

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **Maalox Nausea adulti 5 mg compresse effervescenti Maalox Nausea adulti 5 mg granulato effervescente metoclopramide cloridrato**

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Maalox Nausea e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Maalox Nausea
3. Come prendere Maalox Nausea
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Maalox Nausea
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Maalox Nausea e a cosa serve**

Maalox Nausea è un medicinale che contiene una sostanza chiamata "metoclopramide" e si usa per trattare la nausea.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Maalox Nausea**

##### **Non prenda Maalox Nausea**

- se è allergico alla metoclopramide cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un'emorragia (sanguinamento), un'ostruzione (blocco) o una perforazione gastrointestinale (lacerazione nello stomaco o nell'intestino);
- se ha o sospetta di avere un raro tumore delle ghiandole surrenali, situate accanto ai reni (feocromocitoma);
- se ha mai avuto scosse muscolari involontarie (discinesia tardiva) dopo l'assunzione di alcuni medicinali;
- se soffre di epilessia;
- se soffre di morbo di Parkinson;
- se sta prendendo levodopa o agonisti dopaminergici (medicinali per il morbo di Parkinson e altre malattie del sistema nervoso (vedere "Altri medicinali e Maalox Nausea"));
- se è in trattamento con medicinali per le malattie del sistema nervoso (antimonoaminossidasi, neurolettici come fenotiazine, butirrofenoni, tioxanteni);
- se ha avuto una malattia chiamata "deficit di NADH citocromo-b5" o alterazioni dell'emoglobina contenuta nel sangue (metaemoglobinemia);
- se ha un'età inferiore ai 16 anni (vedere "Bambini e adolescenti");
- se è nel primo trimestre di gravidanza o durante il periodo di allattamento (vedere

“Gravidanza e allattamento”).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Maalox Nausea.

Presti particolare cautela con Maalox Nausea:

- se ha malattie del cuore (sindrome congenita del QT lungo);
- se ha il battito del cuore rallentato (bradicardia);
- se ha gli esami del sangue alterati relativamente ai valori di potassio, sodio e magnesio;
- se assume dei medicinali che possono influire sul battito cardiaco come antiaritmici (farmaci che agiscono sul battito cardiaco), antidepressivi triciclici (medicinali usati per la depressione), macrolidi (antibiotici), antipsicotici (medicinali usati per disturbi psichiatrici);
- se ha gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica);
- se ha problemi ai reni (insufficienza renale);
- se è in trattamento contemporaneo con medicinali usati per trattare malattie del sistema nervoso come le fenotiazine (medicinali neurolettici);
- se soffre di epilessia;
- se ha un'età compresa tra 16 e 18 anni

È possibile che si verifichi un aumento di un ormone chiamato prolattina, in particolare se lei ha un tumore al seno o un tumore che produce prolattina (adenoma ipofisario).

È stata riportata un'alterazione dell'emoglobina contenuta nel sangue (metemoglobinemia). Il medico potrebbe effettuare delle analisi del sangue per controllare l'emoglobina del sangue. Il trattamento non deve superare i 3 mesi a causa del rischio di spasmi muscolari involontari (discinesia tardiva).

### **Bambini e adolescenti**

Maalox Nausea non deve essere assunto da bambini e adolescenti di età inferiore ai 16 anni.

Si sconsiglia l'uso del medicinale negli adolescenti con età compresa tra i 16 e i 18 anni.

### **Altri medicinali e Maalox Nausea**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono influenzare la modalità di azione di Maalox Nausea o, viceversa, Maalox Nausea può influenzare la modalità di azione di altri medicinali.

Tali medicinali includono:

- levodopa o altri medicinali usati per trattare il morbo di Parkinson (vedere “Non usi Maalox Nausea”);
- anticolinergici (medicinali usati per alleviare i crampi o gli spasmi allo stomaco);
- derivati della morfina (medicinali usati per trattare il dolore);
- sedativi;
- qualsiasi medicinale usato per trattare problemi mentali;
- digossina (un medicinale usato per trattare l'insufficienza cardiaca);
- ciclosporina (medicinale antirigetto utilizzato nei trapianti d'organo);
- mivacurio e sussametonio (medicinali usati per rilassare i muscoli durante gli interventi chirurgici);
- fluoxetina e paroxetina (medicinali usati per trattare la depressione);
- medicinali per le malattie del sistema nervoso, come neurolettici (fenotiazine, butirrofenoni, tioxanteni ecc.);
- cisplatino (medicinale usato nel trattamento del cancro);
- insulina (medicinale usato nel trattamento del diabete mellito).

