

Prospecto: información para el usuario

Metoclopramida HCl Noridem 5 mg/ml-solución para inyección  
clorhidrato de metoclopramida monohidrato

Lea cuidadosamente todo el prospecto antes de que este medicamento recibe administrado porque hay indica importante información en para usted.

- Guarde este prospecto. Quizás necesite usted más tarde de nuevo necesario.
- Tiene usted más preguntas? Entonces póngase en contacto con su médico, farmacéutico o enfermero.
- No dé este medicamento a otras personas , porque essolo solo a usted prescrito. Puede ser perjudicial para otros ,incluso si tienen ellos los mismos síntomas que usted.
- ¿Tiene usted molestias de tiene molestias de uno de los efectos secundarios que en sección 4 están? O tiene usted uno efecto secundario que no en este prospecto está? Entonces póngase en contacto con su médico, farmacéutico o enfermero.

Contenido de este prospecto

1. Qué es Metoclopramida HCl Noridem y para qué se utiliza este medicamento?
  2. Cuándo no debe este medicamento no administrado recibir o debe tener especial cuidado con ser?
  3. ¿Cómo se administra este medicamento ?Posibles
  4. efectos secundarios efectos secundarios
  5. Cómo almacena usted este medicamento?
  6. Contenido del empaque y otra información.
1. Qué es Metoclopramida HCl Noridem y para qué se utiliza este utilizado?

Metoclopramide HCl Noridem es un medicamento contra náuseas estar (anti-emético). Contiene el principio activo metoclopramida. Tiene efecto sobre influencia en una parte de su cerebro. Esto asegura que no se sienta no nauseabundo o no tenga que vomitar.

Este medicamento se utiliza en adultos:

- para asegurar que usted no sienta náuseas y no tenga que vomitar después de vomitar na uno operación
- para el tratamiento de náuseas estar y vomitar. También si esto se debe a un fuerte dolor de cabeza (migraña).
- para té asegurar que usted no se sienta mal y no tenga que vomitar debido a radioterapia Este

medicamento se usa en niños y adolescentes (1 hasta 18 años) solo usado si otros tratamientos no funcionan o no pueden ser utilizados:

- para asegurar que que niños y jóvenes no molestia tengan de después náuseas están y vómitos después quimioterapia
  - para el tratamiento de náuseas están en vomitar después de una operación
2. ¿Cuándo puede usted este medicamento no administrado recibir o debe tener cuidado con ser?

¿Cuándo puede este medicamento no administrado recibir?

- Usted es alérgico a metoclopramida o un de los otros componentes en este medicamento. Estas sustancias puede usted encontrar en sección 6 de este prospecto.
- Usted tiene una hemorragia, obstrucción o desgarro en su estómago de intestinos.
- Usted tiene o tiene posiblemente un raro tumor de la glándula suprarrenal (feocromocitoma). La glándula suprarrenal está cerca en su riñón.
- U ha alguna vez movimientos hecho sin que u lo mismo quisiera durante un tratamiento con un medicamento (tardía discinesia)
- Usted tiene epilepsia
- Usted tiene la enfermedad de Parkinson
- Usted usa levodopa o agonistas dopaminérgicos (ver a continuación "Usado usted aún otros medicamentos?"). Levodopa es un medicamento que se usa en la enfermedad de Parkinson.
- Usted ha alguna vez una anormal cantidad colorante en su sangre (metahemoglobinemia) o deficiencia de NADH-citocromo-b5- deficiencia tenida.

No este medicamento a niños menores de 1 año (ver abajo 'Niños y adolescentes hasta 18 años').

Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento medicamento?

Póngase en contacto con su médico, farmacéutico o enfermero antes de que este medicamento use si:

- usted en el pasado un ritmo cardíaco (prolongación del intervalo QT) o otros problemas cardíacos ha tenido
- usted problemas tiene con la cantidad sales en su sangre. Como potasio, sodio y magnesio.
- usted otros medicamentos usado que afectan tienen en su frecuencia cardíaca
- usted una enfermedad cerebral tiene
- usted problemas tiene con su hígado o riñones. Su dosis se entonces posiblemente reducida (ver sección 3).

Su médico puede su sangre examinar para cantidad colorante en su sangre a controlar. Es la cantidad colorante en su sangre no normal (metahemoglobinemia)? Entonces debe el tratamiento inmediatamente y permanente ser suspendido.

