).

4 mg/ml gocce orali, soluzione

100 ml contengono:

*Principio attivo:* Metoclopramide monocloridrato monoidrato 0,420 g (equivalente a 0,400 g di sostanza anidra).

10 mg/2 ml soluzione iniettabile

Una fiala contiene:

*Principio attivo:* Metoclopramide monocloridrato monoidrato 10,5 mg (equivalente a 10 mg di sostanza anidra).

Per gli eccipienti, vedere 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Compresse – sciroppo – gocce orali, soluzione – soluzione iniettabile.

**4. INFORMAZIONI CLINICHE**

**4.1 Indicazioni terapeutiche**

**MEDICINA GENERALE**

- disturbi gastrici da medicinali come antimitotici, antibiotici, chemioterapici (PAS, etionamide in particolare), digitalici, morfina e codeina, ecc.;
- vomito da stati acidotici ed iperazotemici;
- cefalee digestive, cefalee e disturbi digestivi del periodo mestruale;
- disturbi digestivi psicosomatici in soggetti ansiosi in surmenage, ecc.

**GASTROENTEROLOGIA**

- gastriti, sindromi dispeptico-enterocolitiche, coadiuvante nelle ulcere gastriche e duodenali;
- spasmi del piloro, disturbi da ptosi gastrica;
- discinesie e calcolosi biliari, disturbi digestivi nei cirrotici;

## **Gruppo Lepetit**

- postumi di colecistectomia e gastrectomia.

### **CHIRURGIA E ANESTESIOLOGIA**

- nausea e vomiti da anestetici o post-operatori.

### **RADIOLOGIA**

- manifestazioni gastriche dei mal da raggi e della cobaltoterapia;
- nella esplorazione radiologica funzionale dell'apparato digerente.

## **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

### Adulti

Compresse: una compressa da 10 mg di metoclopramide monocloridrato tre volte al giorno prima dei pasti.

Sciroppo: 10 ml (10 mg di metoclopramide monocloridrato) tre volte al giorno prima dei pasti.

Soluzione iniettabile: una fiala da 2 ml (10 mg di metoclopramide monocloridrato) per via intramuscolare o endovenosa. L'iniezione può essere ripetuta.

Gocce orali, soluzione: 48 gocce 3 volte al giorno.

Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare una eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

Plasil non deve essere utilizzato nei bambini al di sotto dei 16 anni di età.

### Radiologia del tratto gastrointestinale

Da una a due fiale da 2 ml (10 mg di metoclopramide monocloridrato), 10 minuti prima dell'inizio dell'esame, somministrate per via i.m. o e.v.

## **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità 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.

Bambini al di sotto dei 16 anni.

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

## **4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego**

La somministrazione endovenosa del farmaco deve avvenire lentamente, nel tempo di uno-due minuti.

Le gocce e le fiale contengono sodio metabisolfito; tale sostanza può provocare in soggetti sensibili e particolarmente negli asmatici reazioni di tipo allergico ed attacchi asmatici gravi.

Particolare cautela deve essere adottata nel trattamento di pazienti con insufficienza epatica o renale, nei quali la metabolizzazione e l'eliminazione della metoclopramide può essere sostanzialmente compromessa, con conseguente alterazione dei suoi parametri farmacocinetici.

Il possibile incremento dei livelli di prolattina dovrebbe essere, nei pazienti affetti da tumore al seno, attentamente considerato.

È sconsigliato l'uso concomitante della metoclopramide con bevande alcoliche.

## **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

PLASIL non deve essere assunto con farmaci analgesici narcotici né con anticolinergici, che ne antagonizzano gli effetti sulla motilità gastrointestinale.

## **Gruppo Lepetit**

La contemporanea somministrazione di anti MAO e neurolettici (fenotiazine, butirrofenoni, tioxanteni ecc.), farmaci che di per sé possono determinare sia la comparsa di sintomi extrapiramidali che di reazioni distoniche, esalta l'attività centrale della metoclopramide e aumenta il rischio di effetti collaterali.

Effetti sinergici a livello del Sistema Nervoso Centrale si possono manifestare anche con la contemporanea somministrazione di sedativi, ipnotici e tranquillanti.