La metoclopramide inoltre riduce gli effetti dell'apomorfina sul sistema nervoso centrale.

### **Maalox Nausea con alcol**

Non consumi bevande alcoliche durante il trattamento con Maalox Nausea, perché l'alcol aumenta l'effetto sedativo della metoclopramide.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non assumi Maalox Nausea nel primo trimestre di gravidanza.

Usi questo medicinale dopo i primi tre mesi di gravidanza solo se necessario e sotto il diretto controllo del medico.

Eviti l'uso di Maalox Nausea durante il periodo di allattamento con latte materno, perché la metoclopramide passa nel latte materno e non si possono escludere effetti sul bambino. In alternativa, ricorra all'allattamento artificiale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Maalox Nausea può causare sonnolenza, capogiri, discinesia (alterazione del movimento) e distonie (difficoltà motorie) che possono alterare la visione e interferire anche con la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Questi sintomi possono aumentare in seguito alla contemporanea assunzione di alcool.

### **Maalox Nausea granulato effervescente contiene:**

- 3,95 g di **saccarosio** per bustina; da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- 157,55 mg di **sodio** (componente principale del sale da cucina) per bustina. Questo equivale al 7,9% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

### **Maalox Nausea compresse effervescenti contiene:**

- **sorbitolo**, che è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei prenda questo medicinale.
- circa 66 mg di **sodio** (componente principale del sale da cucina) per compressa. Questo equivale al 3,3% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.
- 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.

## **3. Come prendere Maalox Nausea**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Non superi le dosi indicate.

**L'uso del medicinale è riservato agli adulti. È controindicato l'uso nei bambini al di sotto dei 16 anni di età. Non è raccomandato l'uso nella fascia di età 16-18.**

**La dose raccomandata è:** una bustina di granulato effervescente o una compressa effervescente in mezzo bicchiere d'acqua, 2-3 volte al giorno, prima dei pasti o al momento dell'insorgenza dei disturbi.

Attenda almeno 6 ore prima di assumere la dose successiva di metoclopramide, anche in caso di vomito e rigetto della dose. La dose massima giornaliera raccomandata è di 30 mg. Dopo un massimo di 3 giorni di trattamento senza miglioramenti, consulti il medico. La durata massima del trattamento raccomandata è di 5 giorni.

**Attenzione:** non superi le dosi consigliate senza il consiglio del medico. In particolare i pazienti anziani devono attenersi ai dosaggi minimi sopra indicati. Usi solo per brevi periodi di trattamento.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Questo medicinale è controindicato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 16 anni di età (vedere “Non usi Maalox Nausea”).

Non è raccomandato l’uso nella fascia di età 16-18 (vedere “Avvertenze e precauzioni”).

#### **Uso negli anziani**

Il medico potrebbe ridurre la dose in base ai suoi problemi renali, epatici e di salute generale. Si attenga ai dosaggi minimi sopra indicati.

#### **Uso nei pazienti con problemi renali o epatici**

Parli con il medico se ha problemi ai reni o al fegato. La dose deve essere ridotta in caso di problemi renali moderati o gravi e in caso di gravi problemi al fegato.

#### **Se prende più Maalox Nausea di quanto deve**

Possono verificarsi sintomi extrapiramidali (movimenti incontrollabili), sonnolenza, ridotto livello di coscienza, confusione, allucinazioni e arresto cardiorespiratorio.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Maalox Nausea, avverta immediatamente il medico o si rivolga all’ospedale più vicino.

