

# RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Lexil 15 mg + 1,5 mg capsule rigide

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una capsula contiene: propantelina bromuro 15 mg + bromazepam 1,5 mg.

Eccipienti con effetti noti: lattosio.

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule rigide.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Manifestazioni spastico-dolorose, con componente ansiosa, dell'apparato gastro-enterico.

### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

La dose media è di una capsula di Lexil 3-4 volte al giorno. Lexil va preso preferibilmente ai pasti principali e prima di coricarsi.

Nei pazienti anziani o debilitati è consigliabile iniziare con 1-2 capsule di Lexil al giorno; questa dose potrà essere in seguito eventualmente aumentata sino a raggiungere la posologia ottimale giornaliera.

Nei casi con sintomatologia particolarmente intensa, la dose giornaliera di Lexil potrà essere portata a 6 capsule, suddivise in 3-4 somministrazioni.

Lexil non deve essere utilizzato in pazienti con insufficienza cardiaca, renale o epatica gravi (vedere paragrafo 4.3).

Il trattamento dovrebbe essere il più breve possibile. Il paziente deve essere rivalutato regolarmente e la necessità di un trattamento continuato deve essere valutata attentamente, particolarmente se il paziente è senza sintomi.

### Popolazione pediatrica

L'esperienza sull'uso di Lexil nei bambini è limitata (vedere paragrafo 4.4).

### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Glaucoma, ipertrofia prostatica e, in genere, sindromi di ritenzione urinaria e di ostruzione intestinale. Miastenia grave.

Insufficienza cardiaca, renale, epatica gravi.

Primo trimestre di gravidanza, allattamento.

### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'associazione con altri psicofarmaci richiede particolare cautela e vigilanza da parte del medico ad evitare inattesi effetti indesiderabili da interazione.

I pazienti devono astenersi dal consumare bevande alcoliche durante l'uso di Lexil, per evitare eventuali reazioni individuali (vedere paragrafi 4.5 e 4.7).

Soggetti predisposti, se trattati con bromazepam a dosi elevate e per periodi prolungati, possono presentare dipendenza così come avviene con gli altri farmaci ad attività ipnotica, sedativa ed atarassica.

In caso di trattamento prolungato è consigliabile procedere a controlli del quadro ematico e della funzionalità epatica.

#### Popolazione pediatrica

Le benzodiazepine non devono essere date ai bambini senza valutazione attenta dell'effettiva necessità del trattamento; la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

**Lexil contiene lattosio:** i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio/galattosio o da insufficienza di sucralasi isomaltasi non devono assumere questo medicinale.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

L'assunzione concomitante con alcool deve essere evitata (vedere paragrafi 4.4 e 4.7).

L'effetto sedativo può essere aumentato quando il medicinale è assunto congiuntamente ad alcool. Ciò influenza negativamente la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Associazione con i depressivi del SNC: l'effetto depressivo centrale può essere accresciuto nei casi di uso concomitante con antipsicotici (neurolettici), ipnotici, ansiolitici/sedativi, antidepressivi, analgesici narcotici, antiepilettici, anestetici e antistaminici sedativi. Nel caso degli analgesici narcotici può avvenire aumento dell'euforia conducendo ad un aumento della dipendenza psichica.

I composti che inibiscono determinati enzimi epatici (specialmente citocromo P450) possono aumentare l'attività delle benzodiazepine. In grado inferiore, questo si applica anche alle benzodiazepine che sono metabolizzate soltanto per coniugazione.

La somministrazione concomitante di cimetidina può prolungare l'emivita di eliminazione del bromazepam.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

##### Gravidanza

Lexil è controindicato nel primo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.3).

Nell'ulteriore periodo, il farmaco deve essere somministrato soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Le donne in età fertile devono fare uso di un contraccettivo efficace durante il trattamento.