Niños y jóvenes hasta 18 años

Niños y jóvenes hasta 18 años pueden sufrir de problemas con con estar de pie, sentarse y moverse (trastornos extrapiramidales). Este medicamento no debe ser utilizado por niños menores de 1 año. Ellos. Ellos tener un mayor riesgo de realizar movimientos sin que ellos lo quieran (ver arriba: 'Cuándo puede usted recibir este medicamento no administrado recibir?').

Usa usted otros medicamentos? Usa

usted además de Metoclopramide HCl Noridem otros medicamentos otros medicamentos, ha usted eso recientemente hecho o va usted esto quizás pronto hacer? Dígame eso entonces su médico, médico, farmacéutico o enfermero. Algunos medicamentos pueden afectar tener en la

forma en que Metoclopramida HCl Noridem funciona. Metoclopramida HCl Noridem puede también afectar tener en la manera en la que otros medicamentos .. medicamentos son ::

- otros medicamentos para el tratamiento de la enfermedad enfermedad de Parkinson (ver arriba 'Cuándo no debe este medicamento ser administrado ?')medicamentos
- para el tratamiento de calambres o espasmos espasmos en su estómago (anticolinérgicos)
- potentes analgésicos (derivados de la morfina)
- medicamentos que le tranquilizan o adormecen ( sedantes))
- medicamentos para el tratamiento de problemas psicológicos
- digoxina (medicamento para el tratamiento de insuficiencia cardíaca)
- ciclosporina (medicamento para de tratamiento de algunas enfermedades del sistema inmunológico)
- mivacurium y succinilcolina (relajantes musculares. Estos medicamentos se utilizan en el anestesiar para una operación.)
- fluoxetina y paroxetina (medicamentos contra depresión)

¿En qué debe usted prestar atención con alcohol?

No debe ningún alcohol beber durante el tratamiento con este medicamento. El alcohol puede hacer que este medicamento le haga más tranquilo y somnoliento ..

Embarazo, lactancia

¿Está embarazada, piensa que embarazada estar , quiereembarazada quedar o da usted lactancia ? Entonces, póngase en contacto con? Entonces póngase en contacto con su médico o farmacéutico antes de usted este medicamento use. Este medicamento puede durante el embarazo ser usado si eso es necesario . Su médico decidirá si usted este medicamento recibe prescrito o no.

Este medicamento no se recomienda en la administración de lactancia. Este medicamento pasa a la leche materna. Esto puede afectar a su bebé. Conducción

Aptitud para conducir el uso de maquinaria Usted

U puede sentirse somnoliento o mareado después de usar este medicamento . Usted puede también tener problemas con la contracción de músculos músculos sin que usted lo desee, sacudidas y movimientos retorcidos y tensión anormal en sus músculos. Esto puede usted tener una postura de su cuerpo obtener. Estas molestias pueden influencia tener en cómo bien usted puede ver. Ellas pueden también influencia tener sobre cómo bien usted vehículos puede conducir y máquinas puede operar.

Este medicamento contiene sodio

Cada ml contiene 3,35 mg (0,1455 mmol) de sodio.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ampolla, que quiere decir que es en esencia 'libre de sodio' es.

3. ¿Cómo se administra este medicamento ?Este medicamento medicamento se a usted administrado por un médico o enfermero. Se administra como una inyección lenta en una vena ( mínimomínimo 3 minutos) de una inyección en un músculo.

Uso en adultos

Para el tratamiento de náuseas y vómitos ,también también por todo severo dolor de cabeza (migraña), y para asegurar que usted no náuseas se vuelva y no tenga que vomitar por radioterapia : el la recomendado dosis por vez es 10 mg, hasta 3 veces por día repetido.

La máxima recomendada dosis por día es 30 mg o 0,5 mg/kg peso corporal.

Para te asegurar que usted no se sienta mareado y no tenga que vomitar después de una cirugía: la dosis recomendada es 1 dosis de 10 mg.

Uso en niños y adolescentes hasta 18 años (todas indicaciones)

La dosis recomendada es 0,1 a 0,15 mg/kg peso corporal, hasta 3 veces por día repetido, administrado vía una lenta inyección en una vena.

La dosis máxima en 24 horas es 0,5 mg/kg peso corporal.

#### Tabla de dosificación

Edad	Peso corporal	Dosis	Cantidad veces
1-3 años	10-14 kg	1 mg	Hasta 3 veces por día
3-5 años	15-19 kg	2 mg	Hasta 3 veces por día
5-9 años	20-29 kg	2,5 mg	Hasta 3 veces por día
9-15 año	30-60 kg	5 mg	Hasta 3 veces por día
15-18 año	Más de 60 kg	10 mg	Hasta 3 veces por día

Se le trata para náuseas y vómitos después de una cirugía? Entonces el tratamiento no debe durar más de 48 horas durar.

Se le trata para asegurar que no tenga molestias de náuseas y vómitos después de la quimioterapia ? Entonces puede el;Entonces puede el tratamiento no más de 5 días durar.

Uso en ancianos

La dosis debe posiblemente ser ajustada. Esto depende de de problemas renales, problemas hepáticos y el estado general de salud.

Otras formas farmacéuticas son posiblemente mejores para administración a este grupo de pacientes grupo de pacientes.

Uso en adultos con problemas renales

Consulte con su médico si tiene problemas con sus riñones tiene. Tiene usted promedio hasta graves problemas con sus riñones? Entonces debe su dosis ser reducida.

Otras formas farmacéuticas son posiblemente mejores para administración a este grupo de pacientes.

Uso en adultos con problemas hepáticos

Consulte con su médico si tiene problemas con su hígado. Tiene usted graves problemas con su hígado? Entonces debe su dosis ser reducida.

Otras formas farmacéuticas están disponibles mejor para administración a este grupo de pacientes.

Uso en niños menores de 1 año

Este medicamento no debe ser utilizado en niños menor de 1 año (ver sección 2).

¿Ha recibido demasiado de este medicamento administrado? Contacte inmediatamente. Tomar inmediatamente contacta con su médico o farmacéutico. Usted puede tener problemas con problemas con estar de pie, sentarse y moverse (trastornos extrapiramidales), somnoliento estar, problemas con su conciencia, confundido estar, cosas ver, sentir o oír que no están (alucinaciones) y problemas con su corazón. Su médico puede un tratamiento prescribir para estos síntomas si es necesario .

¿Ha olvidado este medicamento de usar?

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada ..

Tiene u aún otras preguntas sobre el uso de este medicamento? Comuníquese con su médico, enfermera o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos secundarios

Como cualquier medicamento puede también este medicamento efectos secundarios tener. No todos experimentan eso . Si.

alguno de los siguientes síntomas síntomas durante el uso de este medicamento? Detenga entonces el tratamiento. Comuníquese inmediatamente con su médico, farmacéutico o enfermero:

- movimientos realizar sin que usted que desea (frecuente de la cabeza o el cuello). Esto puede en niños o jóvenes adultos ocurrir. Especialmente en uso de altas dosificaciones. U recibe generalmente al inicio del tratamiento molestias de estos síntomas. U puede también después de 1 administración ya molestias de tener. Estas movimientos dejarán detenerse con un buen tratamiento.
- alta fiebre, alta presión arterial, ataques de epilepsia (convulsiones), sudoración o mucho producción de saliva. Esto pueden ser síntomas del síndrome neuroléptico maligno.
- picazón o erupción cutánea, hinchazón de su cara, labios o garganta o problemas con respirar. Esto pueden ser síntomas de una reacción alérgica . Esto puede puede muy son.

Muy frecuente (ocurren en más de 1 de cada 10 usuarios )somnoliento

- son Frecuente (

ocurren menos de 1 de cada 10 menos de 1 de cada 10 usuarios)

- depresión
- movimientos hacer sin que usted lo desee. Como tics, temblores ,movimientos giratorios o contracciones de músculos ( (rígido ser, rígido ser)
- síntomas que parecen a los de la enfermedad de Parkinson (rígido ser, temblor)
- inquieto ser
- descenso de la presión arterial (especialmente en administración vía una vena)
- diarrea
- sentirse débil A veces (

ocurren menos de 1 de cada 100 usuarios menos de 1 de cada 100 más)

- más prolactina en su sangre. Prolactina es una hormona. Esto puede causar la producción de leche en hombres y en mujeres que no amamantando ..
- regularmente menstruan son cosas
- ver ,sentir o oír que no están ( (alucinaciones)
- menos conciencia
- lento pulso (especialmente en administración vía una vena)
- alergia
- problemas con visión y desvanecimiento de su globo ocular sin que usted lo desee

Raramente (ocurren en menos de 1 de cada 1.000 usuarios )confundido

- estar convulsiones
- de de epilepsia (convulsiones). Especialmente en pacientes con epilepsia.

