

LIMICAN

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

LIMICAN 50 mg compresse

LIMICAN 50 mg/2 ml soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene:

alizapride cloridrato 55,80 mg pari a 50 mg di alizapride.

Una fiala di soluzione iniettabile contiene:

alizapride cloridrato 55,80 mg pari a 50 mg di alizapride.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

Soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Limican è indicato per il trattamento sintomatico di vomito e nausea di varia origine, compresi il vomito e la nausea pre e post-operatori, con eccezione del vomito gravidico.

Per il trattamento di vomito e nausea in rapporto a terapia antimitotica (citostatici, antitumorali, terapia radiante) e ad interventi chirurgici si consiglia l'impiego della soluzione iniettabile.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Somministrazione per via orale: 2-4 compresse al giorno, (100-200 mg di alizapride) in dosi refratte, salvo diversa prescrizione medica.

Somministrazione per via parenterale: nel vomito e nausea pre- o post-operatorio, 1-4 fiale (50-200 mg di alizapride), generalmente per via intramuscolare, nelle 24 ore, salvo diversa prescrizione medica. Se necessario, il trattamento può essere proseguito per via orale.

Nella nausea e nel vomito durante chemioterapia antitumorale: 2 fiale (100 mg di alizapride) per via endovenosa 20-30 minuti prima del trattamento chemioterapico, seguite da 1-2 fiale (50-100 mg di alizapride) per via intramuscolare 4-8 ore dopo la fine del trattamento chemioterapico.

In caso di sintomatologia grave e persistente dovuta alla chemioterapia, la posologia giornaliera di Limican può essere aumentata fino alla somministrazione di 4 fiale per via endovenosa 30 minuti prima del trattamento chemioterapico, 4 fiale per via endovenosa durante tale trattamento e fino a 8 fiale per via endovenosa o intramuscolare, in ragione di 2 fiale ogni 4 ore dopo la fine del trattamento chemioterapico, in rapporto all'intensità e alla frequenza del vomito.

Nei bambini sottoposti a trattamento chemioterapico, la posologia raccomandata è di 2-5 mg/kg/die per via endovenosa o intramuscolare.

4.3 Controindicazioni

Limican è controindicato nelle seguenti condizioni:

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Pazienti con precedenti di reazioni discinetiche tardive ai neurolettici.
- Pazienti affetti da feocromocitoma con diagnosi certa o sospetta: nei pazienti con feocromocitoma trattati con farmaci antidopaminergici (comprese le benzamidi) sono state segnalate gravi crisi ipertensive.
- Pazienti in trattamento con levodopa, a causa dell'antagonismo reciproco.
- Gravidanza (vedere sez. 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Si consiglia di non superare un trattamento continuato superiore ai sette giorni.

La posologia deve essere ridotta in caso di insufficienza renale grave.
Non assumere bevande alcoliche durante il trattamento con alizapride.
Alizapride non è consigliata nei pazienti epilettici in quanto le benzamidi possono diminuire la soglia epilettica.
Come con gli altri neurolettici, durante trattamento con alizapride si può manifestare la Sindrome Neurolettica Maligna (SNM), caratterizzata da ipertermia, disturbi extrapiramidali, instabilità del Sistema Neurovegetativo, CPK elevato. Pertanto si deve usare cautela in caso di insorgenza di ipertermia, uno dei sintomi della SNM, ed in questo caso occorre sospendere il trattamento.
Il medicinale nella forma farmaceutica compresse contiene lattosio quindi i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere il medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Le seguenti associazioni farmacologiche sono controindicate durante il trattamento con alizapride:

Levodopa: reciproco antagonismo tra levodopa e neurolettici.
Alcol: potenziamento dell'effetto sedativo dell'alizapride.

Le seguenti associazioni farmacologiche richiedono particolare attenzione da parte del medico:

Sedativi del Sistema Nervoso Centrale (neurolettici, derivati della morfina, ipnotici, ansiolitici, antistaminici anti-H1, antidepressivi, barbiturici, clonidina e correlati): gli effetti dei sedativi sul Sistema Nervoso Centrale e dell'alizapride si potenziano.
Anticolinergici: la somministrazione concomitante può diminuire gli effetti della alizapride.
Digossina: usare cautela anche nei pazienti trattati contemporaneamente con digossina, per i quali si consiglia il controllo della digossinemia.
Antipertensivi.