La metoclopramide, accelerando lo svuotamento gastrico, può diminuire l'assorbimento di digossina e di teofillina, mentre può accelerare quello di alcool, acido acetilsalicilico, paracetamolo, tetraciclina, levo-dopa.

Alcune osservazioni riportano, con metoclopramide, un aumento della biodisponibilità di ciclosporina e chinidina, nonché della tossicità renale del cisplatino.

Riducendo il tempo del transito intestinale anche del cibo, il trattamento con PLASIL può richiedere un aggiustamento del dosaggio di insulina nel diabete.

### **4.6 Gravidanza ed 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 e sull'uso di macchinari**

In alcuni soggetti la metoclopramide può determinare riduzione dell'attenzione, con sonnolenza, durante la guida di veicoli o durante l'uso di macchine.

### **4.8 Effetti indesiderati**

Gli effetti indesiderati più segnalati con la metoclopramide sono agitazione, sonnolenza e astenia.

Il farmaco può determinare reazioni extrapiramidali di vario tipo, generalmente di tipo distonico. Esse possono includere spasmi facciali, trisma, torcicollo, spasmi dei muscoli extra-oculari con crisi oculogire, posizioni anomale della testa.

L'uso prolungato della metoclopramide può determinare nel soggetto anziano lo sviluppo di discinesia tardiva, sindrome potenzialmente irreversibile, caratterizzata da difficoltà di movimento e anormale accentuato tono muscolare. Il rischio di sviluppare la sindrome sembra correlato alla durata del trattamento ed alla dose cumulativa, per cui nei soggetti anziani vanno assolutamente evitate terapie a lungo termine.

La discinesia tardiva può recedere, parzialmente o completamente, con la sospensione della metoclopramide entro qualche mese; il suo trattamento - non essendone stato individuato uno adeguato - non potrà essere che sintomatico.

Sono stati inoltre segnalati effetti indesiderati centrali (depressione), cardiaci (tachicardia sopraventricolare), e renali (riduzione del flusso plasmatico renale), per cui si raccomanda cautela nel trattamento di soggetti con anamnesi positiva per patologia a carico di questi organi.

La metoclopramide può stimolare la secrezione di prolattina, che può essere associata a galattorrea ed alterazioni mestruali nelle donne e ad impotenza nell'uomo.

Nei pazienti portatori di feocromocitoma sono state segnalate crisi ipertensive talora ad esito fatale. Tali crisi possono essere controllate mediante l'uso di fentolamina.

Sono stati inoltre segnalati: insonnia, cefalee, vertigini, nausea e vomito, ginecomastia, disturbi intestinali, rash cutanei.

## 4.9 Sovradosaggio

Sintomi di sovradosaggio possono includere stanchezza, disorientamento e reazioni extrapiramidali. Per controllare tali manifestazioni possono essere usati farmaci anticolinergici, antiparkinsoniani o antistaminici con proprietà anticolinergiche. In genere questi sintomi tendono a scomparire spontaneamente, di solito entro le 24 ore, con la sospensione del trattamento.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Farmaci per i disturbi funzionali gastrointestinali – Procinetici Codice ATC: A03FA01

La metoclopramide stimola e coordina la motilità del tratto superiore dell'apparato gastroenterico, senza modificare la secrezione gastrica, pancreatica e biliare.

Il suo meccanismo d'azione è complesso, essendo il farmaco antagonista competitivo dei recettori D1 e D2 (dopamina) e dei recettori 5-HT<sub>3</sub> (serotonina); nonché agonista aspecifico dei recettori 5-HT<sub>4</sub> coinvolti nella stimolazione dei neuroni colinergici enterici. Ha quindi attività procinetica intestinale, indipendente dall'innervazione vagale ma abolita da atropina e altri antagonisti muscarinici.

Essa determina un aumento del tono e dell'ampiezza delle contrazioni gastroduodenali e, in misura progressivamente ridotta in senso distale, un incremento coordinato dei movimenti propulsivi del digiuno, dell'ileo e del colon, con una progressione periferica del contenuto endoluminale.