Desconocido ( nopuede con los datos disponibles ser determinado determinado)

- anormal cantidad colorante en su sangre. Esto puede causar que la decoloración de su piel.
- hinchazón de los senos en hombres (ginecomastia)
- espasmos musculares después de uso. Especialmente en pacientes mayores.
- fiebre alta, alta presión arterial, ataques de epilepsia (convulsiones), sudoración o excesiva producción de saliva. Esto pueden ser de un uno enfermedad que neuroléptico maligno síndrome se llama.
- cambios en su ritmo cardíaco. Esto puede ver en su electrocardiograma electrocardiograma.
- paro cardíaco (especialmente en administración vía inyección)
- shock (grave descenso de su presión arterial. Especialmente en administración vía inyección)
- desmayo (especialmente en administración vía una vena)
- reacción alérgica que muy puede ser (especialmente en administración vía uno vena)
- todo alta presión arterial
- pensamientos sobre suicidio

¿Tiene efectos secundarios ? Póngase en contacto con? Entonces póngase en contacto con médico, farmacéutico o enfermero . Estose aplica aplica también para posibles efectos secundarios que no en este prospecto aparecen.

El informe de efectos secundarios

¿Tiene efectos secundarios, póngase en contacto con, póngase en contacto con su médico, farmacéutico o enfermero. Esto se aplica también a efectos secundarios que no en este prospecto aparecen. Usted puede efectos secundarios también informar a través del Neerlandés Efectos secundarios Centro Lareb, sitio web: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Al efectos secundarios reportar informar, ayuda a nosotros a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Cómo almacena usted este medicamento?

Fuera de la vista y alcance de los niños mantener.

Las ampollas en la bolsa y de caja conservar para protección contra la luz.

Para este medicamento no hay ninguna instrucción especial de almacenamiento en cuanto a la.

Después de la apertura:

Dentro de 2 meses usar si las ampollas sin la bolsa se almacenan.

Después de mezclar/diluir: De química y física estabilidad durante uso de mezclas con cloruro de sodio 0,9%, dextrosa 5%, Ringer lactato y 4% dextrosa en 0,18% cloruro de sodio son estables durante 48 hora en 15-25°C bajo luz artificial y durante 48 horas a 5(±3)°C a una concentración de Metoclopramide HCl Noridem 0,1 mg/ml.

Fuera microbiológico punto de vista debe el medicamento inmediatamente después de abrir ser utilizado. Excepto si hay ninguna posibilidad de contaminación microbiana por el método que aquí se utiliza. Si no se inmediatamente utiliza, son las condiciones de almacenamiento tiempos de conservación circunstancias durante el uso las de responsabilidad del usuario.

Use este medicamento no más después de la fecha de caducidad. La encuentra en el sobre y la caja caja na EXP. Allí está un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

No deseche medicamentos en por el fregadero o el inodoro y tire los no en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con medicamentos debe hacer que no más usado. Si usted medicamentos en la correcta manera desecha se de la correcta manera destruidos y no ellos no en el medio ambiente terminan.

6. Contenido de la empaque y otra información ¿Qué sustancias contiene este medicamento? La

- sustancia activa en este medicamento es medicamento es metoclopramidehidrocloruro monohidrato.

Cada ml de la solución contiene 5,27 metoclopramidehidrocloruro monohidrato. Esto es equivalente a 5 mg anhidro metoclopramidehidrocloruro.

- Los otros componentes en este medicamento son cloruro de sodio, hidróxido de sodio yy/o ácido clorhídrico y agua para inyecciones.

Cómo se ve Metoclopramida HCl Noridem por fuera y qué contiene un empaque?

Metoclopramida hidrocloruro 5 mg / ml solución para inyección es una clara, incolora solución para inyección.

Ampollas de polipropileno con en ella 2 ml solución. Estas están empaquetadas en cajas de cartón de 5, 10 (2 x 5), 20 (4 x 5), 50 (10 x 5) o 60 (12 x 5) ampollas.  
Cada 5 ampollas están empaquetadas en un protector bolsa.

Es posible que no todos los tamaños de envase en el mercado sean disponibles.

