

Plasil 10 mg compresse

Plasil 10 mg/10 ml sciroppo

Plasil 4 mg/ml gocce orali, soluzione

Plasil 10 mg/2 ml soluzione iniettabile

metoclopramide

sanofi aventis

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

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

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

MEDICINA GENERALE

- disturbi gastrici da medicinali come antimicotici, 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;
- 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.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

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 Gravidanza ed allattamento).

Associazione con levodopa a causa di un antagonismo reciproco.

La metoclopramide è controindicata nei pazienti in trattamento con farmaci potenzialmente in grado di determinare reazioni extrapiramidali (antimonoaminossidasi, neurolettici come fenotiazine, butirrofenoni, tioxanteni, ecc.). Non è consigliabile l'uso del prodotto nei soggetti che abbiano già evidenziato discinesie tardive da farmaci.

PRECAUZIONI PER L'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. In tali pazienti si raccomanda una riduzione del dosaggio.

Il possibile incremento dei livelli di prolattina dovrebbe essere attentamente considerato, in particolare nei pazienti affetti da tumore al seno o da adenoma ipofisario secernente prolattina. È sconsigliato l'uso concomitante della metoclopramide con bevande alcoliche.

L'uso di PLASIL non è raccomandato in bambini ed adolescenti di età compresa tra 16 e 18 anni. La somministrazione per via endovenosa del farmaco deve avvenire lentamente, nel tempo di almeno tre minuti.

A causa del potenziale rischio di gravi reazioni cardiovascolari incluso l'arresto cardiaco, la somministrazione della soluzione iniettabile deve essere effettuata solo quando sono a disposizione idonee attrezzature per la rianimazione (v. paragrafo Effetti indesiderati, Patologie cardiache e vascolari).

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si sta assumendo o recentemente si è assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Associazioni controindicate

Levodopa: levodopa e metoclopramide si antagonizzano vicendevolmente.

Associazioni da evitare:

Alcool: gli effetti sedativi di metoclopramide sono potenziati dall'alcool.

Associazioni da tenere in considerazione:

- Anticolinergici e derivati della morfina:

Gli anticolinergici ed i derivati della morfina antagonizzano l'effetto di metoclopramide sulla motilità intestinale.

- Farmaci deprimenti il SNC (derivati della morfina, ipnoinducenti, ansiolitici, antistaminici H1 sedativi, antidepressivi sedativi, barbiturici, clonidina e farmaci correlati): gli effetti sedativi dei farmaci deprimenti il SNC e della metoclopramide risultano potenziati.

- Neurolettici:

Metoclopramide potrebbe avere un effetto additivo con i neurolettici (fenotiazine, butirrofenoni, tioxanteni ecc.) per quanto riguarda i disturbi extrapiramidali.

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

Digossina: metoclopramide riduce la biodisponibilità della digossina. È necessario un attento monitoraggio delle concentrazioni plasmatiche di digossina.

Ciclosporina: metoclopramide aumenta la biodisponibilità della ciclosporina. È necessario un attento monitoraggio delle concentrazioni plasmatiche di ciclosporina.

- Mivacurium e suxametonio: l'iniezione di metoclopramide può prolungare la durata del blocco neuromuscolare (tramite inibizione delle colinesterasi plasmatiche).

- Cisplatino: alcune osservazioni riportano, con metoclopramide, un aumento della tossicità renale del cisplatino;

- Insulina: riducendo il transito intestinale anche del cibo, il trattamento con metoclopramide può richiedere un aggiustamento del dosaggio di insulina nel diabete.

La metoclopramide inoltre riduce gli effetti dell'apomorfina sul S.N.C.

AVVERTENZE SPECIALI

La somministrazione in pazienti che soffrono di depressione deve avvenire solo dopo aver valutato il beneficio atteso e i rischi potenziali.

Si possono manifestare disturbi extrapiramidali, particolarmente nei bambini e nel giovane adulto e/o in caso di dosi elevate (vedere Effetti Indesiderati) Tali reazioni avverse si risolvono completamente con la sospensione del trattamento. Può rendersi necessario un trattamento per il controllo della sintomatologia (benzodiazepine nei bambini e/o farmaci antiparkinson di tipo anticolinergico nell'adulto).

Il trattamento non deve superare i 3 mesi a causa del rischio di discinesia tardiva.

Il rispetto dell'intervallo di tempo tra le singole somministrazioni di metoclopramide specificato nella posologia (almeno 6 ore) è importante anche in caso di vomito con eliminazione della dose, per evitare che si verifichino casi di sovradosaggio. Metoclopramide non è consigliata nei pazienti epilettici poiché le benzamidi possono abbassare la soglia epilettica.

Come per i neurolettici, si può verificare una sindrome maligna da neurolettici (NMS) caratterizzata da ipertermia, disturbi extrapiramidali, instabilità del sistema nervoso autonomo ed aumento del CPK. Pertanto è necessaria cautela in caso di comparsa di febbre, uno dei sintomi di NMS, e metoclopramide va sospesa in caso di sospetto di NMS.

È stata riportata metemoglobinemia che potrebbe essere correlata ad un deficit di NADH citocromo b5 riduttasi. In tali casi metoclopramide deve essere interrotta immediatamente e permanentemente ed adottate appropriate misure.

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.

Le gocce orali contengono olio di ricino polioisietilenato che può causare disturbi di stomaco e diarrea.

Plasil sciroppo contiene metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Lo sciroppo di Plasil contiene alcool etilico.

Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

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 deve essere somministrata durante l'allattamento. In alternativa, ricorrere all'allattamento artificiale.

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

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

In alcuni soggetti la metoclopramide compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari poiché può determinare riduzione dell'attenzione con sonnolenza durante la guida.

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. È 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.

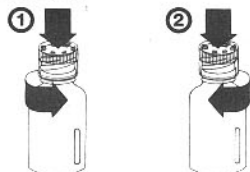
La somministrazione per via endovenosa del farmaco deve avvenire lentamente, nel tempo di almeno tre minuti.

La fiala si apre senza limetta.

A causa del potenziale rischio di gravi reazioni cardiovascolari incluso l'arresto cardiaco, la somministrazione della soluzione iniettabile deve essere effettuata solo quando sono a disposizione idonee attrezzature per la rianimazione (v. paragrafo Effetti indesiderati, Patologie cardiache e vascolari).

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 (v. Controindicazioni). L'uso di PLASIL non è raccomandato in bambini ed adolescenti di età compresa tra 16 e 18 anni. **PLASIL sciroppo** e **PLASIL gocce orali:** per aprire il flacone, premere e contemporaneamente svitare il tappo (1); per chiudere, premere il tappo ed avvitare a fondo (2).



Se ha qualsiasi dubbio sull'uso del medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

SOVRADOSAGGIO

Segni e sintomi

Si possono verificare disturbi extrapiramidali e sonnolenza, ridotto stato di coscienza, confusione ed allucinazioni.

Trattamento

Il trattamento dei disturbi extrapiramidali è solamente sintomatico (benzodiazepine nei bambini e/o farmaci antiparkinson di tipo anticolinergico per gli adulti).

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, anche questo può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Patologie del sistema nervoso e disturbi psichiatrici
Le reazioni seguenti, a volte associate, si verificano più frequentemente con l'utilizzo di alte dosi:

- sintomi extrapiramidali: distonia acuta e discinesia, sindrome parkinsoniana, acatisia anche in seguito alla somministrazione di una dose singola del farmaco, particolarmente nei bambini e nel giovane adulto (vedere Avvertenze Speciali).
- Sonnolenza, ridotto stato di coscienza, confusione, allucinazioni.

Altre reazioni che possono verificarsi:

- discinesia tardiva, durante o dopo un trattamento prolungato, particolarmente nel paziente anziano (vedere Avvertenze Speciali).
- convulsioni;
- sindrome maligna da neurolettici;
- depressione.

Patologie gastrointestinali

- Diarrea.

Patologie del sistema emolinfopoietico

- Metemoglobinemia che potrebbe essere correlata ad un deficit della NADH citocromo b5 reduttasi, particolarmente nei neonati (vedere Avvertenze Speciali).
- Sulfemoglobinemia, particolarmente in caso di somministrazione concomitante di dosi elevate di farmaci che rilasciano zolfo.

Patologie endocrine

Durante trattamenti prolungati, disturbi endocrini correlati all'iperprolattinemia (amenorrea, galattorrea, ginecomastia).

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

- reazioni allergiche, compresa anafilassi
- astenia.

Patologie cardiache e vascolari

- ipotensione specialmente con la formulazione endovenosa
- bradicardia, blocco cardiaco particolarmente con la somministrazione endovenosa
- arresto cardiaco, che si verifica poco dopo la somministrazione iniettiva, e che può essere conseguente a bradicardia.

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.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. È importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

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

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

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

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

COMPOSIZIONE

Compresse

Una compressa contiene:

Principio attivo: Metoclopramide monoidrato 10,5 mg (equivalente a 10 mg 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 monoidrato 105 mg (equivalente a 100 mg di sostanza anidra). **Eccipienti:** Metile paraidrossibenzoato; Propile paraidrossibenzoato; 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 monoidrato 0,420 g (equivalente a 0,400 g di sostanza anidra). **Eccipienti:** Acido sorbico; Sodio metabisolfito; Olio di ricino poliossietilenato; Saccarina; Acqua depurata.

Soluzione iniettabile

Una fiala contiene:

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

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse

"10 mg compresse" - 24 compresse

Sciroppo

"10 mg/10 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

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

GRUPPO LEPETIT S.r.l.

Viale L. Bodio 37/b - IT-20158 Milano

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

Compresse:

SANOFI-AVENTIS S.p.A.

Viale Europa, 11 - 21040 Origgio (VA)

SANOFI-AVENTIS S.p.A.

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

Gocce orali, soluzione

GRUPPO LEPETIT s.r.l.

Località Valcanello - 03012 Anagni (FR).

NATTERMANN & Cie GmbH

Nattermannallee 1

Colonia (Germania)

Sciroppo - Soluzione iniettabile:

GRUPPO LEPETIT s.r.l.

Località Valcanello - 03012 Anagni (FR).

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Novembre 2011