Aumenta ancora il tono della muscolatura del terzo medio e inferiore dell'esofago e quindi la pressione a livello dello sfintere, rilasciando nel contempo piloro e bulbo duodenale. Queste azioni si traducono in un accelerato svuotamento gastrico e in una diminuzione del reflusso dal duodeno nello stomaco e nell'esofago.

### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento: la metoclopramide è ben assorbita raggiungendo, dopo somministrazione singola di 10 mg, livelli plasmatici di 54 ng/ml dopo circa 1 ora, senza significativa variabilità fra le diverse formulazioni farmaceutiche orali. La sua biodisponibilità varia individualmente fra il 35 e il 100%. La via intramuscolare determina picchi di concentrazione, rilevati a circa 3 ore, notevolmente più elevati.

Distribuzione: il farmaco è un composto basico liposolubile ed ha ampio volume di distribuzione (compreso tra 2,2 e 3,4 L/Kg/h) e rapida ripartizione nei tessuti, con emivita di distribuzione compresa tra 5 e 21 minuti per la formulazione i.v. (tra 0,35 - 0,63 h per quella orale). L'affinità di legame con le proteine plasmatiche è pari al 40 % della quota presente in circolo.

Eliminazione: è dose-dipendente, variando fra 3 e 5 ore dopo somministrazione singola orale di 10 e 20 mg; la clearance è di 0,4 - 0,7 L/kg/h.

Circa l'86 % della dose orale viene eliminata con le urine, parte in forma libera e parte in forma di metaboliti inattivi, i principali dei quali sono N-solfato ed N-glicuronato. Il resto è eliminato con la bile ed altri emuntori (la metoclopramide è escreta anche con il latte).

La clearance della metoclopramide è notevolmente ridotta nei pazienti con insufficienza renale (0,2 L/kg/h).

Metabolismo: il farmaco è metabolizzato nel fegato con semplici processi di coniugazione; lievi alterazioni della funzionalità epatica, in presenza di normale funzione renale, non sembrano predisporre a modificazioni evidenti dei parametri farmacocinetici.

Concentrazioni plasmatiche attive: dipendono dalla natura e dalla gravità della malattia da trattare; ad es., mentre valori di 10-20 ng/ml rappresentano il limite inferiore del range terapeutico, concentrazioni superiori fino a oltre 1000 ng/ml possono essere necessarie per contrastare il vomito da cisplatino.

### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità per somministrazione acuta:

## **Gruppo Lepetit**

DL<sub>50</sub> per os (ratto) 1655 mg/Kg

DL<sub>50</sub> per e.v. (ratto) 60 mg/Kg

DL<sub>50</sub> per e.v. (coniglio) 30 mg/Kg

Tossicità per somministrazione prolungata: non sono stati osservati fenomeni tossici in ratti in crescita trattati per os con dosi fino a 300 mg/kg/die per 6 mesi. La metoclopramide non presenta proprietà teratogene né capacità mutagene.

Le ricerche cliniche ed epidemiologiche condotte con metoclopramide non hanno dimostrato alcuna associazione tra somministrazione cronica del farmaco e neoformazioni mammarie, che sono state osservate in roditori dopo trattamento prolungato con neurolettici stimolanti la secrezione di prolattina.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

##### Compresse:

Gomma guar; Metilcellulosa; Etilcellulosa; Silice colloidale idrata; Amido di patate; Magnesio stearato; Pentaeritritolo.

##### Sciroppo:

Metile-p-idrossibenzoato; Propile-p-idrossibenzoato; Acido sorbico; Idrossietilcellulosa; Saccarina; Glicol propilenico; Alcool; Essenza mandarino; Essenza caramello; Essenza custard; Sodio idrato q.b. a pH 3,0; Acqua depurata.

##### Gocce orali, soluzione:

Acido sorbico; Sodio metabisolfito; Olio di ricino poliossietilenato; Saccarina; Acqua depurata.

##### Soluzione iniettabile:

Sodio metabisolfito; Sodio cloruro; Acqua per preparazioni iniettabili.

#### **6.2 Incompatibilità**

Non sono stati evidenziati casi di incompatibilità.

