

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Primperan®

Sanofi-Aventis (Suisse) SA

Che cos'è Primperan e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Primperan è un antiemetico. Il suo principio attivo, il metoclopramide, agisce su una parte del cervello per prevenire nausea o vomito.

Primperan viene utilizzato negli adulti per:

- la prevenzione di nausea e vomito ritardati che possono insorgere dopo la chemioterapia,
- la prevenzione di nausea e vomito indotti dalla radioterapia,
- il trattamento sintomatico di nausea e vomito, anche quando questi sono indotti da una crisi acuta di emicrania.

Primperan è indicato come medicamento di seconda linea nei bambini e nei ragazzi (1-18 anni), per la prevenzione di nausea e vomito ritardati indotti dalla chemioterapia.

Quando non si può assumere Primperan?

Primperan è controindicato nei bambini di età inferiore a 1 anno.

Questo medicamento non deve essere somministrato nei casi in cui le sue proprietà di stimolazione dei movimenti dello stomaco e dell'intestino possano presentare un rischio di emorragia gastrica o intestinale, di occlusione o di perforazione della parete intestinale.

Primperan è controindicato nelle persone che hanno già avuto episodi di movimenti involontari dopo una cura a base di neurolettici.

È preferibile non somministrare questo medicamento nei pazienti epilettici a causa del rischio di aumento della frequenza e dell'intensità delle crisi.

Non assuma Primperan se:

- è allergico al metoclopramide o a uno dei suoi componenti (vedere «Cosa contiene Primperan?»),
- ha un'emorragia, un'ostruzione o una perforazione dello stomaco o dell'intestino,
- ha o potrebbe avere un tumore raro della ghiandola surrenale, localizzato in prossimità del rene (feocromocitoma),
- ha già avuto episodi di movimenti muscolari anomali (discinesia tardiva) nel corso di un trattamento farmacologico,
- soffre di epilessia,
- ha il morbo di Parkinson,
- assume levodopa (medicamento per il trattamento del morbo di Parkinson) o antagonisti dopaminergici (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Primperan?»),
- ha riscontrato in passato quantità anomale di un pigmento ematico nel sangue (metaemoglobinemia) o un deficit di NADH citocromo b5 reduttasi.

In alcune affezioni molto particolari, il suo medico rinuncerà a prescrivere questo medicamento.



Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Primperan?

Informi il suo medico o il suo farmacista se assume uno dei medicinali descritti di seguito:

In linea generale, non associ a Primperan nessun medicamento senza chiedere il parere del suo medico. Primperan può diminuire l'efficacia dei contraccettivi orali. Pertanto, si consiglia l'uso di un metodo di contraccezione supplementare.

È sconsigliata l'associazione di Primperan con i medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale.

Si sconsiglia l'assunzione simultanea di bevande alcoliche.

Assumere Primperan in concomitanza con altri medicinali come determinati antidepressivi, alcuni stimolanti del sistema nervoso centrale, allucinogeni, od oppioidi può aumentare il rischio di sindrome da serotonina. Tra i possibili sintomi vi sono: ansia, agitazione, deliri, ipertensione, tachicardia, diarrea, perdita di tono muscolare, rigidità, iperreflessia, movimenti oculari involontari.

Associazione con la rifampicina: la rifampicina (medicamento per trattare la tubercolosi o altre infezioni) può ridurre la concentrazione di metoclopramide nel sangue se viene somministrata contemporaneamente.

Si rivolga al suo medico o al suo farmacista nel caso in cui

- è noto/a per essere un «metabolizzatore lento» (il suo organismo degrada questo medicamento a una velocità minore rispetto alle altre persone): un metabolismo lento del metoclopramide può comportare un aumento del rischio di insorgenza di effetti collaterali denominati «disturbi extrapiramidali», che possono manifestarsi con movimenti involontari di origine neurologica;
- se soffre di una malattia renale o del fegato il suo medico dovrà forse prescrivere una posologia inferiore a quella normalmente raccomandata.

Questo medicamento può influire sulle reazioni, sulla capacità di condurre veicoli o di utilizzare utensili o macchine!

Rispetti un intervallo di tempo di almeno 6 ore tra ogni assunzione di Primperan, anche in caso di vomito e rigetto completo della dose, per evitare un sovradosaggio.

La durata massima raccomandata del trattamento è di 5 giorni, a causa del rischio di comparsa di movimenti involontari, principalmente dei muscoli del viso (discinesia tardiva).

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente «senza sodio».

Questo medicamento può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Questo medicamento contiene alcol benzilico. Chieda consiglio al medico o al farmacista in caso di gravidanza o allattamento o se si soffre di una malattia del fegato o dei reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

Bambini sotto i 3 anni non devono utilizzare questo medicamento per più di una settimana senza il parere del medico o del farmacista.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) e li applica internamente o esternamente.

Si può assumere Primperan durante la gravidanza o l'allattamento?

Questo medicamento deve essere assunto durante la gravidanza solo con il consenso del medico. Primperan non è raccomandato se allatta, poiché il metoclopramide passa nel latte materno.

Se sta allattando, informi il suo medico.

Come usare Primperan?



Primperan non è indicato nei bambini di età inferiore a 1 anno.

