

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di 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.

Paspertin®

Viartis Pharma GmbH

Che cos'è Paspertin e quando si usa?

Paspertin contiene metoclopramide quale principio attivo. Assicura un regolare svuotamento dello stomaco e regolarizza il transito del contenuto intestinale. Inoltre Paspertin elimina sensazioni di nausea e conati di vomito.

Paspertin è utilizzato per reprimere nausea e vomito, anche quando sono causati da emicrania acuta. Nel caso di emicrania acuta Paspertin può essere assunto assieme ad antidolorifici somministrati per bocca per potenziarne l'azione.

Paspertin può essere utilizzato anche per prevenire la nausea e il vomito causati da chemioterapia o radioterapia.

Paspertin va usato solo su prescrizione medica.

Quando non si può assumere/usare Paspertin?

Paspertin non va usato in casi di ipersensibilità conosciuta al principio attivo metoclopramide o ad un altro componente del medicamento, di epilessia, di parkinsonismi, di disturbi dell'equilibrio corporeo spontaneo e del movimento degli arti (disturbi motori extrapiramidali), in casi di tumore della midolla surrenale (feocromocitoma), in presenza di occlusione intestinale, di perforazione o emorragie del tratto gastrointestinale, ed in certi altri tipi di tumori ormono-dipendenti (tumori prolattina-dipendenti), se Lei ha già sofferto una volta di discinesia tardiva (disturbo del movimento con movimenti involontari prevalentemente nella regione dei muscoli del viso e della mandibola, ma anche delle estremità), di metaemoglobinemia (blocco della proteina di colore rosso del sangue responsabile del trasporto dell'ossigeno, con disturbi di respirazione e colorazione bluastra della pelle) oppure di una cosiddetta carenza dell'NADH-citocromo B5, se spesso soffre di crampi e se assume L-dopa (un agente antiparkinson) o altri medicinali antagonisti della dopamina.

Paspertin non deve essere usato nei bambini sotto a 1 anno.

Le compresse rivestite con film e le gocce di Paspertin non sono indicate nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni a causa del forte dosaggio.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Paspertin?

Sotto i 30 anni Paspertin deve essere usato con prudenza perché si possono manifestare spasmi nella regione della testa, del collo e delle spalle, come pure crampi oculari (discinesia precoce).

Queste manifestazioni si osservano in particolare durante l'uso contemporaneo di specifici tranquillanti (neurolettici, determinati antidepressivi) e generalmente scompaiono con la sospensione del medicamento.

In casi estremamente rari, principalmente in seguito a periodi di trattamento di lunga durata e nei pazienti anziani, possono comparire disturbi persistenti e spesso irreversibili quali movimenti anormali e involontari concentrati soprattutto nella regione dei muscoli del viso e della mandibola (discinesia tardiva), ma che possono interessare in alcuni casi anche le estremità. Il rischio di sviluppare una discinesia tardiva e il rischio che tali disturbi possano essere irreversibili aumenta probabilmente con la durata del trattamento. Pertanto la durata del trattamento con Paspertin non deve superare i 5 giorni.

Alle prime avvisaglie di disturbi motori (discinesia), soprattutto della lingua e delle dita, non assuma più Paspertin e informi immediatamente il suo medico.



Durante l'assunzione di Paspertin può verificarsi, in casi molto rari, una metaemoglobinemia (blocco della proteina di colore rosso del sangue responsabile del trasporto dell'ossigeno). Alle prime avvisaglie di metaemoglobinemia, quali disturbi di respirazione e colorito blaugastro della pelle, non assuma più Paspertin e informi immediatamente il suo medico.

L'efficacia dei contraccettivi orali può essere limitata in caso di assunzione contemporanea di Paspertin. Nel caso Lei assuma contraccettivi orali (pillola), informi il suo medico. Si suggerisce di utilizzare metodi contraccettivi aggiuntivi.

Le gocce di Paspertin contengono gli agenti conservanti metilparaben (E218) e propilparaben (E216) che, in soggetti ipersensibili a tali agenti, possono provocare reazioni allergiche.

Paspertin influisce sui movimenti gastrointestinali (motilità). Quindi anche l'assorbimento intestinale di altri medicinali e la loro efficacia possono risultare modificati. Si tratta ad es. di altri medicinali ad azione gastrointestinale, di antidolorifici, antidepressivi e altri.

