

## MAALOX NAUSEA\*20 cpr efferv 5 mg

**Marchio:** MAALOX  
**Codice Min.:** 033013018  
**Link:** [clicca qui per acquistare](#)

**DENOMINAZIONE** MAALOX NAUSEA ADULTI 5 MG **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA** Farmaci per i disturbi funzionali gastrointestinali - procinetici. **PRINCIPI ATTIVI** Una compressa effervescente contiene; principio attivo: metoclopramide cloridrato 5 mg. Eccipienti con effetti noti: sodio, potassio e sorbitolo. Una bustina di granulato effervescente contiene; principio attivo: metoclopramide cloridrato 5 mg. Eccipienti con effetti noti: saccarosio e sodio. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. **ECCIPIENTI** Compresse effervescenti: citrato monosodico anidro, potassio bicarbonato, acido citrico anidro, potassio carbonato, sorbitolo, macrogol 6000, leucina, saccarina sodica, aroma limone. Granulato effervescente: saccarosio, sodio bicarbonato, acido tartarico, sodio cloruro, gomma arabica, aroma arancio, aroma limone. **INDICAZIONI** Popolazione adulta MAALOX NAUSEA e' indicato negli adulti per il trattamento sintomatico della nausea. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**ipersensibilita' 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 motilita' gastrointestinale costituisca un rischio. Pazienti affetti da glaucoma e altre affezioni extrapiramidali conclamate o in corso di terapia con anticolinergici. 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'intensita' 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 riduttasi. Bambini al di sotto dei 16 anni. Primo trimestre di gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6). La metoclopramide e' controindicata nei pazienti in trattamento con farmaci potenzialmente in grado di determinare reazioni extrapiramidali (antimonoaminossidasi, neurolettici come fenotiazine, butirrofenoni, tioxanteni, ecc.). **POSOLOGIA** Posologia L'uso del prodotto e' limitato ai pazienti adulti. E' controindicato l'uso nei bambini al di sotto dei 16 anni di eta' (vedere paragrafo 4.3). Non e' raccomandato l'uso nella fascia di eta' 16-18. **Modo di somministrazione** Una bustina di granulato effervescente o una compressa effervescente prima dei pasti o al momento dell'insorgenza dei disturbi, in mezzo bicchiere d'acqua, 2-3 volte al giorno. La durata massima raccomandata del trattamento e' di 5 giorni. La dose giornaliera massima raccomandata e' di 30 mg. Non superare le dosi consigliate. 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). **Popolazioni speciali** Anziani Nei pazienti anziani occorre considerare una riduzione della dose in base alla funzionalita' renale ed epatica e alla suscettibilita' generale. In particolare i pazienti anziani devono attenersi ai dosaggi minimi sopra indicati. **Insufficienza renale** In pazienti con malattia renale in fase finale (Clearance della creatinina **CONSERVAZIONE** Compresse effervescenti: conservare a temperatura inferiore a 30 gradi C. nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidita'.

Bustine granulato effervescente: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. **AVVERTENZE** 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. È 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. **Metaemoglobinemia** È stata riportata metaemoglobinemia 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 dimetilene). **Patologie cardiache;** metoclopramide può indurre torsione di punta, pertanto si deve prestare particolare cautela nella somministrazione del farmaco nei pazienti per i quali è noto un fattore di rischio per il prolungamento dell'intervallo QT come: bilancio elettrolitico alterato (esempio ipokaliemia, ipomagnesiemia); sindrome congenita del QT lungo; bradicardia; l'uso concomitante di farmaci noti per prolungare l'intervallo QT come antiaritmici di classe IA e III, antidepressivi triciclici, macrolidi, antipsicotici (vedere paragrafo 4.5). **Insufficienza renale ed epatica:** nei pazienti con insufficienza renale o con grave insufficienza epatica, si raccomanda una riduzione del dosaggio (vedere paragrafo 4.2). Particolare cautela deve essere adottata nell'usare il prodotto in pazienti contemporaneamente trattati con fenotiazine poiché anche questi farmaci, come la metoclopramide, possono determinare la comparsa di sintomi extrapiramidali (vedere paragrafo 4.3). **Informazioni importanti su alcuni eccipienti.** Maalox nausea Adulti 5 mg compresse effervescenti contiene: circa 66 mg di sodio per compressa effervescente, equivalente al 3,3% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS, che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto; sorbitolo: ai pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non deve essere somministrato questo medicinale; 6,44 mmol di potassio per compressa effervescente. Da tenere in considerazione in pazienti con ridotta funzionalità renale o in pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di potassio. Maalox nausea adulti 5 mg granulato effervescente contiene; 3,95 g di saccarosio per bustina: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio o da insufficienza di sucralosio-isomaltasi non devono assumere questo medicinale; 157,55 mg di sodio per bustina equivalente al 7,9% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS, che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto. Non usare per trattamenti prolungati. Dopo massimo 3 giorni di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico. 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. Metoclopramide non è consigliata nei pazienti epilettici poiché le benzamidi possono abbassare la soglia epilettica. Non è raccomandato l'uso nella fascia di età 16-18. 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.

**INTERAZIONI** Associazioni controindicate: levodopa o agonisti dopaminergici e metoclopramide si antagonizzano vicendevolmente (vedere paragrafo 4.3). Associazioni da evitare: l'alcool 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 ed i derivati della morfina potrebbero entrambi avere effetto antagonista verso la metoclopramide sulla motilità del tratto digerente. Farmaci depressivi il SNC (derivati della morfina, ipnotici, ansiolitici, antistaminici H1 sedativi, antidepressivi sedativi, barbiturici, clonidina e farmaci correlati): gli effetti sedativi dei farmaci depressivi il sistema nervoso centrale e della metoclopramide risultano potenziati. Neurolettici: la metoclopramide potrebbe avere un effetto additivo con altri neurolettici (fenotiazine, butirrofenoni, tioxanteni ecc.) nel caso di disturbi 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<sub>max</sub> 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). 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. 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. La metoclopramide inoltre riduce gli effetti dell'apomorfina sul S.N.C.

**EFFETTI INDESIDERATI** Le reazioni avverse sono classificate per sistemi e organi. Le frequenze sono definite utilizzando la seguente convenzione: molto comune ( $\geq 1/10$ ), comune ( $\geq 1/100$ ,  $= 1/1.000$ ,  $= 1/10.000$ ).

**GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO** Gravidanza: l'uso del prodotto nel primo trimestre di gravidanza è controindicato. 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. In alternativa, ricorrere all'allattamento artificiale.