

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

METOPRAN 10 mg tablete

metoklopramidklorid

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Metopran i za što se koristi?

Metopran je antiemetik (protiv povraćanja). Sadrži lijek koji se zove „metoklopramid“. Lijek djeluje na dio mozga koji sprječava mučninu i povraćanje.

Odrasla populacija

Metopran se koristi u odraslih za:

- sprječavanje odgođenog nastupa mučnine i povraćanja koji se mogu javiti nakon kemoterapije
- sprječavanje mučnine i povraćanja uzrokovanih radioterapijom
- liječenje mučnine i povraćanja, uključujući mučnine i povraćanja koji se mogu javiti kod migrene. Metoklopramid se može uzimati s oralnim lijekovima za ublažavanje bolova u slučaju migrene kako bi pridonio njihovom učinkovitijem djelovanju.

Pedijatrijska populacija

Metopran se koristi u djece (u dobi od 1 do 18 godina), ako drugo liječenje ne djeluje ili se ne može koristiti za sprječavanje odgođene mučnine i povraćanja koji se mogu javiti nakon kemoterapije.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Metopran?

Nemojte uzimati Metopran:

- ako ste alergični na metoklopramid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden 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 ikad imali nevoljne grčeve mišića (tardivna diskinezija) kad ste liječeni nekim lijekom
- ako imate epilepsiju
- ako imate Parkinsonovu bolest
- ako uzimate levodopu (lijek za Parkinsonovu bolest) ili dopaminergičke agoniste (pogledajte ispod dio „Drugi lijekovi i Metopran“)
- ako ste ikad imali poremećaj razine krvnog pigmenta (methemoglobinemija) ili nedostatak NADH citokroma-b5.

Nemojte davati Metopran djetetu u dobi ispod 1 godine (pogledajte "Djeca i adolescenti" u nastavku teksta).

Nemojte uzimati Metopran ako se bilo što od iznad navedenog odnosi na Vas. Provjerite sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni prije nego što uzmete Metopran.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego što uzmete Metopran 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 su kalij, natrij i magnezij
- uzimate druge lijekove za koje je poznato da utječu na način rada srca
- imate bilo kakve neurološke (moždane) probleme
- imate problema s jetrom ili bubrezima. Doza može biti smanjena (pogledajte dio 3).
- bolujete od atopije (uključujući astmu), porfirije, povišenog krvnog tlaka, tumora dojke ili depresije

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

Morate pričekati najmanje 6 sati između svake doze metoklopramida, čak i u slučaju povraćanja i neprihvatanja doze, kako biste izbjegli predoziranje.

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

Djeca i adolescenti

Nekontrolirani pokreti (ekstrapiramidni poremećaji) mogu se javiti u djece i mlađih odraslih. Ovaj se lijek ne smije koristiti u djece u dobi ispod 1 godine zbog povećanog rizika od nekontroliranih pokreta (pogledajte iznad dio „Nemojte uzimati Metopran tablete“).

Drugi lijekovi i Metopran

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To je zato jer određeni lijekovi mogu utjecati na djelovanje Metoprana ili Metopran može utjecati na djelovanje tih drugih lijekova. Ti lijekovi uključuju sljedeće:

- levodopu ili druge lijekove za liječenje Parkinsonove bolesti (pogledajte iznad dio „Nemojte uzimati Metopran“)
- 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 liječenje određenih problema s imunološkim sustavom)
- mivakurij i suksametonij (lijekovi za opuštanje mišića)
- fluoksetin i paroksetin (lijekovi za liječenje depresije).

Metopran s alkoholom

Alkohol se ne smije konzumirati tijekom liječenja metoklopramidom jer pojačava sedativni učinak Metoprana.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Ako je potrebno, Metopran se može uzimati u trudnoći. Vaš će liječnik odlučiti smijete li ili ne smijete dobivati ovaj lijek.

Metopran se ne preporučuje ako dojite jer se metoklopramid izlučuje u majčino mlijeko i može utjecati na dojenče.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nakon što ste uzeli Metopran, možete osjetiti omamljenost, omaglicu ili imati nekontrolirane pokrete 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. Prije upravljanja vozilima i rada na strojevima, morate biti sigurni da nemate ovakve smetnje.

Metopran sadrži laktozu.

Metopran tablete sadrže laktozu, koja je jedna vrsta šećera. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Metopran?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Sve indikacije (odrasli bolesnici)

Preporučena jednokratna doza je 10 mg, koja se ponavlja do tri puta na dan. Maksimalna preporučena doza na dan je 30 mg ili 0,5 mg/kg tjelesne težine. Maksimalno preporučeno trajanje liječenja je 5 dana.

Za sprječavanje odgođenog nastanka mučnine i povraćanja koji se mogu javiti nakon kemoterapije (djeca u dobi od 1 do 18 godina)

Preporučena doza je 0,1 do 0,15 mg/kg tjelesne težine, koja se ponavlja do 3 puta na dan, na usta (putem primjene kroz usta).

Maksimalna doza u 24 sata je 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

Ne smijete uzimati ovaj lijek dulje od 5 dana za sprječavanje odgođenog nastanka mučnine i povraćanja koji se mogu javiti nakon kemoterapije.

Tableta se ne može razdijeliti na dvije jednake doze od 5 mg. Urez služi samo da Vam pomogne prelomiti tabletu, ako je ne možete progutati cijelu.

Metopran tablete nisu prikladne za primjenu u djece težine manje od 61 kg.

Drugi farmaceutski oblici/jačine mogu biti prikladniji za primjenu.

Način primjene

Metopran je namijenjen samo za primjenu na usta.

Morate pričekati najmanje 6 sati između svake primjene doze metoklopramida, čak i u slučaju povraćanja i neprihvatanja doze, kako biste izbjegli predoziranje.

Starije osobe

Može biti potrebno smanjiti dozu ovisno o problemima s bubrezima, problemima s jetrom i cjelokupnom zdravlju.

Drugi farmaceutski oblici/jačine mogu biti prikladniji za primjenu.

Odrasli s oštećenjem funkcije bubrega

Razgovarajte sa svojim liječnikom ako imate problema s bubrezima. Dozu je potrebno smanjiti ako imate umjerenih ili teških problema s bubrezima.

Drugi farmaceutski oblici/jačine mogu biti prikladniji za primjenu.

Ova formulacija nije prikladna za primjenu.

Odrasli s oštećenjem funkcije jetre

Razgovarajte sa svojim liječnikom ako imate problema s jetrom. Dozu je potrebno smanjiti ako imate teških problema s jetrom.

Drugi farmaceutski oblici/jačine mogu biti prikladniji za primjenu.

Ova formulacija nije prikladna za primjenu.

Primjena u djece i adolescenata

Metoklopramid se ne smije davati djeci u dobi ispod 1 godine (pogledajte dio 2).

Ako uzmete više Metoprana nego što ste trebali

Odmah se obratite svom liječniku ili ljekarniku. Možete imati nekontrolirane pokrete (ekstrapiramidni poremećaji), osjetiti omamljenost, imati probleme sa sviješću, biti smeteni, imati halucinacije i probleme sa srcem. Liječnik Vam može po potrebi propisati liječenje za ove simptome.

Ako ste zaboravili uzeti Metopran

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće razviti 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, posebno ako se koriste veće doze. Ti se znakovi obično javljaju na početku liječenja i mogu se javiti čak i nakon jedne primjene. Ti će pokreti prestati u slučaju primjerenog liječenja.
- vrućica, povišen krvni tlak, konvulzije, znojenje, prekomjerno stvaranje sline. To mogu biti znakovi stanja koje se naziva neuroleptički maligni sindrom.
- svrbež kože ili kožni osipi, oticanje lica, usnica ili grla, teškoće s disanjem. To 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
- snižen 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
- halucinacije
- smanjena razina svijesti
- usporeni otkucaji srca (osobito pri primjeni u venu)
- alergija

- poremećaji vida i nehotično pomicanje očne jabučice.

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

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

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- poremećene razine pigmenta u krvi: što može promijeniti boju kože
- poremećen razvoj dojki (ginekomastija)
- nevoljni grčevi mišića nakon dulje uporabe, posebno u starijih bolesnika
- promjene otkucaja srca, što se može vidjeti na EKG-u
- zastoj srca (posebno pri primjeni putem injekcije)
- šok (jak pad srčanog tlaka) (posebno pri primjeni putem injekcije)
- nesvjestica (osobito pri primjeni u venu)
- alergijska reakcija koja može biti teška (osobito pri primjeni u venu)
- vrlo visok krvni tlak.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Metopran?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Metopran sadrži?

- Djelatna tvar je metoklopramidklorid. 1 tableta sadrži 10 mg metoklopramidklorida.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: laktoza hidrat; krospovidon; povidon; mikrokristalična celuloza; magnezijev stearat.

Kako Metopran izgleda i sadržaj pakiranja?

Metopran 10 mg tablete su bijele, okrugle tablete promjera 7 mm, s urezom na jednoj strani tablete. Urez služi samo da Vam pomogne prelomiti tabletu, ako je ne možete progutati cijelu. 40 (4x10) tableta u blisteru (PVC/Al), u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač
JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u studenom 2019.