I medicinali per il trattamento del morbo di Parkinson, gli anticolinergici e la bromocriptina possono ridurre l'efficacia di Paspertin e non devono pertanto essere combinati con Paspertin.

In caso di somministrazione contemporanea di medicinali che provocano sonnolenza (derivati della morfina, sonniferi, tranquillanti, ecc.) si può verificare un potenziamento dell'effetto sedativo.

In caso di assunzione contemporanea dei cosiddetti inibitori della ricaptazione della serotonina (medicinali per il trattamento della depressione) si può avere un'intensificazione dei sintomi extrapiramidali (disturbi del tono muscolare e delle funzioni motorie) e in alcuni casi anche giungere a sviluppare la cosiddetta sindrome da serotonina (caratterizzata tra l'altro da aumento dell'eccitabilità dei riflessi muscolari propri, spasmi muscolari, tremori, inquietudine, ansia, allucinazioni, irritabilità e finanche stato di confusione e svenimenti, aumento della frequenza cardiaca, variazioni della pressione sanguigna, nausea, vomito, febbre e diarrea).

Nel caso in cui Paspertin venga assunto con oppiacei e anticolinergici si può avere un'inibizione dell'effetto di Paspertin di stimolazione della motilità gastrointestinale.

Paspertin può modificare l'assorbimento di altre sostanze (assimilazione nel tratto gastrointestinale), diminuendolo ad esempio per digossina e cimetidina, aumentandolo per ciclosporina, mexiletina, paracetamolo, salicilato, diazepam, litio, antibiotici (tetracicline) e provocando pertanto una diminuzione oppure un aumento degli effetti di tali medicinali.

Determinati antidepressivi, i cosiddetti inibitori MAO, possono in alcuni casi potenziare l'effetto di Paspertin.

Paspertin può provocare un prolungamento dell'effetto della succinilcolina.

Dato l'effetto di stimolazione della motilità gastrointestinale, è necessario adeguare i dosaggi dell'insulina eventualmente assunta.

Anche in caso di uso corretto, Paspertin può modificare la capacità di reazione e pregiudicare il comportamento nella circolazione stradale o nell'uso di macchinari. Questo fenomeno è ancora più accentuato in caso di assunzione concomitante di alcol.

Durante il trattamento con Paspertin non si dovrebbero bere bevande alcoliche perché l'alcol può influire in maniera imprevedibile sull'azione del medicinale.

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!) o li applica esternamente.

Paspertin compresse rivestite con film

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa rivestita con film, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Paspertin gocce



Questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per 30 gocce, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Si può assumere/usare Paspertin durante la gravidanza o l'allattamento?

Paspertin può essere somministrato durante la gravidanza solo su esplicita indicazione del medico.

Siccome il principio attivo metoclopramide passa nel latte materno, Paspertin non deve essere usato durante l'allattamento.

Come usare Paspertin?

La dose singola consigliata è di 10 mg e può essere somministrata fino a tre volte al giorno.

Il medico stabilisce il dosaggio adatto al suo caso. Le compresse rivestite con film e le gocce di Paspertin non sono indicate nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni.

Se non diversamente indicato, si consiglia il seguente dosaggio ½ ora prima dei pasti.

Compresse rivestite con film

Adulti: 1 compressa rivestita con film 3 volte al giorno con liquido sufficiente.

Gocce

Adulti: 15-30 gocce 3 volte al giorno.

Per far uscire le gocce tenere l'apertura del flacone verticalmente verso il basso e, se necessario, picchiettare sul fondo del flacone.

Dopo ciascuna assunzione, anche in caso di vomito ed espulsione del medicamento, attenda almeno 6 ore prima di prendere la dose successiva per evitare il sovradosaggio.

Il medico stabilisce la durata del trattamento. La durata massima di trattamento raccomandata è di 5 giorni. Si sconsigliano periodi di trattamento più lunghi, poiché aumenta il rischio di insorgenza di disturbi motori potenzialmente irreversibili principalmente a livello della muscolatura facciale e mandibolare (discinesia tardiva) (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Paspertin?»).

Anziani

Può essere necessario ridurre la dose a seconda della funzionalità renale ed epatica e dello stato di salute generale.

Adulti con disfunzioni renali

Informi il suo medico se ha problemi ai reni. Se soffre di una malattia renale, la dose deve essere eventualmente ridotta.

Adulti con disfunzioni epatiche

Informi il suo medico se ha problemi al fegato. Se soffre di una malattia epatica, la dose deve essere eventualmente ridotta.

Se assume una dose di Paspertin maggiore di quella che dovrebbe prendere

Il sovradosaggio può causare movimenti incontrollati (disturbo extrapiramidale), sonnolenza, alterazioni dello stato di coscienza, stati confusionali, allucinazioni o problemi cardiaci.

Se necessario, il suo medico potrà trattare questi sintomi.

Se dimentica di assumere Paspertin

Non assuma una dose doppia se ha dimenticato di prendere il medicamento la volta precedente.

Se ha altre domande riguardo all'utilizzo di questo medicamento, si rivolga al suo medico o al farmacista.

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 farmacista.



Quali effetti collaterali può avere Paspertin?

Interrompa il trattamento e si rivolga subito al suo medico, al farmacista o a personale medico qualificato se, nel corso dell'assunzione del medicamento, nota uno dei sintomi seguenti.

- Movimenti incontrollati (spesso con coinvolgimento della testa o del collo). Questi sintomi possono presentarsi anche dopo un solo utilizzo e normalmente compaiono all'inizio del trattamento. Generalmente le reazioni scompaiono dopo l'interruzione del trattamento, ma possono necessitare di un trattamento medico.
- Febbre alta, pressione sanguigna alta, crampi, sudorazione, aumento della salivazione. Questi possono essere sintomi di una malattia chiamata sindrome neurolettica maligna.
- Prurito o eruzione cutanea, gonfiore del viso, delle labbra o della gola, difficoltà di respirazione. Questi possono essere sintomi di una reazione allergica, probabilmente grave.
- Affanno e colorito bluastrastro della pelle. Questi possono essere sintomi di una malattia chiamata metaemoglobinemia.

Con l'assunzione di Paspertin possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Sonnolenza.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Diarrea, debolezza, disturbi temporanei del movimento con crampi nella regione della testa, della gola e delle spalle e crampi oculari, depressione, pressione sanguigna bassa, disturbi della vista e movimenti involontari del bulbo oculare.

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

Battito cardiaco rallentato, mal di testa, capogiri, insonnia, ansia, irrequietezza, stato di coscienza alterato, allucinazioni, reazioni di ipersensibilità, soprattutto con Paspertin gocce in pazienti sensibili a causa del contenuto di parabeni, cessazione delle mestruazioni, aumento del livello di prolattina.

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

Eruzione cutanea, nausea, stitichezza, secrezione di latte dal seno, crampi, stato confusionale, shock, pressione sanguigna elevata.

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

Metaemoglobinemia (blocco della proteina di colore rosso del sangue responsabile del trasporto dell'ossigeno, con disturbi di respirazione e colorazione bluastra della pelle), sulfemoglobinemia (colorazione verde-nera del sangue), disturbi persistenti del movimento o manifestazioni parkinsoniane (discinesia tardiva), febbre, rigidità muscolare, alterazioni dello stato di coscienza e della pressione sanguigna (sindrome neurolettica maligna), disturbi del ritmo cardiaco fino all'arresto cardiaco, secchezza della bocca, seno gonfio (anche negli uomini), reazione allergica fino allo shock anafilattico, dolori mestruali.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o 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.

Indicazione di stoccaggio

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C) al riparo dalla luce nella confezione originale.

Conservare il medicamento fuori dalla portata dei bambini.



Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Paspertin?

Paspertin compresse rivestite con film

Principi attivi

1 compressa rivestita con film contiene come principio attivo 10 mg di metoclopramide cloridrato.

Sostanze ausiliarie

Mannitolo, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, carbossimetilamido sodico tipo C, acido stearico, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol, talco e titanio diossido (E171).

Paspertin gocce

Principi attivi

2,5 ml di gocce (= 30 gocce) contengono come principio attivo 10 mg di metoclopramide cloridrato.

Sostanze ausiliarie

Propile paraidrossibenzoato (E216), metile paraidrossibenzoato (E218), saccarina sodica e acqua depurata.

Numero dell'omologazione

32735, 42894 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Paspertin? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Paspertin compresse rivestite con film: 50

Paspertin gocce: 100 ml

Titolare dell'omologazione

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2020 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

[Version 203 I]

