

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **METADOXIL 500 mg compresse**

Metadoxina

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

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

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

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

METADOXIL contiene il principio attivo metadoxina, utilizzato nell'intossicazione da alcool. Tale medicinale agisce riducendo i livelli di alcool nel sangue (alcoolemia) e facilitandone l'eliminazione con le urine.

Questo medicinale è indicato nella condizione a lungo decorso provocata dall'uso abituale e prolungato di bevande alcoliche (etilismo cronico).

In caso di intossicazione acuta da alcool (etilismo acuto) è indicato METADOXIL 300 mg/5 ml soluzione iniettabile.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere METADOXIL**

##### **Non prenda METADOXIL**

- se è allergico alla metadoxina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta allattando al seno (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

##### **Avvertenze e precauzioni**

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

Prenda questo medicinale con cautela e informi il medico se soffre del morbo di Parkinson ed è in trattamento con levodopa, perché la metadoxina può ridurne gli effetti (vedere il paragrafo "Altri medicinali e METADOXIL").

##### **Bambini e adolescenti**

Questo medicinale non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti.

##### **Altri medicinali e METADOXIL**

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

Prenda questo medicinale con cautela e informi il medico se sta assumendo levodopa, usata per il trattamento del morbo di Parkinson, in quanto la metadoxina può ridurne gli effetti.

### **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.

METADOXIL non è raccomandato in gravidanza, tranne nei casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Non prenda METADOXIL se sta allattando al seno perché la metadoxina riduce i livelli di un ormone, chiamato prolattina, nel sangue (azione ipoprolattinemizzante) (vedere il paragrafo “Non prenda METADOXIL”).

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

METADOXIL non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

## **3. Come prendere METADOXIL**

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

La dose raccomandata è di 2 compresse al giorno da assumere per bocca (via orale) nel trattamento delle condizioni croniche.

### **Se prende più METADOXIL di quanto deve**

Non sono noti casi di sovradosaggio di questo medicinale.

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

### **Se dimentica di prendere METADOXIL**

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.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

**Molto rari** (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- reazioni allergiche (ipersensibilità);
- intorpidimento, formicolio, sensibilità e debolezza alle braccia e alle gambe (neuropatia periferica). Questi sintomi si manifestano specialmente se assume il medicinale per molto tempo e tendono a scomparire in seguito alla sospensione del trattamento;
- vertigine, disorientamento;
- diarrea, vomito;

- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione (angioedema), irritazione della pelle (rash, orticaria), prurito;
- riduzione dell'appetito.

In alcuni casi, può essere difficile distinguere gli effetti indesiderati dai sintomi della malattia di base.

#### **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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare METADOXIL**

Tenere 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 a temperatura non superiore a 25°C e al riparo dalla luce.

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 METADOXIL**

- Il principio attivo è metadoxina. Ogni compressa contiene 500 mg di metadoxina.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, magnesio stearato.

##### **Descrizione dell'aspetto di METADOXIL e contenuto della confezione**

Astuccio da 30 compresse.

##### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Laboratori Baldacci S.p.A. – Via S. Michele degli Scalzi 73 – 56124 Pisa – Italia

##### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

01 Dicembre 2022