Se, per gravi motivi medici, il prodotto è somministrato durante l'ultimo periodo di gravidanza, o durante il travaglio alle dosi elevate, possono verificarsi effetti sul neonato quali ipotermia, ipotonia e moderata depressione respiratoria dovuti all'azione farmacologica del farmaco. Inoltre, neonati nati da madri che hanno assunto benzodiazepine cronicamente durante le fasi avanzate della gravidanza possono sviluppare dipendenza fisica e possono presentare un certo rischio per sviluppare i sintomi da astinenza nel periodo postnatale.

##### Allattamento

Poiché le benzodiazepine sono escrete nel latte materno, esse non devono essere somministrate alle madri che allattano al seno (vedere paragrafo 4.3).

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

In base alle modalità d'impiego, alla dose ed alla sensibilità individuale, Lexil, come qualsiasi altro farmaco con il medesimo meccanismo d'azione, può alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

L'effetto sedativo può essere aumentato quando il medicinale è assunto congiuntamente ad alcool.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

##### *Dipendenza*

L'uso di benzodiazepine (anche alle dosi terapeutiche) può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica: la sospensione della terapia può provocare fenomeni di rimbalzo o da astinenza. Può verificarsi dipendenza psichica. È stato segnalato abuso di benzodiazepine.

#### *Depressione*

Durante l'uso di benzodiazepine può essere smascherato uno stato depressivo preesistente. Le benzodiazepine o i composti benzodiazepino-simili possono causare reazioni come: irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, alterazioni del comportamento.

Tali reazioni possono essere abbastanza gravi. Sono più probabili nei bambini e negli anziani.

#### *Amnesia*

Amnesia anterograda può comparire anche a dosaggi terapeutici, essendo il rischio aumentato a dosi più elevate.

Sonnolenza, ottundimento delle emozioni, riduzione della vigilanza, confusione, affaticamento, cefalea, vertigini, diminuzione del tono muscolare, atassia, visione doppia. Questi fenomeni si presentano principalmente all'inizio della terapia e solitamente scompaiono con le successive somministrazioni. Sono state segnalate occasionalmente altre reazioni avverse che comprendono: disturbi gastrointestinali, cambiamenti nella libido, reazioni a carico della cute, secchezza delle fauci, disturbi della minzione e dell'accomodazione e ipotensione.

In soggetti predisposti possono manifestarsi reazioni di ipersensibilità.

#### 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 riportato all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

### **4.9 Sovradosaggio**

Qualora si manifestino gravi sintomi da deficit del sistema colinergico, depressione respiratoria e/o cardiovascolare, oppure sonnolenza e stato confusionale sino al coma, occorrerà provvedere ad opportune misure di emergenza (lavanda gastrica, pratiche di rianimazione, ecc.).

## **5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: anticolinergici sintetici in associazione con psicolettici, codice ATC: A03CA34

Il bromazepam è un derivato piridil-benzodiazepinico e, come tale, potenzia la funzione inibitoria mediata dai recettori GABA<sub>A</sub> a livello del SNC, agendo quindi prontamente sugli squilibri emozionali (stati di tensione, ansia, associati o meno a depressione) e contemporaneamente sulle turbe viscerali o genericamente somatiche ad essi conseguenti.

Il bromazepam presenta le proprietà farmacologiche caratteristiche dei derivati benzodiazepinici. In particolare negli animali da laboratorio esplica effetti addomesticanti, miorilassanti, anti-convulsivanti e decondizionanti che risultano, in rapporto a quelli del clordiazepossido, rispettivamente all'incirca 4, 10 e 16 volte superiori.

La propantelina è uno dei più attivi agenti parasimpaticolitici ad attività periferica atropinosimile. Riduce l'ipersecrezione e l'ipermotilità dell'apparato gastro-intestinale e possiede proprietà spasmolitiche. Blocca i recettori muscarinici e, a dosi più elevate, anche quelli nicotinici.

La propantelina è un derivato sintetico a base di ammonio quaternario con attività modulatoria sul tono vagale.

