



## Geffer

Riportiamo di seguito il foglietto illustrativo fornito dall'Agenzia Italiana del Farmaco.

*Ultimo aggiornamento: 12/02/2020*

Visita la nostra sezione dedicata ai medicinali che potrebbero essere utili in viaggio su:

**FARMACIA DEL VIAGGIATORE**

Per saperne di più sulle malattie a cui prestare attenzione in viaggio per il mondo:

**SCHEDE MALATTIE E VACCINAZIONI**

Tutti i marchi appartengono ai legittimi proprietari; marchi di terzi, loghi, nomi di prodotti, nomi commerciali, nomi corporativi e di società citati sono marchi di proprietà dei rispettivi titolari o marchi registrati d'altre società e sono stati utilizzati a puro scopo esplicativo, senza alcun fine di violazione dei diritti di Copyright vigenti.

L'indicazione dei predetti marchi e loghi è funzionale ad una mera finalità descrittiva dei servizi erogati da Ambimed Group così come disciplinato dal D.Lgs n.30 del 10 Febbraio 2005.

Nel caso Ambimed Group avesse inavvertitamente violato la normativa vigente vogliate contattarci all'indirizzo email [info@ambimed-group.com](mailto:info@ambimed-group.com) al fine di provvedere alla pronta rimozione.

# 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).

Questo medicinale contiene 288 mg di sodio per bustina, equivalente al 14,4% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio al giorno per un adulto.

Il medicinale contiene saccarosio:

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.

### 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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

#### **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

cane 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: