

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Reglan 5 mg/5 ml oralna otopina

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 liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, 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 Reglan i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Reglan
3. Kako uzimati Reglan
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Reglan
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Reglan i za što se koristi

Reglan je antiemetik. Sadrži djelatnu tvar metoklopramid. Lijek djeluje na dio mozga koji sprječava mučninu i povraćanje.

Odrasla populacija

Reglan 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

Reglan je indiciran 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 Reglan

Nemojte uzimati Reglan

- 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 pod «Drugi lijekovi i Reglan»);
- ako ste ikad imali poremećaj razine pigmenta u krvi (methemoglobinemija) ili nedostatak NADH citokroma-b5.

Nemojte davati Reglan djetetu u dobi ispod 1 godine (pogledajte «Djeca i adolescenti» u nastavku teksta).

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, posavjetujte se s liječnikom prije primjene Reglana.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Reglan:

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

Drugi lijekovi i Reglan

Obavijestite svog 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 Reglana ili Reglan može utjecati na djelovanje tih drugih lijekova. Ti lijekovi uključuju sljedeće:

- levodopu ili druge lijekove za liječenje Parkinsonove bolesti (pogledajte iznad podnaslov „Nemojte uzimati Reglan“);
- 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);
- rifampicin (lijek za liječenje tuberkuloze i drugih infekcija), jer može smanjiti koncentraciju metoklopramida u krvi ako se uzimaju istodobno.

Reglan s alkoholom

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

Trudnoća i dojenje

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

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

Upravljanje vozilima i strojevima

Nakon što ste uzeli Reglan, 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 sa strojevima, morate biti sigurni da nemate ovakve smetnje.

Reglan oralna otopina sadrži metilparahidroksibenzoat (E218), propilparahidroksibenzoat (E216) i natrij

Ovaj lijek sadrži metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat. Mogu uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene reakcije preosjetljivosti).

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija u 5 ml, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Reglan

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

Vaš će liječnik odlučiti koju dozu i koliko dugo trebate uzimati ovaj lijek. Vrlo je važno da se točno pridržavate propisane doze. Nikad nemojte uzeti veću dozu Reglana niti više puta od preporuke liječnika.

Preporučene doze Reglana su:

Odrasli bolesnici (sve indikacije)

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.

Za precizno doziranje Reglan 5 mg/5ml oralne otopine potrebno je koristiti priloženu dozirnu žličicu od 1 ml ili priloženu dozirnu čašicu koja je graduirana od 2,5 ml do 20 ml.

Za postizanje doza od 1 mg i 2 mg potrebno je koristiti priloženu dozirnu žličicu od 1 ml. Sadržaj jedne žličice odgovara dozi od 1 mg (1ml = 1mg metoklopramida).

Za postizanje doza od 2,5 mg, 5 mg i 10 mg potrebno je koristiti priloženu dozirnu čašicu.

Tablica doziranja

Dob	Tjelesna težina	Doza	Dozator	Učestalost primjene

1-3 godine	10-14 kg	1 mg	1 žličica	Do 3 puta na dan
3-5 godina	15-19 kg	2 mg	2 žličice	Do 3 puta na dan
5-9 godina	20-29 kg	2,5 mg	Dozirna čašica do oznake 2,5 ml	Do 3 puta na dan
9-18 godina	30-60 kg	5 mg	Dozirna čašica do oznake 5 ml	Do 3 puta na dan
15-18 godina	Više od 60 kg	10 mg	Dozirna čašica do oznake 10 ml	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.

Način primjene

Reglan je namijenjen samo za primjenu kroz usta.

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

Reglan možete uzimati s hranom ili bez nje.

Stariji ljudi

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

Odrasli s bubrežnim problemima

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

Odrasli s jetrenim problemima

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

Djeca i adolescenti

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

Ako uzmete više Reglana 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 Reglan

Ako ste zaboravili uzeti jednu dozu, uzmite ju čim se sjetite. Međutim, ako je uskoro vrijeme za Vašu sljedeću dozu, nemojte uzeti propuštenu dozu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

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

4. Moguće nuspojave

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

Prekinite liječenje i odmah se javite 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. 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 (osobito pri primjeni u venu).

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;
- poremećaji vida i nehotično pomicanje očne jabučice;
- smanjena razina svijesti;
- usporeni otkucaji srca (osobito pri primjeni u venu);
- alergija.

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
- povećanje dojki (ginekomastija);
- nevoljni grčevi mišića nakon dulje uporabe, posebno u starijih bolesnika;
- vrućica, povišen krvni tlak, konvulzije, znojenje, prekomjerno stvaranje sline. To mogu biti znakovi stanja koje se naziva neuroleptički maligni sindrom;
- 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);
- vrlo visok krvni tlak;
- misli o samoubojstvu.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To 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 Reglan

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju lijeka iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nakon prvog otvaranja lijek se smije koristiti 1 mjesec ako se čuva na temperaturi ispod 25°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Reglan oralna otopina sadrži

- Djelatna tvar je metoklopramidklorid.
5 ml otopine sadrži 5 mg metoklopramidklorida u obliku metoklopramidklorid hidrata.
- Drugi sastojci su: hidroksietilceluloza, metilparahidroksibenzoat (E218), propilparahidroksibenzoat (E216), saharinnatrij, citratna kiselina hidrat, aroma naranče, aroma marelice, pročišćena voda.

Kako Reglan oralna otopina izgleda i sadržaj pakiranja

Bezbojna do svijetložuta, uniformna, viskozna otopina blagog mirisa poput naranče-marelice. 120 ml oralne otopine u smeđoj staklenoj bočici s plastičnim sigurnosnim zatvaračem, dozirna plastična čašica i dozirna plastična žličica, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Alkaloid d.o.o., Slavonska avenija 6 A, 10 000 Zagreb

Tel: +385 1 63 11 920

Fax: +385 1 63 11 922

e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

Proizvođač:

ALKALOID-INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana rujnu 2023.