Chimicamente affine alla metantelina, differisce da quest'ultima per la sostituzione dei gruppi etilici con due gruppi isopropilici in corrispondenza dell'azoto dell'amino-alcool. Ne consegue un incremento di potenza pari a 3-4 volte.

La propantelina non oltrepassa la barriera ematoencefalica e quindi non ha azione centrale, se non ad alte dosi.

Lexil combinando gli effetti centrali del bromazepam con quelli periferici anticolinergici della propantelina, consente di trattare efficacemente le alterazioni di tipo secretivo e discinetico con particolare riferimento a quelle di natura psicosomatica.

## **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

### **Bromazepam**

#### *Assorbimento*

Il bromazepam è ben assorbito dopo somministrazione ed il picco plasmatico, pari a circa 100 ng/ml è raggiunto dopo un'ora dalla somministrazione di 6 mg.

#### *Distribuzione*

Il legame del bromazepam con le proteine plasmatiche è pari al 70%. Il volume di distribuzione è di 50 litri. Il bromazepam è una benzodiazepina descrivibile con un modello ad un solo compartimento.

#### *Biotrasformazione ed eliminazione*

Il bromazepam viene metabolizzato nel fegato. Da un punto di vista quantitativo, due sono i metaboliti predominanti: il 3-idrossibromazepam e la 2-(2-amino-5-bromo-3-idrossibenzoil) piridina. Nelle urine, rispetto alla dose somministrata, si ritrova il 2% di bromazepam in quanto tale, il 27% del glucurono coniugato 3-idrossibromazepam e il 40% di 2-(2-amino-5-bromo-3-idrossibenzoil) piridina. L'eliminazione è prevalentemente renale e avviene secondo una cinetica lineare con un tempo di emivita pari a circa 20,1 ore. La clearance è di 40 ml/min.

#### *Farmacocinetica in gruppi particolari di pazienti*

##### *Anziani*

L'emivita di eliminazione può essere più lunga nei pazienti anziani.

### **Propantelina bromuro**

La cinetica e il metabolismo della propantelina sono stati studiati nell'uomo mediante somministrazione orale o intragastrica della sostanza marcata con <sup>14</sup>C e la successiva misurazione della scomparsa della radioattività dal lume intestinale e della sua comparsa nel plasma, nelle urine e nella bile.

#### *Assorbimento e distribuzione*

L'assorbimento della propantelina avviene principalmente nel duodeno e nel digiuno ed essa compare nel plasma dopo 15 minuti dall'ingestione.

#### *Biotrasformazione ed eliminazione*

La durata di una dose clinicamente attiva (15 mg) è di circa 6 ore.

Il principale catabolita è l'acido xanten-9-carbossilico (ac. xantenoico) che si trasforma poi in xantenoiglucuronide e che viene eliminato con le urine. Soltanto il 5% della dose di propantelina somministrata per os viene escreta nelle urine come tale.

La contemporanea somministrazione di propantelina non influenza i livelli plasmatici del bromazepam.

## **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 e tossicità riproduttiva.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Talco, magnesio stearato, lattosio monoidrato, gelatina, titanio diossido, E 172.

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

3 anni.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Flacone di vetro contenente 20 capsule rigide racchiuso in astuccio di cartone con allegato foglio illustrativo.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Teofarma S.r.l. – Via F.lli Cervi, 8 – 27010 Valle Salimbene (PV)

## **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n. 024045027

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: novembre 1979

Data del rinnovo più recente: giugno 2010

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Ottobre 2015

# Motilex<sup>®</sup> 0,5 mg compresse

## *Clebopride*

Trattamento sintomatico di nausea e vomito di origine organica, funzionale o in corso di chemioterapia antineoplastica.

Trattamento sintomatico della dispepsia funzionale.

Esplorazione radiologica del tratto gastrointestinale.



# Motilex<sup>®</sup> 0,5 mg compresse Clebopride

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MOTILEX 0,5 mg compresse

MOTILEX 0,5 mg/ 5 ml sciroppo

MOTILEX 1 mg/2 ml soluzione iniettabile

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

#### MOTILEX 0,5 mg compresse

Ogni compressa contiene:

Clebopride malato acido 0,68 mg

pari a clebopride base 0,50 mg

#### MOTILEX 0,5 mg/ 5ml sciroppo

Ogni ml di sciroppo contiene:

Clebopride malato acido 0,136 mg

pari a clebopride base 0,10 mg

#### MOTILEX 1mg/ 2 ml soluzione iniettabile

Ogni fiala da ml 2 contiene:

Clebopride malato acido 1,36 mg

pari a clebopride base 1 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere punto 6.1

### 3. FORME FARMACEUTICHE

Compresse

Sciroppo

Soluzione iniettabile

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico di nausea e vomito di origine organica, funzionale o in corso di chemioterapia antineoplastica. Trattamento sintomatico della dispepsia funzionale. Esplorazione radiologica del tratto gastrointestinale.

#### 4.2. Posologia e modo di somministrazione

MOTILEX compresse

Adulti

1 compressa 3 volte al giorno (prima dei pasti)

Adolescenti (da 12 a 20 anni)

1/2 cpr 3 volte al giorno (prima dei pasti)

MOTILEX sciroppo

Adulti

1 misurino da 5 ml 3 volte al giorno (prima dei pasti)

Adolescenti (da 12 a 20 anni)

1/2 misurino (2,5 ml) 3 volte al giorno (prima dei pasti)

Bambini

come regola generale 15 mcg per kg di peso corporeo al giorno, divisi in 3 somministrazioni

Indicativamente (1 ml = 100 mcg):

da 1 a 4 anni : 0,5 ml 3 volte al giorno

da 4 a 8 anni : 1 ml 3 volte al giorno

da 8 a 10 anni : 1,5 ml 3 volte al giorno

da 10 a 12 anni : 2 ml 3 volte al giorno

MOTILEX soluzione iniettabile:

Adulti

1/ 2-1 fiala, per via intramuscolare o endovenosa,

durante la fase acuta, in caso di necessità,

è possibile ripetere la dose.

#### 4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, ad altre benzamidi o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Casi in cui la stimolazione della motilità intestinale possa rivelarsi pericolosa, per esempio in presenza di emorragia gastrointestinale, perforazione, ostruzione meccanica.

Epilessia

Pazienti con anamnesi di discinesia tardiva da neurolettici.

Morbo di Parkinson e altre affezioni extrapiramidali.

Gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6)

#### 4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Dosi superiori a quelle raccomandate possono aumentare la possibilità di comparsa di reazioni extrapiramidali, soprattutto nei bambini e negli adolescenti.

Particolare cautela va adottata nel trattamento di soggetti con grave insufficienza renale e/o epatica nei quali i tassi ematici della clebopride possono risultare più elevati o duraturi.

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.

Nei neonati sono stati riportati casi di metaemoglobinemia acquisita dovuta a ortopramidi (benzamidi).

#### Avvertenze sugli eccipienti

MOTILEX sciroppo e MOTILEX soluzione iniettabile contengono sorbitolo: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale. Potrebbe manifestarsi un blando effetto lassativo perché contengono sorbitolo.

MOTILEX sciroppo contiene 2,125 g di sorbitolo per dose di 2,5 ml. Il valore calorico del sorbitolo è di 2,6 Kcal/g.

MOTILEX compresse contiene lattosio: 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 questo medicinale.

MOTILEX compresse contiene sodio: questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

#### 4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

MOTILEX non deve essere assunto con farmaci analgesici narcotici né con anticolinergici che ne antagonizzano gli effetti sulla motilità gastrointestinale. Si deve evitare l'uso contemporaneo di Motilex con altri farmaci attivi sui recettori dopaminergici, con anticolinergici.

La contemporanea somministrazione di anti MAO aumenta il rischio di effetti indesiderati.