Titular de la autorización para la comercialización en el mercado en fabricante

Titular de la autorización:

Noridem Enterprises Limited. Evagorou & Makariou,  
Edificio Mitsi 3, Oficina 115,  
Nicosia 1065, Chipre

Fabricante:

DEMO S.A. INDUSTRIA FARMACÉUTICA,  
21 km Carretera Nacional Atenas – Lamia,  
145 68 Krioneri, Ática, Grecia  
T: +30 210 8161802, F: +30 210816158

En el registro inscrito bajo: RVG 133746

Este medicamento está registrado en estados miembros del Espacio Económico Europeo bajo los siguientes nombres:

Chipre	PRIBEKINET 5 mg / mL Solución para inyección
Chequia	Metoclopramida Noridem
Alemania	Clorhidrato de metoclopramida Noridem 5 mg/ml Solución inyectable
Grecia	PRIBEKINET 5 mg / mL Inyectable Solución
Francia	METOCLOPRAMIDA NORIDEM 10 mg/2 mL, solución inyectable
Hungría	Metoclopramida hidrocloreto Noridem 5 mg/ml solución inyección
Polonia	Metoclopramida hidrocloreto Noridem
Eslovaquia	Metoclopramida Noridem 5 mg/ml inyectable solución
España	Metoclopramida Noridem 5 mg/ml solución inyectable EFG
Rumanía	Metoclopramida Noridem 5 mg/ml solución inyectable
Italia	Clorhidrato de metoclopramida Noridem 5 mg/ml Solución para inyección
Austria	Clorhidrato de metoclopramida Noridem 5 mg/ml Solución inyectable
Suecia	Metoclopramida Noridem
Dinamarca	Metoclopramida Noridem
Noruega	Metoclopramida Noridem
Finlandia	Metoclopramida Noridem
Irlanda	Clorhidrato de metoclopramida 5 mg / ml solución para inyección
Países Bajos	Metoclopramida HCl Noridem 5 mg/ml solución para inyección
Portugal	Metoclopramida Noridem

Este prospecto es para el última aprobado en diciembre 2024.

<----->  
----->

La siguiente información es solo destinado para profesionales en el cuidado de la salud:

## Preparación y uso

## Casos de incompatibilidad

En ausencia de investigación sobre incompatibilidades, puede este medicamento no con otros medicamentos mezclarse ser, con excepción de las siguientes soluciones:

- Cloruro de sodio 0,9% solución,
- Dextrosa 5 %,
- Solución de Ringer lactato,
- 4% de dextrosa en 0,18% cloruro de sodio en una concentración final de Metoclopramida HCl Noridem 0,1 mg/ml.

## Dosificación y modo de administración

Todas las indicaciones (adultos pacientes) Dosificación: ver sección 3 de este prospecto. La duración del inyectable tratamiento debe tan corta como sea posible ser mantenido y hay debe tan pronto como sea posible ser cambiado a un oral o rectal tratamiento.

## Frecuencia de administración:

Entre dos administraciones debe un intervalo mínimo de 6 horas ser respetado respetado incluso en caso de brotes o rechazo rechazo de dosis.

## Especial grupos de pacientes

### Ancianos

En pacientes mayores se debe considerar una reducción de dosis , en base a la función hepática y renal el hígado- en función renal en general debilidad.

### Insuficiencia renal

En pacientes con una enfermedad renal en el estado terminal (aclaramiento de creatinina < 15 ml/min) debe la dosis diaria ajustarse ser reducida en un 75%.

En pacientes con una moderada a grave insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina 15-60 ml/min) debe la dosis ser reducida reducido con 50%.

### Disfunción hepática

En pacientes con una grave disfunción hepática debe la dosis ser reducida en un 50%. Otras formas farmacéuticas son posiblemente más adecuadas para para el tratamiento de estos grupos de pacientes.

### Pediátricos pacientes

Metoclopramida está contraindicada en niños menores de 1 año.

## Eliminación

Todo el no utilizado medicamento o material de desecho debe ser destruido de acuerdo con regulaciones locales.

## Sobredosis

### Síntomas

Trastornos extrapiramidales, somnolencia, disminuido conciencia, confusión, alucinaciones y cardiorrespiratorio arresto pueden ocurrir.

### Tratamiento

En caso de extrapiramidales síntomas, ya sea no relacionado a sobredosis, es el tratamiento solo sintomático (benzodiazepinas en niños y/o anticolinérgicos antiparkinsonianos en adultos).

Un tratamiento sintomático en uno continuar vigilancia de la cardiovascular y respiratoria funciones deben ser realizadas según guía de la clínica condición ..

Transtoyou