4.6 Gravidanza e allattamento

Per alizapride non sono disponibili dati clinici relativi a gravidanze esposte.
Gli studi su animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale (vedere 5.3)
È necessario essere prudenti nel prescrivere il medicinale a donne in stato di gravidanza.
Non è noto se alizapride venga escreta nel latte materno. L'escrezione di alizapride nel latte non è stata studiata negli animali. La decisione di continuare o interrompere l'allattamento o di continuare/interrompere la somministrazione di Limican deve essere presa tenendo in considerazione il beneficio per il neonato dell'allattamento al seno ed il beneficio della terapia con Limican per la madre.

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

Limican compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati, particolarmente in caso di alti dosaggi.

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

Alterazioni del sistema nervoso

- Sintomi extrapiramidali (distonia acuta e discinesia, sindrome parkinsoniana, acatisia) specie nei bambini e nei giovani, anche dopo una sola somministrazione del prodotto. Normalmente queste reazioni cessano spontaneamente e definitivamente dopo la sospensione del trattamento.
- Discinesia tardiva persistente, in caso di trattamento prolungato, specialmente in pazienti anziani.
- Sonnolenza, vertigini, cefalea, insonnia.

Alterazioni dell'apparato gastrointestinale

Diarrea, meteorismo.

Alterazioni del sistema endocrino

Amenorrea, galattorrea, ginecomastia, iperprolattinemia.

Disordini generali e alterazioni del sito di somministrazione

Reazioni allergiche compresa anafilassi.

Dopo somministrazione endovenosa, sono stati riportati arrossamenti vasomotori (sudorazione profusa e/o sensazione di bruciore cutaneo) rapidamente risolti. I pazienti devono essere informati della natura minore di tali sintomi che non richiedono alcun trattamento particolare.

Si sono osservati, dopo iniezione di LIMICAN fenomeni quali astenia e/o secchezza delle fauci.

Alterazioni del sistema vascolare

In caso di dosaggi elevati può manifestarsi ipotensione ortostatica.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione: Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web: <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio, si possono manifestare disturbi extrapiramidali e sonnolenza. Quali antidoti possono essere impiegati rilassanti muscolari (es. benzodiazepine) e/o farmaci antiparkinsoniani anticolinergici (questi ultimi unicamente in soggetti adulti).

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antiemetico, codice ATC: A03FA05.

L'attività della alizapride si esplica selettivamente innalzando la soglia di sensibilità del centro bulbare del vomito: ne consegue una rapida diminuzione dei fenomeni di nausea e vomito dovuti a stimolazione del centro bulbare.

Pertanto l'alizapride si dimostra particolarmente attiva nelle situazioni cliniche caratterizzate da nausea e vomito in particolare nelle nausee e vomiti ad eziologia organica o funzionale o conseguenti a terapia antimicotica ed a situazioni chirurgiche.

L'alizapride non ha azione sulla neurotrasmissione colinergica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'alizapride è ben assorbita per via orale; la biodisponibilità è compresa tra 70 e 87%.

L'emivita di eliminazione dell'alizapride è di circa tre ore; l'eliminazione avviene soprattutto per via urinaria in forma immodificata.

Il passaggio transplacentare nel coniglio è molto scarso. Il passaggio attraverso la barriera emato-encefalica è limitato.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati non-clinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di *safety pharmacology*, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Compresse:

amido, lattosio, silice, metilcellulosa 1500 Cps, talco, magnesio stearato.

Soluzione iniettabile:

sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non sono stati riportati casi di incompatibilità.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

- *LIMICAN 50 mg compresse*: Scatola da 20 compresse in blister atossico costituito da cloruro di polivinile e alluminio termosaldante per cloruro di polivinile.
- *LIMICAN 50 mg/2 ml soluzione iniettabile*: Scatola da 4 fiale da 2 ml con pre-rottura e serigrafate LIMICAN in bianco.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ACARPIA FARMACEUTICI S.r.l.

Viale L. Majno, 18

20129 Milano (Italia)

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE (DELLE AUTORIZZAZIONI) ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LIMICAN 50 mg compresse: 20 compresse - AIC n. 025575010

LIMICAN 50 mg/2 ml soluzione iniettabile: 4 fiale - AIC n. 025575059

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

06.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO