

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Geffer granulato effervescente

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 Geffer e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Geffer
3. Come prendere Geffer
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Geffer
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Geffer e a cosa serve

Geffer appartiene alla categoria terapeutica dei procinetici (medicinali che accelerano lo svuotamento gastrico): è un medicinale di associazione volto al trattamento dei disturbi derivanti da iperacidità gastrica (eccesso di acido nello stomaco), eccessi alimentari, anormale presenza di aria e gas nello stomaco e difficoltà digestive.

Geffer si usa per il trattamento dei sintomi dell'iperacidità (dolore e bruciore di stomaco), quando accompagnata da rallentamento del transito gastrico (digestione lenta), nausea, aerofagia e meteorismo (situazioni caratterizzate da anomalo accumulo di gas nello stomaco o nell'intestino che determina eruttazione, tensione e gonfiore addominale).

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Geffer

Non prenda Geffer

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in gravidanza o se sta allattando (vedere "Gravidanza e allattamento");

- se ha un'età inferiore ai 16 anni (vedere "Bambini e adolescenti");
- se sta prendendo medicinali appartenenti al gruppo degli anticolinergici (medicinali che inibiscono gli effetti dell'acetilcolina, un neurotrasmettitore);
- nei casi in cui la stimolazione della motilità intestinale possa rivelarsi pericolosa, per esempio in presenza di emorragia gastrointestinale, perforazione, ostruzione meccanica (blocco del tratto intestinale).
- Se soffre di una delle seguenti malattie:
 - glaucoma (una malattia degli occhi caratterizzata dall'aumento della pressione oculare),
 - feocromocitoma (tumore della ghiandola surrenale),
 - epilessia,
 - morbo di Parkinson e altre affezioni extrapiramidali (disturbi dei movimenti involontari),
 - porfiria, una malattia rara nella quale è alterata l'attività di particolari enzimi.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Geffer.

Se è una persona anziana non deve superare i 3 giorni di trattamento consecutivo e deve attenersi ai dosaggi minimi indicati (vedere "Come prendere Geffer" e "Possibili effetti indesiderati").

Bambini e adolescenti

Geffer non deve essere somministrato ai bambini al di sotto dei 16 anni (vedere "Non prenda Geffer").

Altri medicinali e Geffer

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

Eviti la contemporanea assunzione di **neurolettici** (medicinali antipsicotici, ad es. fenotiazine, butirrofenoni, tioxanteni, ecc.) e **sedativi** (tranquillanti), se sta assumendo Geffer.

Gli effetti sedativi dei **medicinali deprimenti il sistema nervoso centrale** (derivati della morfina, sonniferi, ansiolitici, antistaminici sedativi, antidepressivi sedativi, barbiturici, ecc.) e della metoclopramide risultano potenziati.

La metoclopramide contenuta in Geffer aumenta gli effetti dei **medicinali inibitori delle monoamminossidasi** (usati nella depressione), dei **simpaticomimetici** (usati ad esempio per alzare la pressione del sangue) e degli **antidepressivi triciclici**.

A causa dell'effetto di accelerazione del transito intestinale della metoclopramide contenuta in Geffer, l'assorbimento di alcuni medicinali può risultare alterato.

La metoclopramide può ridurre la quantità nel sangue di **digossina** (usata nell'insufficienza cardiaca), mentre aumenta quella della **ciclosporina** (usata contro il rigetto dei trapianti d'organo).
Riduce gli effetti sul sistema nervoso centrale dell'**apomorfina** (usata nel morbo di Parkinson e nella disfunzione erettile).
Riduce la quantità nel sangue di **cimetidina** (medicinale contro l'ulcera), ma non ne modifica in modo apprezzabile l'efficacia.
La metoclopramide interagisce con i **medicinali serotoninergici** (ad esempio gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, usati contro la depressione), aumentando il rischio di sindrome serotoninergica (una grave forma di intossicazione).

Geffer con cibi, bevande e alcol

Dato che gli effetti sedativi della metoclopramide sono potenziati dall'alcol, non assuma bevande alcoliche durante il trattamento con Geffer.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno non prenda questo medicinale.