#### **Se dimentica di prendere Maalox Nausea**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Interrompa il trattamento e discuta immediatamente con il medico o il farmacista se durante la terapia con questo medicinale dovesse manifestare uno dei seguenti sintomi:

- movimenti incontrollabili (spesso a carico di testa o collo). Si possono manifestare in bambini o giovani adulti, in modo particolare se vengono utilizzate dosi elevate. Questi sintomi di solito si manifestano all’inizio del trattamento e possono presentarsi anche dopo una singola somministrazione. I movimenti scompaiono se opportunamente trattati.
- febbre alta, pressione del sangue alta, convulsioni, sudorazione, produzione di saliva. Questi possono essere segni di un disturbo chiamato sindrome neurolettica maligna.
- prurito o disturbi della pelle, gonfiore del viso, delle labbra o della gola, difficoltà di respirazione. Questi possono essere segni di una reazione allergica, che potrebbe essere grave.

**Molto comuni** (possono interessare più di 1 su 10 persone)

- sensazione di sonnolenza.

**Comuni** (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- depressione;
- movimenti incontrollabili (disturbi extrapiramidali);
- sintomi simili al morbo di Parkinson come rigidità e tremori (parkinsonismo);
- irrequietezza (acatisia);
- riduzione della pressione del sangue (ipotensione);
- diarrea;
- sensazione di debolezza (astenia).

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- aumento nel sangue dei livelli di un ormone chiamato prolattina (iperprolattinemia);
- assenza di mestruazioni (amenorrea);
- allucinazioni;
- alterazione del tono muscolare o nervoso (distonia acuta);
- alterazione del movimento (discinesia);
- riduzione del livello di coscienza;
- battito cardiaco rallentato (bradicardia);
- ipersensibilità.

**Rari** (possono interessare fino a 1 su 1000 persone)

- stato confusionale;
- convulsioni (specialmente in pazienti epilettici);
- produzione di latte negli uomini e nelle donne che non stanno allattando (galattorrea).

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

- alterazioni dell'emoglobina, una sostanza presente nel sangue;
- sviluppo anomalo di mammelle (ginecomastia);
- spasmi muscolari involontari (discinesie tardive) dopo l'uso prolungato, particolarmente nei pazienti anziani;
- febbre alta, pressione del sangue alta, convulsioni, sudorazione, produzione di saliva. Questi possono essere sintomi di un disturbo chiamato sindrome neurolettica maligna.
- alterazioni del ritmo del cuore (blocco atrioventricolare, arresto sinusale, prolungamento dell'intervallo QT, torsione di punta;
- arresto cardiaco;
- shock (grave calo della pressione);
- svenimento (sincope);
- reazione allergica grave (reazione anafilattica);
- pressione del sangue molto alta;
- aumento della pressione sanguigna in pazienti affetti da un raro tumore delle ghiandole surrenali (feocromocitoma) (vedere "Non prenda Maalox Nausea");
- desiderio di suicidio (ideazione suicidaria).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Maalox Nausea

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “Scad”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Conservare le compresse effervescenti a temperatura inferiore a 30°C, mantenendole nella confezione originale, per proteggere il medicinale dall’umidità.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Maalox Nausea

#### Compresse effervescenti

- Il principio attivo è metoclopramide cloridrato. Ciascuna compressa effervescente contiene 5 mg di metoclopramide cloridrato.
- Gli altri componenti sono: citrato monosodico anidro, potassio bicarbonato, acido citrico anidro, potassio carbonato, sorbitolo, macrogol 6000, leucina, saccarina sodica, aroma limone.

#### Granulato effervescente

- Il principio attivo è metoclopramide cloridrato. Ciascuna bustina di granulato effervescente contiene 5 mg di metoclopramide cloridrato.
- Gli altri componenti sono: acido tartarico, sodio bicarbonato, saccarosio, sodio cloruro, gomma arabica, aroma arancio, aroma limone.

#### Descrizione dell’aspetto di Maalox Nausea e contenuto della confezione

Maalox Nausea adulti 5 mg compresse effervescenti è disponibile in una scatola contenente 20 compresse effervescenti.

Maalox Nausea adulti 5 mg granulato effervescente è disponibile in una scatola contenente 20 bustine.

#### Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Sanofi S.p.A. – Viale L. Bodio, 37/b – IT-20158 Milano (Italia)

#### Produttore

*Compresse effervescenti*

E-Pharma Trento S.p.A. – Via Provina, 2 Trento (TN)

*Granulato effervescente*

E-Pharma Trento S.p.A. – Via Provina, 2 Trento (TN)

oppure

Fine Foods NTM S.p.A. – Brembate (BG)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Luglio 2019**