

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Metoklopramidklorid hameln 5 mg/ml otopina za injekciju metoklopramidklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Metoklopramidklorid hameln i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Metoklopramidklorid hameln
3. Kako primjenjivati Metoklopramidklorid hameln
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Metoklopramidklorid hameln
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Metoklopramidklorid hameln i za što se koristi

Metoklopramidklorid hameln je antiemetik. Sadrži lijek koji se zove “metoklopramid”. Lijek djeluje na dio mozga koji sprječava mučnina i povraćanje.

Odrasli

Metoklopramidklorid hameln koristi se u odraslih za:

- sprječavanje mučnine i povraćanja koji se mogu javiti nakon kirurškog zahvata
- liječenje mučnine i povraćanja, uključujući mučninu i povraćanje koji se mogu javiti kod migrene
- sprječavanje mučnine i povraćanja uzrokovanih radioterapijom (zračenjem).

Pedijatrijska populacija

Metoklopramidklorid hameln koristi se u djece (u dobi od 1 do 18 godina) samo ako drugo liječenje ne djeluje ili se ne može koristiti za:

- sprječavanje odgođenog nastupa mučnine i povraćanja, koji se mogu javiti nakon kemoterapije
- liječenje mučnine i povraćanja koji su se javili nakon kirurškog zahvata.

2. Što morate znati prije nego što primite Metoklopramidklorid hameln

Nemojte primiti Metoklopramidklorid hameln:

- ako ste alergični na metoklopramid ili na neku od pomoćnih tvari ovog lijeka (navedenih u dijelu 6).
- ako imate krvarenje, začepljenje ili puknuće u želucu ili crijevima.
- ako imate ili biste mogli imati rijedak tumor nadbubrežne žlijezde, smještene blizu bubrega (feokromocitom).
- ako ste ikada imali nevoljne grčeve mišića (tardivna diskinezija) kad ste liječeni nekim lijekom.
- ako patite od epilepsije.
- ako imate Parkinsonovu bolest.
- ako uzimate levodopu (lijek za Parkinsonovu bolest) ili dopaminergičke agoniste (pogledajte ispod u “Drugi lijekovi i Metoklopramidklorid hameln”).

- ako ste ikada imali poremećaj razine pigmenta u krvi (methemoglobinemija) ili nedostatak NADH citokroma-b5.

Nemojte davati Metoklopramidklorid hameln djetetu mlađem od godinu dana (pogledajte “Djeca i adolescenti”).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Metoklopramidklorid hameln ako:

- u povijesti bolesti imate poremećaj otkucaja srca (produljenje QT intervala) ili bilo koje druge srčane probleme.
- imate probleme s razinom soli u krvi, kao što je kalij, natrij i magnezij.
- uzimate druge lijekove za koje je poznato da utječu na način rada srca.
- imate bilo kakve neurološke (moždane) tegobe.
- imate problema s jetrom ili bubrezima. Doza može biti smanjena (vidjeti dio 3).

Vaš liječnik može provesti krvne pretrage kako bi provjerio razine pigmenta u krvi. U slučaju poremećaja njihove razine (methemoglobinemija), liječenje treba odmah i trajno prekinuti.

Liječenje ne smije trajati dulje od 3 mjeseca zbog rizika od nevoljnih grčeva mišića.

Djeca i adolescenti

Nekontrolirani pokreti (ekstrapiramidalni poremećaji) mogu se javiti u djece i u mlađih odraslih. Ovaj se lijek ne smije koristiti u djece u dobi ispod 1 godine zbog povećanog rizika od nekontroliranih pokreta (pogledajte iznad pod “Nemojte primiti Metoklopramidklorid hameln”).

Drugi lijekovi i Metoklopramidklorid hameln

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To je zato jer određeni lijekovi mogu utjecati na djelovanje lijeka Metoklopramidklorid hameln ili lijek Metoklopramidklorid hameln može utjecati na djelovanje tih drugih lijekova. Ti lijekovi uključuju sljedeće:

- levodopu ili druge lijekove za liječenje Parkinsonove bolesti (pogledajte iznad pod “Nemojte primiti Metoklopramidklorid hameln”)
- antikolinergike (lijekove za ublažavanje grčeva u želucu)
- derivate morfina (lijekove za liječenje jake boli)
- sedative
- bilo koje lijekove za liječenje problema s mentalnim zdravljem
- digoksin (lijek za liječenje zatajenja srca)
- ciklosporin (lijek za liječenju određenih problema s imunološkim sustavom)
- mivakurij i suksametonij (lijekovi za opuštanje mišića)
- fluoksetin i paroksetin (lijek za liječenje depresije)

Metoklopramidklorid hameln s alkoholom

Alkohol se ne smije konzumirati tijekom liječenja metoklopramidom jer pojačava sedativni učinak lijeka Metoklopramidklorid hameln.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primite ovaj lijek. Ako je potrebno, Metoklopramidklorid hameln možete primiti tijekom trudnoće. Vaš će liječnik odlučiti smijete li ili ne smijete dobivati ovaj lijek.