Informi il medico o il farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'uso di questo medicinale, in particolare a dosi elevate, può dar luogo a disturbi che possono diminuire lo stato di vigilanza; ne tenga conto in caso di guida di autoveicoli o di macchinari potenzialmente pericolosi.

Geffer contiene sodio

Una bustina di Geffer contiene 287 mg (12,5 mmol) di sodio. Da tenere in considerazione in persone che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Geffer contiene saccarosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere il medicinale.

3. Come prendere Geffer

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.

L'uso del prodotto è limitato ai pazienti adulti.

La **dose raccomandata** è: 1 bustina sciolta in mezzo bicchiere d'acqua, 2-3 volte al giorno.

Non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico. In particolare, i pazienti anziani devono attenersi ai dosaggi minimi sopra indicati (vedere "Avvertenze e precauzioni" e "Possibili effetti indesiderati").

Geffer va assunto prima dei pasti o al momento dell'insorgenza dei disturbi.

Attenzione: dopo massimo 3 giorni di trattamento senza risultati apprezzabili, consulti il medico.

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

Se prende più Geffer di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Geffer avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

La metoclopramide può indurre alterazioni dello stato di coscienza quali sonnolenza e disorientamento e possono inoltre comparire movimenti involontari che si manifestano prevalentemente nella muscolatura degli arti.

Un uso prolungato della metoclopramide può causare galattorrea (secrezione di latte in soggetti di sesso maschile o in donne che non allattano) e amenorrea (assenza di mestruazioni).

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.

I seguenti effetti indesiderati sono rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000):

- iperprolattinemia (aumento nel sangue dei livelli di prolattina, un ormone secreto dalla ghiandole endocrine);
- disturbi del ciclo mestruale;
- galattorrea (secrezione di latte in soggetti di sesso maschile o in donne che non allattano);
- ginecomastia (sviluppo delle mammelle) nell'uomo;
- sonnolenza;
- stanchezza;
- vertigini;
- porfiria (malattia rara nella quale è alterata l'attività di particolari enzimi);
- reazioni extrapiramidali di vario tipo, normalmente di tipo distonico. Esse possono includere spasmi facciali, trisma (spasmo mandibolare che impedisce l'apertura della bocca), spasmi dei muscoli extra-oculari con crisi oculogire (gli occhi e le palpebre sono ruotati), posizioni anomale

della testa; tali reazioni di norma, regrediscono dopo 24 ore dall'interruzione del trattamento.

Nei pazienti portatori di feocromocitoma (tumore della ghiandola surrenale) sono state segnalate crisi ipertensive talora ad esito fatale; pertanto in questi pazienti l'uso di Geffer è controindicato (vedere "Non prenda Geffer").

In alcuni pazienti anziani trattati per periodi prolungati è stato riferito lo sviluppo di discinesia tardiva (grave reazione di tipo extrapiramidale caratterizzata da movimenti involontari del corpo), potenzialmente irreversibile; pertanto, i pazienti anziani devono assolutamente evitare terapie che superino la durata di 3 giorni.

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

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

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/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Geffer

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla bustina e sulla scatola.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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 Geffer

- I principi attivi sono: **metoclopramide cloridrato**, dimeticone, potassio citrato, acido citrico, acido tartarico, **sodio bicarbonato**. Una bustina di granulato effervescente contiene **metoclopramide cloridrato** 5 mg, dimeticone 50 mg, potassio citrato 94,45 mg, acido citrico 670 mg, acido tartarico 152 mg, **sodio bicarbonato** 1050 mg.
- Gli altri componenti sono: aroma arancia, **saccarosio**.

Descrizione dell'aspetto di Geffer e contenuto della confezione

Geffer si presenta sotto forma di granulato effervescente al gusto d'arancia, confezionato in bustine monodose.

Il contenuto della confezione è di 24 bustine.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bayer S.p.A. -Viale Certosa 130 - 20156 Milano

Produttore

Patheon Italia S.p.A.-
Viale G.B. Stucchi, 110
20900 Monza (MB)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

1. Denominazione del medicinale

Geffer granulato effervescente

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Ogni bustina di granulato effervescente contiene:

principi attivi: metoclopramide cloridrato 5 mg, dimeticone 50 mg, potassio citrato 94,45 mg, acido citrico 670 mg, acido tartarico 152 mg, sodio bicarbonato 1050 mg.

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

3. Forma farmaceutica

granulato effervescente

4. Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico dell'iperacidità (dolore e bruciore di stomaco), quando accompagnata da rallentamento del transito gastrico, nausea, aerofagia e meteorismo.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

1 bustina in mezzo bicchiere d'acqua prima dei pasti o al momento dell'insorgenza dei disturbi, 2-3 volte al giorno.

Non superare le dosi consigliate: in particolare i pazienti anziani devono attenersi ai dosaggi minimi sopra indicati.

L'uso del prodotto è limitato ai pazienti adulti.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ad uno qualsiasi dei principi attivi o degli eccipienti.

Pazienti affetti da glaucoma, feocromocitoma, malattia epilettica, morbo di Parkinson e altre affezioni extrapiramidali conclamate o in corso di terapia con anticolinergici.

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

Pazienti affetti da Porfiria.

Bambini al di sotto dei 16 anni.

Gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Evitare la contemporanea somministrazione di neurolettici - fenotiazine, butirrofenoni, tioxanteni, ecc. - sedativi e alcol (vedere paragrafo 4.5).

L'uso del prodotto può dar luogo a disturbi tali da alterare il normale stato di vigilanza; di ciò tengano conto i pazienti impegnati nella guida degli autoveicoli o nell'operare con macchinari potenzialmente pericolosi (vedere paragrafo 4.7).

Dopo massimo 3 giorni di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il medico.

I pazienti anziani non devono superare i 3 giorni di trattamento consecutivo (vedere paragrafo 4.8) e devono attenersi ai dosaggi minimi indicati (vedere paragrafo 4.2).

Una bustina di Geffer contiene 287 mg (12,5 mmol) di sodio: di ciò si tenga conto in caso di ipertensione e in tutte le situazioni che richiedono un apporto di sodio controllato (pazienti con insufficienza cardiaca congestizia, insufficienza renale, sindrome nefrosica, ecc.).

Il prodotto contiene saccarosio, quindi i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, malassorbimento di glucosio-galattosio, o insufficienza di saccarasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale. Il contenuto di saccarosio è pari a 2,95 g per bustina: è necessario tenerne conto in caso di diabete o di diete ipocaloriche.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Gli effetti sedativi della metoclopramide sono potenziati dall'alcol.

Gli anticolinergici e i derivati della morfina antagonizzano l'effetto della metoclopramide sulla motilità intestinale.

Gli effetti sedativi dei farmaci deprimenti il SNC (derivati della morfina, ipnoinducenti, ansiolitici, antistaminici sedativi, antidepressivi sedativi, barbiturici, ecc.) e della metoclopramide risultano potenziati.

Va evitata l'associazione della metoclopramide con farmaci inducenti effetti di tipo extrapiramidale quali le fenotiazine, i butirrofenoni e i tioxanteni (in particolare l'attività delle fenotiazine viene aumentata, indipendentemente dalla comparsa o dal potenziamento degli effetti extrapiramidali)

Aumenta gli effetti degli IMAO, dei simpaticomimetici, degli antidepressivi triciclici.

A causa dell'effetto procinetico della metoclopramide, l'assorbimento di alcuni farmaci può risultare alterato.

La metoclopramide può ridurre la biodisponibilità della digossina, mentre aumenta la biodisponibilità della ciclosporina.

Riduce gli effetti sul SNC dell'apomorfina. Riduce la biodisponibilità della cimetidina in media del 22% ca., senza tuttavia che questo comporti conseguenze clinicamente rilevanti.

La metoclopramide interagisce con i farmaci serotoninergici (ad es. gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina), aumentando il rischio di sindrome serotoninergica.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Il prodotto non deve essere utilizzato in gravidanza e nel periodo dell'allattamento (vedere paragrafo 4.3).

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

La metoclopramide, a dosaggi elevati, può diminuire lo stato di vigilanza; di ciò si tenga conto in caso di guida di autoveicoli o di macchinari potenzialmente pericolosi (vedere paragrafo 4.4).

4.8 Effetti indesiderati

In seguito all'uso di Geffer possono manifestarsi raramente (frequenza < 1/1000) gli effetti indesiderati riportati sotto.

Effetti sistemici

Stanchezza

Effetti endocrini e metabolici

Nei pazienti portatori di feocromocitoma sono state segnalate crisi ipertensive talora ad esito fatale; pertanto in questi pazienti l'uso di Geffer è controindicato.

A seguito dell'uso del prodotto, in relazione all'attività favorente la secrezione di prolattina della metoclopramide, possono verificarsi: iperprolattinemia, disturbi del ciclo mestruale, galattorrea e ginecomastia nell'uomo.

Effetti sul sistema nervoso

Con l'uso della metoclopramide sono state riferite sonnolenza, stanchezza, vertigini e reazioni extrapiramidali di vario tipo, normalmente di tipo distonico. Esse possono includere spasmi facciali, trisma, spasmi dei muscoli extra-oculari con crisi oculogire, posizioni anomale della testa; tali reazioni di norma regrediscono dopo 24 ore dall'interruzione del trattamento.

In alcuni pazienti anziani trattati per periodi prolungati è stato riferito lo sviluppo di discinesia tardiva, potenzialmente irreversibile; pertanto, nei pazienti anziani, andranno assolutamente evitate terapie che superino la durata di 3 giorni.

Effetti sul metabolismo e sulla nutrizione

Sono stati segnalati casi di porfiria

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

La metoclopramide può indurre reazioni di tipo neurodistonico, sonnolenza, disorientamento, specialmente a livelli plasmatici > 100 ng/ml.

Possono comparire discinesie che rispondono al trattamento con diazepam o anticolinergici. Un uso prolungato della metoclopramide può inoltre causare galattorrea e amenorrea, legate alla stimolazione della secrezione prolattinica.

5. Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Procinetici

Codice ATC: A03FA99

Geffer è un prodotto di associazione volto al trattamento dei disturbi derivanti da iperacidità gastrica, eccessi alimentari, anormale presenza di aria e gas nello stomaco e difficoltà digestive.

In tali condizioni possono determinarsi sintomi quali bruciore, tensione addominale e gonfiore gastrico, nausea.

La metoclopramide contenuta in Geffer è dotata di un'attività di accelerazione della motilità gastrointestinale che si traduce in un più rapido svuotamento dello stomaco, nonché in una spiccata azione antinausea e antiemetica.

Il dimeticone esercita un effetto antischiuma, che induce la frantumazione e l'eliminazione delle bolle d'aria contenute nello stomaco e tende a determinare la riduzione dei sintomi correlati.

Il potassio citrato, l'acido citrico, l'acido tartarico e il sodio bicarbonato svolgono un'azione antiacida, locale a livello gastrico.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'inizio dell'attività farmacologica della metoclopramide avviene da 30 a 60 min dopo l'assunzione orale.

Il farmaco è metabolizzato nel fegato con semplici processi di coniugazione.

L'escrezione è prevalentemente urinaria.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Metoclopramide

Tossicità acuta (DL50)

topo os >5000 mg/kg

ratto os >5000 mg/kg

coniglio os >5000 mg/kg

Tossicità cronica

coniglio os 30 gg fino a 250 mg/kg/die assenza di tossicità

cavia os 48 gg fino a 250 mg/kg/die assenza di tossicità

ratto os 182 gg fino a 300 mg/kg/die assenza di tossicità

cani os 120 gg fino a 20 mg/kg/die assenza di tossicità

Teratogenesi

Ratti SD e conigli NZ (assente fino 300 mg/kg per os).

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

Aroma arancia, saccarosio

6.2 Incompatibilità

Nessuna.

6.3 Periodo di validità

18 mesi

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare ad una temperatura non superiore ai 25 °C

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Bustine di carta/alluminio/polietilene in astuccio di cartone litografato.

Astuccio da 24 bustine di granulato effervescente.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bayer S.p.A. Viale Certosa 130, 20156 Milano

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AIC. n. 023358068

9. Data della prima autorizzazione /Rinnovo dell'autorizzazione

Rinnovo: giugno 2010

10. Data di revisione del testo: gennaio 2012