La contemporanea somministrazione di neurolettici (fenotiazine, butirrofenoni, tioxanteni ecc.), farmaci che di per sé possono determinare sia la comparsa di sintomi extrapiramidali che di reazioni distoniche, esalta l'attività centrale della clebopride e aumenta il rischio di effetti indesiderati.

Motilex diminuisce l'effetto della digossina e della cimetidina. Clebopride può potenziare gli effetti sedativi dell'alcol, degli ipnotici, degli ansiolitici e dei narcotici.

#### 4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

##### Fertilità

Non ci sono dati sulla fertilità nell'uomo in seguito all'uso di clebopride.

##### Gravidanza

Sono disponibili dati limitati in seguito all'uso di clebopride in gravidanza. Gli studi sulla tossicità riproduttiva nell'animale non indicano un rapporto diretto né effetti nocivi indiretti. Come misura precauzionale, è preferibile evitare l'uso di clebopride in gravidanza, specialmente nei primi tre mesi.

##### Allattamento

Non è noto se clebopride è escreto nel latte materno e se può avere qualsiasi ripercussione sul nascituro. Come misura precauzionale, è preferibile evitare l'uso di clebopride durante l'allattamento.

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

Poiché il medicinale può determinare sonnolenza, MOTILEX compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Di ciò devono essere avvertiti i conducenti di autoveicoli e coloro che eseguono operazioni richiedenti integrità di vigilanza.

#### 4.8. Effetti indesiderati

Le reazioni avverse segnalate durante gli studi clinici e nell'esperienza post-registrativa sono riportate di seguito raggruppate secondo la classificazione sistemica e d'organo (SOC) e per frequenza (comuni 1-10%, non comuni 0,1-1%, rare 0,01-0,1%, molto rare/segnalazioni isolate < 0,01%).

#### Patologie del sistema nervoso:

Rare: disturbi extrapiramidali, distonia <sup>(1)</sup>, discinesia, tremore, sonnolenza, sedazione e discinesia tardiva <sup>(2)</sup>.

#### Patologie endocrine:

Molto rare: iperprolattinemia <sup>(3)</sup>.

#### Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella <sup>(3)</sup>:

Molto rare: galattorrea, amenorrea, ginecomastia e disfunzione erettile.

<sup>(1)</sup> Le distonie sono più comunemente riportate nel collo, lingua o viso.

<sup>(2)</sup> La discinesia tardiva è stata segnalata nei pazienti anziani in seguito a trattamenti prolungati.

<sup>(3)</sup> Iperprolattinemia, tensione mammaria, galattorrea, amenorrea, ginecomastia e impotenza sono state segnalate dopo trattamenti prolungati.

#### 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 all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

#### 4.9. Sovradosaggio

Non sono stati finora riconosciuti casi di intossicazione alle dosi consigliate. Il sovradosaggio può causare sonnolenza, disorientamento e disturbi extrapiramidali, che solitamente scompaiono con l'interruzione della terapia. Se i sintomi persistono, i trattamenti di scelta sono il lavaggio gastrico e una terapia sintomatica. In caso di comparsa di fenomeni neurologici di tipo extrapiramidale è consigliabile l'impiego di un farmaco antiparkinsoniano, anticolinergici o antistaminici con proprietà anticolinergiche.

### 5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

#### 5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: procinetici  
Codice ATC: A03FA06

La clebopride, appartenente al gruppo delle ortopramidi (benzamidi sostituite), ha la capacità di aumentare il tono e l'ampiezza delle contrazioni gastriche, di rilasciare lo sfintere pilorico e il bulbo duodenale, di aumentare coordinatamente la peristalsi del duodeno e del digiuno attraverso un'azione di blocco selettivo, di differente intensità secondo i distretti, di popolazioni di recettori dopaminergici (recettori dopaminergici del tratto gastrointestinale, della chemoreceptor trigger zona e del sistema mesolimbico), associata ad una azione

proserotoninergica a livello del tratto gastrointestinale. Il principale effetto pertanto, oltre ad una marcata attività antiemetica, è quella di favorire lo svuotamento gastrico e di accelerare il transito gastro-duodenale primitivamente o secondariamente rallentati.