Dojenje

Metoklopramidklorid hameln se ne preporučuje ako dojite jer se metoklopramid izliči u majčino mlijeko i može utjecati na dojenče.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nakon primjene lijeka Metoklopramidklorid hameln, možete osjetiti omamljenost, omaglicu ili imati nekontroliranepokrete uz trzanje, podrhtavanje ili uvrtnje dijela tijela i neuobičajen mišićni tonus koji uzrokuje distorziju (iskrivljenje) tijela. To može utjecati na Vaš vid i na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Metoklopramidklorid hameln sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po ampuli (2 ml), tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Metoklopramidklorid hameln

Lijek će vam Vam obično dati liječnik ili medicinska sestra. Lijek se daje polaganom injekcijom u venu (u trajanju od najmanje 3 minute) ili injekcijom u mišić.

Primjena u odraslih

Za liječenje mučnine i povraćanja, uključujući mučninu i povraćanje koji se mogu javiti kod migrene i za sprječavanje mučnine i povraćanja uzrokovanih radioterapijom: preporučena pojedinačna doza je 10 mg, koju se ponavlja do 3 puta na dan.

Maksimalna preporučena dnevna doza iznosi 30 mg ili 0,5 mg/kg tjelesne težine.

Za sprječavanje mučnine i povraćanja koji mogu nastupiti nakon kirurškog zahvata: preporučuje se jedna doza od 10 mg.

Primjena u djece i adolescenata u dobi od 1-18 godina (sve indikacije)

Preporučena doza iznosi 0,1 do 0,15 mg/kg tjelesne težine, koja se ponavlja do 3 puta na dan, i koja se primjenjuje polaganom injekcijom u venu.

Maksimalna doza u 24 sata iznosi 0,5 mg/kg tjelesne težine.

Tablica doziranja

Dob	Tjelesna težina	Doza	Učestalost
1-3 godine	10-14 kg	1 mg	do 3 puta na dan
3-5 godina	15-19 kg	2 mg	do 3 puta na dan
5-9 godina	20-29 kg	2,5 mg	do 3 puta na dan
9-18 godina	30-60 kg	5 mg	do 3 puta na dan
15-18 godina	Više od 60 kg	10 mg	do 3 puta na dan

Liječenje ne smije trajati duže od 48 sati u slučaju liječenja mučnine i povraćanja koji su se pojavili nakon operacije.

Liječenje ne smije trajati duže od 5 dana za sprječavanje odgođene mučnine i povraćanja koji se mogu javiti nakon kemoterapije.

Primjena u djece i adolescenata

Metoklopramid se ne smije davati djeci mlađoj od godinu dana (vidjeti dio 2).

Stariji bolesnici

Možda će trebati smanjiti dozu ovisno o tegobama s **bubrezima, jetrom** ili općim zdravljem.

Odrasli bolesnici koji imaju problema s bubrezima

Razgovarajte sa svojim liječnikom ako imate problema s bubrezima. Dozu treba smanjiti ako imate umjerene ili teške probleme s bubrezima.

Odrasli bolesnici koji imaju problema s jetrom

Razgovarajte sa svojim liječnikom ako imate problema s jetrom. Dozu treba smanjiti ako imate teške probleme s jetrom.

Ako primite veću dozu Metoklopramidklorid hamelna nego što ste trebali

Odmah se obratite svom liječniku ili ljekarniku. Možda ćete doživjeti nekontrolirane pokrete (ekstrapiramidalni poremećaji), osjetiti omamljenost, imati smanjenu razinu svijesti, biti smeteni, imati halucinacije i zastoj srca i disanja (obustavu funkcije srca i disanja). Liječnik vam može po potrebi propisati liječenje za ove simptome.

Ako ste zaboravili uzeti Metoklopramidklorid hameln

Nemojte uzeti dvostruku dozu lijeka kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, i ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Prekinite liječenje i odmah se javite svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri ako primijetite neki od sljedećih znakova dok uzimate ovaj lijek:

- nekontrolirani pokreti (često zahvaćaju glavu ili vrat). Mogu se javiti u djece ili mlađih odraslih i posebno ako se koriste veće doze. Ovi znakovi se obično javljaju na početku liječenja i mogu se javiti čak i nakon jedne primjene. Ovi pokreti će prestati u slučaju primjerenog liječenja.
- vrućica, povišen krvni tlak, konvulzije, znojenje, prekomjerno stvaranje slina. Ovo mogu biti znakovi stanja koje se naziva neuroleptički maligni sindrom.
- svrbež kože ili kožni osipi, oticanje lica, usnica ili grla, otežano disanje. Ovo mogu biti znakovi alergijske reakcije, koja može biti teška.