#### **6.3 Periodo di validità**

Compresse e soluzione iniettabile: 60 mesi

Gocce orali, soluzione: 36 mesi

Sciroppo: 30 mesi

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non previste.

#### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Astuccio da 24 compresse da 10 mg

Flacone da 120 ml di sciroppo (1 mg/ml)

Flacone gocce orali, soluzione da 20 ml (0,2 mg/goccia)

Scatola da 5 fiale (2 ml) da 10 mg

#### **6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione**

Si consiglia la somministrazione del farmaco alle dosi indicate, preferibilmente prima dei pasti.

PLASIL gocce orali, soluzione (una goccia = 0,2 mg di metoclopramide monocloridrato) può essere diluito in qualsiasi liquido.

### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

GRUPPO LEPETIT S.p.A.

## **Gruppo Lepetit**

Via R. Lepetit, 8 - 20020 Lainate (MI)

### **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

- "10 mg compresse" – 24 compresse 10 mg: A.I.C. n. 020766046
- "1 mg/ml sciroppo" - 120 ml: A.I.C. n. 020766022
- "4 mg/ml gocce orali, soluzione" - 20 ml: A.I.C. n. 020766034
- "10 mg/2 ml soluzione iniettabile" - 5 fiale 2 ml: A.I.C. n. 020766010

### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

- "10 mg compresse" – 24 compresse 10 mg: 3.10.1966/31.5.2000
- "1 mg/ml sciroppo" - 120 ml: 3.10.1966/31.5.2000
- "4 mg/ml gocce orali, soluzione" - 20 ml: 19.2.1968/31.5.2000
- "10 mg/2 ml soluzione iniettabile" - 5 fiale 2 ml: 3.10.1966/31.5.2000

### **DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

**PLASIL 10 mg compresse**  
**PLASIL 1 mg/ml sciroppo**  
**PLASIL 4 mg/ml gocce orali, soluzione**  
**PLASIL 10 mg/2 ml soluzione iniettabile**  
A03FA01 metoclopramide

## **COMPOSIZIONE**

### Compresse

Una compressa contiene:

Principio attivo: Metoclopramide monoclorigrato monoidrato mg 10,5 (equivalente a mg 10 di sostanza anidra). Eccipienti: Gomma guar; Metilcellulosa; Etilcellulosa; Silice colloidale idrata; Amido di patate; Magnesio stearato; Pentaeritritolo.

### Sciroppo

100 ml di sciroppo contengono:

Principio attivo: Metoclopramide monoclorigrato monoidrato mg 105 (equivalente a mg 100 di sostanza anidra). Eccipienti: Metile-p-idrossi-benzoato ; Propile-p-idrossibenzoato; Acido sorbico; Idrossietilcellulosa; Saccarina; Glicol propilenico; Alcool; Essenza mandarino; Essenza caramello; Essenza custard; Sodio idrato; Acqua depurata.

### Gocce orali, soluzione

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: Metoclopramide monoclorigrato monoidrato g 0,420 (equivalente a g 0,400 di sostanza anidra). Eccipienti: Acido sorbico; Sodio metabisolfito; Olio di ricino poliossietilenato; Saccarina; Acqua depurata.

### Soluzione iniettabile

Una fiala contiene:

Principio attivo: Metoclopramide monoclorigrato monoidrato mg 10,5 (equivalente a mg 10 di sostanza anidra). Eccipienti: Sodio metabisolfito; Sodio cloruro; Acqua per preparazioni iniettabili.

## **FORME FARMACEUTICHE E CONTENUTO**

### Compresse

“10 mg compresse” – 24 compresse

### Sciroppo

“1 mg/ml sciroppo” – flacone 120 ml

con bicchierino dosatore

### Gocce orali, soluzione

“4 mg/ml gocce orali, soluzione” – flacone 20 ml

### Soluzione iniettabile

“10 mg/2 ml soluzione iniettabile” – 5 fiale 2 ml

## **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Il Plasil appartiene alla classe dei farmaci attivi sull'apparato gastrointestinale ed associa all'attività procinetica intestinale spiccate proprietà antiemetiche.

# *Gruppo Lepetit*

## **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

GRUPPO LEPETIT S.p.A.

Via R. Lepetit, 8 - 20020 Lainate (MI).

Concessionario esclusivo per la vendita:

AVENTIS PHARMA S.p.A.

P.le S. Tuerr, 5 – 20149 Milano

## **OFFICINA DI PRODUZIONE**

Comprese:

AVENTIS PHARMA S.p.A.

Viale Europa, 11 - 21040 Origgio (VA)

AVENTIS PHARMA S.p.A.

S.S. n. 17, km. 22 – 67019 Scoppito (AQ).

Gocce orali, soluzione

GRUPPO LEPETIT S.p.A.

Località Valcanello - 03012 Anagni (FR).

AVENTIS PHARMA (Waterford) Ltd

Units 19-21

IDA Industrial Park

Waterford (Irlanda)

Sciropo – Soluzione iniettabile:

GRUPPO LEPETIT S.p.A.

Località Valcanello - 03012 Anagni (FR).

## **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

### **MEDICINA GENERALE**

- disturbi gastrici da farmaci come antimitotici, antibiotici, chemioterapici (PAS, etionamide in particolare), digitalici, morfina e codeina, ecc.;
- vomito da stati acidotici ed iperazotemici;
- cefalee digestive, cefalee e disturbi digestivi del periodo mestruale;
- disturbi digestivi psicosomatici in soggetti ansiosi in surmenage, ecc.

### **GASTROENTEROLOGIA**

- gastriti, sindromi dispeptico-enterocolitiche, coadiuvante nelle ulcere gastriche e duodenali;
- spasmi del piloro, disturbi da ptosi gastrica;
- discinesie e calcoli biliari, disturbi digestivi nei cirrotici;
- postumi di colecistectomia e gastrectomia.

### **CHIRURGIA E ANESTESIOLOGIA**

- nausea e vomiti da anestetici o post-operatori.

### **RADIOLOGIA**

- manifestazioni gastriche del mal da raggi e della cobaltoterapia;
- nella esplorazione radiologica funzionale dell'apparato digerente.

## CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità 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.

Bambini al di sotto dei 16 anni.

Primo trimestre di gravidanza e allattamento. (vedere paragrafo "Avvertenze speciali").

## PRECAUZIONI D'USO

Particolare cautela deve essere adottata nel trattamento di pazienti con insufficienza epatica o renale, nei quali la metabolizzazione e l'eliminazione della metoclopramide può essere sostanzialmente compromessa, con conseguente alterazione dei suoi parametri farmacocinetici.

Il possibile incremento dei livelli di prolattina dovrebbe essere, nei pazienti affetti da tumore al seno, attentamente considerato.

E' sconsigliato l'uso concomitante della metoclopramide con bevande alcoliche.

## INTERAZIONI MEDICAMENTOSE

PLASIL non deve essere assunto con farmaci analgesici narcotici né con anticolinergici, che ne antagonizzano gli effetti sulla motilità gastrointestinale.

Effetti sinergici a livello del Sistema Nervoso Centrale si possono manifestare anche con la contemporanea somministrazione di sedativi, ipnotici e tranquillanti.

La metoclopramide, accelerando lo svuotamento gastrico, può diminuire l'assorbimento di digossina e di teofillina, mentre può accelerare quello di alcool, acido acetilsalicilico, paracetamolo, tetraciclina, levo-dopa.

Alcune osservazioni riportano, con metoclopramide, un aumento della biodisponibilità di ciclosporina e chinidina, nonché della tossicità renale del cisplatino.

Riducendo il tempo del transito intestinale anche del cibo, il trattamento con PLASIL può richiedere un aggiustamento del dosaggio di insulina nel diabete.

## AVVERTENZE SPECIALI

Le gocce orali e la soluzione iniettabile contengono sodio metabisolfito; tale sostanza può provocare in soggetti sensibili, e particolarmente negli asmatici, reazioni di tipo allergico ed attacchi asmatici gravi.

### Uso in caso di 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.

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

In alcuni soggetti la metoclopramide può determinare riduzione dell'attenzione, con sonnolenza, durante la guida di veicoli o durante l'uso di macchine.