La clebopride, grazie alla sua selettività d'azione, presenta una riduzione degli effetti indesiderati a livello del sistema endocrino (iperprolattinemia) e del sistema extrapiramidale, tipici dei farmaci antidopaminergici.

## 5.2. Proprietà farmacocinetiche

In prove nel ratto, nel coniglio, nel cane e nell'uomo la clebopride viene rapidamente assorbita per via orale e viene prevalentemente metabolizzata. Nell'uomo l'eliminazione avviene per buona parte per via fecale.

L'emivita plasmatica è di 2,1-2,7 ore. La velocità massima di escrezione del prodotto si verifica nelle prime 2-3 ore. Per via intravenosa, la concentrazione di clebopride raggiunge il picco (15-30 mcg/ml) dopo 10 minuti e permane a livelli terapeuticamente efficaci fino alla sesta-ottava ora.

## 5.3 Dati preclinici di sicurezza

Sia negli studi clinici sia nell'esperienza post-marketing, per quanto riguarda l'incidenza delle reazioni avverse, MOTILEX presenta un profilo di sicurezza adeguato confermando così la buona tollerabilità dimostrata nell'ampia gamma di studi preclinici di tossicologia.

Non è stato possibile determinare la DL50 nel ratto e nel topo.

La somministrazione di dosi elevate di clebopride in studi di tossicità cronica sia nel ratto che nel cane, hanno causato effetti correlati a risposte farmacologiche esagerate del blocco dei recettori dopaminergici.

Gli studi di teratogenicità con clebopride condotti nel ratto e nel coniglio non hanno dimostrato alcun potenziale teratogeno.

Clebopride, inoltre, non ha mostrato potenziale mutageno, mediante il test di Ames, nei ceppi studiati.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1. Elenco degli eccipienti

MOTILEX 0,50 mg compresse: lattosio, cellulosa microgranulare, biossido di silicio, povidone, sodio carbosimetilamido, magnesio stearato.

MOTILEX 0,50 mg/ 5 ml sciroppo: sorbitolo soluzione, glicole propilenico, acido benzoico, aroma di lampone, acqua depurata.

MOTILEX 1 mg/ 2 ml soluzione iniettabile: sorbitolo, acqua per preparazioni iniettabili.

Concessionario di vendita:

**TEOFARMA S.r.l.**

Fax 0382/525845

e-mail: regulatory-medical@teofarma.it - www.teofarma.it

**MOTILEX® è un marchio registrato di proprietà di Teofarma S.r.l.**

MOTILEX 0,50 mg/ 5 ml sciroppo: sorbitolo soluzione, glicole propilenico, acido benzoico, aroma di lampone, acqua depurata

MOTILEX 1 mg/ 2 ml soluzione iniettabile: sorbitolo, acqua per preparazioni iniettabili.

## 6.2. Incompatibilità

Nessuna.

## 6.3. Periodo di validità

3 anni (compresse)

3 anni (sciroppo e soluzione iniettabile)

## 6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Compresse: da conservare in luogo asciutto.

## 6.5. Natura e contenuto del contenitore

Compresse: astuccio da 30 compresse

Sciroppo: flacone da 120 ml

Fiale: astuccio da 6 fiale da 2 ml

## 6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento

### e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare

## 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ALMIRALL S.A.

Ronda General Mitre 151

08022 Barcellona, Spagna

Rappresentante per l'Italia:

ALMIRALL S.p.A.

Via Messina, 38 – Torre C

20154 Milano

## 8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Compresse: AIC 026362020

Sciroppo: AIC 026362032

Fiale: AIC 026362057

## 9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Luglio 1986

Data dell'ultimo rinnovo: 26/11/2009

## 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Marzo 2023

**MOTILEX®** 0,5 mg 30 compresse

Prezzo al pubblico € 11,60

Classe C - RR