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- osjećaj omamljenosti.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- depresija
- nekontrolirani pokreti kao što su tikovi, drhtanje, trzanje ili stezanje mišića (napetost, ukočenost)
- simptomi slični Parkinsonovoj bolesti (ukočenost, nevoljno drhtanje)
- osjećaj nemira
- sniženi krvni tlak (osobito pri primjeni u venu)
- proljev
- osjećaj slabosti.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- povišene razine hormona koji se zove prolaktin u krvi, što može uzrokovati: stvaranje mlijeka u muškaraca i žena koje ne doje
- neredovite menstruacije
- smetnje vida i nehotična devijacija očne jabučice prema gore

- halucinacije
- smanjena razina svijesti
- usporeni otkucaji srca (osobito pri primjeni u venu)
- alergija.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 bolesnika)

- stanje smetenosti
- konvulzije (osobito u bolesnika s epilepsijom).

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- poremećene razine krvnog pigmenta, što može promijeniti boju vaše kože
- poremećen razvoj dojki (ginekomastija)
- nevoljni grčevi mišića nakon dulje uporabe lijeka, osobito u starijih pacijenata
- vrućica, povišen krvni tlak, konvulzije, znojenje, prekomjerno stvaranje slina. To mogu biti znakovi stanja koje se naziva neuroleptički maligni sindrom.
- promjene otkucaja srca, što se može vidjeti na EKG u
- zastoj srca (osobito pri primjeni putem injekcije)
- šok (jak pad srčanog tlaka) (osobito pri primjeni putem injekcije)
- nesvjestica (osobito pri primjeni u venu)
- alergijska reakcija koja može biti teška (osobito pri primjeni u venu)
- iznenadno povećanje krvnog tlaka u bolesnika s tumorom nadbubrežne žlijezde (feokromocitom)
- vrlo visok krvni tlak
- misli o samoubojstvu

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedene u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pomoći u pružanju više informacija o sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Metoklopramidklorid hameln

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Ampulu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što sadrži Metoklopramidklorid hameln

- Djelatna tvar je metoklopramidklorid.
Svaki ml otopine sadrži 5 mg metoklopramidklorida u obliku metoklopramidklorid. hidrata.
- Ostali sastojci su natrijev klorid, citratna kiselina hidrat, natrijev citrat, kloridna kiselina koncentrirana ili natrijev hidroksid (za pH prilagodbu) i voda za injekcije.

Kako Metoklopramidklorid hameln izgleda i sadržaj pakiranja

Metoklopramidklorid hameln (injekcija) je bistra, bezbojna otopina, bez vidljivih čestica. Dostupna je u bezbojnim neutralnim staklenim ampulama od 2 ml, vrste I. Svaka kutija sadrži 10 ampula.

Nositelj odobrenja za stavljenje lijeka u promet

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Njemačka

Proizvođači

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Njemačka

hameln rds s.r.o.
Horná 36
900 01 Modra
Slovačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Sanol H d.o.o.
Franje Lučića 32
10090 Zagreb
Hrvatska
+385 1 3496 306

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Bugarska	Metoclopramide hameln 5 mg/ml solution for injection Метоклопрамид хамелн 5 mg/ml инјекционен разтвор
Češka Republika	Metoclopramide hameln
Hrvatska	Metoklopramidklorid hameln 5 mg/ml otopina za injekciju
Mađarska	Metoklopramid hameln 5 mg/ml oldatos injekció
Poljska	Metoclopramide hameln
Rumunjska	Metoclopramid hameln 5 mg/ml soluție injectabilă
Slovačka Republika	Metoclopramide hameln 5 mg/ml injekčný roztok
Slovenija	Metoklopramid hameln 5 mg/ml raztopina za injiciranje

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2022.

✂-----

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

UPUTE ZA PRIPREMU LIJEKA:

Metoklopramidklorid hameln 5 mg/ml otopina za injekciju

Molimo pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka za propisivanje i ostale informacije.

Primjena lijeka

Otopina se može primijeniti intravenski ili intramuskularno.

Intravenske doze treba davati kao polagani bolus (tijekom najmanje 3 minute).

Čuvanje lijeka

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Ampulu čuvajte u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.