Si attenga scrupolosamente alla posologia raccomandata dal suo medico; ciò vale soprattutto nei pazienti a rischio come i bambini, gli anziani e i pazienti che assumono anche altri medicinali. Le indicazioni seguenti si riferiscono alla posologia abituale, ma potrebbero non adattarsi al suo caso o a quello del suo bambino.

Rispetti un intervallo di tempo di almeno 6 ore tra ogni assunzione di Primperan, anche in caso di vomito e rigetto completo della dose, per evitare un sovradosaggio.

La confezione della soluzione orale contiene una pipetta graduata in mg che consente di somministrare la dose corretta di metoclopramide per via orale.

La dose da somministrare è ottenuta tirando lo stantuffo fino a raggiungere la corrispondente graduazione in mg.

L'uso della pipetta è strettamente riservato alla somministrazione di questa soluzione.

La pipetta deve essere sciacquata e asciugata dopo ogni utilizzo.

Non deve essere lasciata nel flacone dopo l'utilizzo.

Adulti:

Gli adulti assumono generalmente 10 mg di soluzione 3 volte al giorno prima dei pasti.

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

La durata massima di trattamento è di 5 giorni.

Bambini e ragazzi (1-18 anni):

Indicazioni per il trattamento di seconda linea: nella prevenzione di nausea e vomito ritardati indotti da chemioterapia la dose raccomandata è di 0,1-0,15 mg/kg di peso corporeo, fino a 3 volte al giorno per uso orale. La dose massima nelle 24 ore è di 0,5 mg/kg di peso corporeo. Per questa indicazione la durata massima di trattamento è di 5 giorni.

Schema posologico:

La pipetta dosatrice fornita con la soluzione orale consente di somministrare la dose ottimale per pesi corporei inferiori ai 30 kg.

Età	Peso corporeo del bambino	Dose	Frequenza
da 1 a 3 anni	10-14 kg	1 mg	fino a 3 volte al giorno
da 3 a 5 anni	15-19 kg	2 mg	fino a 3 volte al giorno
da 5 a 9 anni	20-29 kg	2,5 mg	fino a 3 volte al giorno
da 9 a 18 anni	30-60 kg	5 mg	fino a 3 volte al giorno
da 15 a 18 anni	oltre 60 kg	10 mg	fino a 3 volte al giorno

Sovradosaggio



Non sono state riscontrate conseguenze gravi, nemmeno dopo l'assunzione massiccia di Primperan avvenuta per cause accidentali o volontarie.

In caso di sovradosaggio, consultare il medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Primperan?

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Sonnolenza, stanchezza, irritabilità, ipertensione, accelerazione delle pulsazioni e, in circa il 10% dei pazienti, comparsa di diarrea.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Ingrossamento del seno, ginecomastia, galattorrea, disturbi mestruali, disturbi della libido, disturbi della vista, deviazione involontaria del bulbo oculare e contrazioni muscolari involontarie prolungate (distonia, anche a livello delle palpebre).

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

Stipsi, nausea, insonnia, sonnolenza, agitazione e cefalea, delirium, disturbo del comportamento come mania, disforia, riduzione del livello di coscienza, confusione, allucinazione. Sintomi neurologici (ad esempio movimenti involontari), in particolare nei bambini e nei giovani adulti, anche dopo una singola dose di Primperan: queste reazioni cessano spontaneamente e completamente con l'interruzione del trattamento.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10 000)

Crisi epilettiche, sindrome neurolettica maligna, depressione; a dosi elevate: agitazione, ansia, irrequietezza muscolare (sindrome delle gambe senza riposo). Possono anche comparire dei movimenti involontari, soprattutto dei muscoli del viso (discinesia tardiva), in particolare nelle persone anziane in caso di trattamento prolungato.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Incontinenza, aumento della pressione sanguigna nei pazienti (con o senza feocromocitoma) e idea suicida. Può insorgere una reazione allergica (ipersensibilità) potenzialmente grave; i sintomi possono includere eruzione cutanea (irritazione, orticaria), sensazione di prurito, respirazione difficoltosa, respiro corto, gonfiore della faccia, delle labbra, della gola o della lingua, un angioedema o addirittura uno shock anafilattico, pelle fredda e viscida, palpitazioni, vertigini, debolezza o svenimento. Se nota tali sintomi, contatti immediatamente il suo medico o un altro operatore sanitario o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare al riparo dalla luce e a temperature non superiori a 30°C.

Ulteriori indicazioni

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico: si attenga scrupolosamente alle prescrizioni indicate sulla ricetta, segua la cura prescritta, non la interrompa e non la ricominci di sua iniziativa, senza il parere del medico.



Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Primperan?

Principi attivi

Metoclopramide cloridrato anidro.

Forma farmaceutica e quantità di principio attivo per unità

10 ml di soluzione orale contengono 10 mg di metoclopramide cloridrato anidro (cioè 8,9 mg di metoclopramide base).

Sostanze ausiliarie

Saccarina sodica, idrossietilcellulosa, acido citrico monoidrato, paraidrossibenzoato di metile (E 218) e paraidrossibenzoato di propile (E 216), aroma (albicocca-arancio) con alcol benzilico, acqua purificata.

Numero dell'omologazione

31205 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Primperan? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Flaconi da 125 e 200 ml di soluzione orale (10 mg/10 ml). La confezione della soluzione orale contiene una pipetta dosatrice specifica per questa formulazione.

Titolare dell'omologazione

sanofi-aventis (svizzera) sa, 1214 Vernier/GE

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