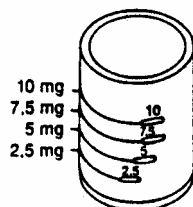
## DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

### Adulti

Compresse: una compressa da 10 mg tre volte al giorno prima dei pasti.

Sciroppo: 10 ml tre volte al giorno prima dei pasti.

E' annesso alla confezione un bicchierino dosatore con tacche corrispondenti a 2,5 ml, 5 ml, 7,5 ml e 10 ml:



Si consiglia di lavare bene con acqua il bicchierino dopo ogni prelievo di sciroppo

Soluzione iniettabile: una fiala da 2 ml per via intramuscolare o endovenosa, da utilizzarsi nel corso di sindromi acute.

L'iniezione può essere ripetuta.

Nella radiologia del tratto gastrointestinale somministrare da una a due fiale da 2 ml 10 minuti prima dell'inizio dell'esame.

La somministrazione per via endovenosa del farmaco deve avvenire lentamente, nel tempo di uno-due minuti.

La fiala si apre senza limetta.

Gocce orali, soluzione: 48 gocce 3 volte al giorno

Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare una eventuale riduzione dei dosaggi sopra indicati.

Plasil non deve essere utilizzato nei bambini al di sotto dei 16 anni di età.

**PLASIL sciroppo** e **PLASIL gocce orali**: per aprire il flacone, premere e contemporaneamente svitare il tappo (1); per chiudere, premere il tappo ed avvitarlo a fondo (2).



## SOVRADOSAGGIO

Sintomi di sovradosaggio possono includere stanchezza, disorientamento e reazioni extrapiramidali. Per controllare tali manifestazioni possono essere usati farmaci anticolinergici, antiparkinsoniani o antistaminici con proprietà anticolinergiche. Gli effetti extrapiramidali comunque tendono a scomparire spontaneamente, di solito entro 24 ore dalle prime manifestazioni, con la sospensione del trattamento.

## EFFETTI INDESIDERATI

Gli effetti indesiderati più segnalati con la metoclopramide sono agitazione, sonnolenza e astenia.

## *Gruppo Lepetit*

Il farmaco può determinare reazioni extrapiramidali di vario tipo, generalmente di tipo distonico. Esse possono includere spasmi facciali, trisma, torcicollo, spasmi dei muscoli extra-oculari con crisi oculogire, posizioni anomale della testa.

L'uso prolungato della metoclopramide può determinare nel soggetto anziano lo sviluppo di discinesia tardiva, sindrome potenzialmente irreversibile, caratterizzata da difficoltà di movimento e anormale accentuato tono muscolare. Il rischio di sviluppare la sindrome sembra correlato alla durata del trattamento ed alla dose cumulativa, per cui nei soggetti anziani vanno assolutamente evitate terapie a lungo termine.

La discinesia tardiva può recedere, parzialmente o completamente, con la sospensione della metoclopramide entro qualche mese; il suo trattamento - non essendone stato individuato uno adeguato - non potrà essere che sintomatico.

Sono stati inoltre segnalati effetti indesiderati centrali (depressione), cardiaci (tachicardia sopraventricolare), e renali (riduzione del flusso plasmatico renale), per cui si raccomanda cautela nel trattamento di soggetti con anamnesi positiva per patologia a carico di questi organi.

La metoclopramide può stimolare la secrezione di prolattina, che può essere associata a galattorrea ed alterazioni mestruali nelle donne e ad impotenza nell'uomo.

Nei pazienti portatori di feocromocitoma sono state segnalate crisi ipertensive talora ad esito fatale. Tali crisi possono essere controllate mediante l'uso di fentolamina.

Sono stati inoltre segnalati: insonnia, cefalee, vertigini, nausea e vomito, ginecomastia, disturbi intestinali, rash cutanei.

Nel caso si manifestassero effetti indesiderati - anche diversi da quelli descritti - il paziente è invitato a comunicarli al proprio medico o al proprio farmacista

### **DATA DI SCADENZA**

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

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

Tenere fuori della portata e della vista dei bambini

Data ultima revisione del testo:

### Accessi GioFil



Accesso Clienti

Accesso Aziendale (IP)

Accesso Sponsors

Accesso Libero



Copyright GioFil srl