

Folheto informativo: informação para o utilizador

Metoclopramida HCl Noridem 5 mg/ml-solução para injeção
cloridrato de metoclopramida monoidratado

Leia cuidadosamente todo o folheto informativo antes de este medicamento recebe administrado pois há consta importante informação nele para você.

- Guarde este folheto informativo. Talvez precise dele mais tarde novamente necessário.
- Tem você mais perguntas? Entre em contato com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Não este medicamento não passe para outros, pois é apenas a você prescrito. O pode ser prejudicial ser para outros, mesmo se tiverem eles os mesmos sintomas que você.
- Sente você desconforto um de efeitos secundários que na secção 4 estão? Ou tem você um efeito secundário que não neste este folheto está? Entre em contato com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Conteúdo deste folheto informativo

1. O que é Metoclopramida HCl Noridem e para que é este medicamento usado?
 2. Quando não deve este medicamento não administrado receber ou deve ter cuidado cautela com ser?
 3. Como é este medicamento administrado?
 4. Possíveis efeitos colaterais
 5. Como armazenar você este medicamento?
 6. Conteúdo da embalagem e outras informações.
1. O que é Metoclopramida HCl Noridem e para que é este medicamento usado?

Metoclopramide HCl Noridem é um medicamento contra náusea (anti- emético). Ele contém a substância ativa metoclopramida. Ele tem efeito influência em um parte do seu cérebro. Ele assegura que você não se sinta enjoado ou não precise vomitar ..

Este medicamento é usado em adultos:

- para assegurar que você não fique enjoado e não tenha que vomitar após um operação
- para o tratamento de náusea estar e vômito. Também se isso vem de forte dor de cabeça (enxaqueca).
- para chá prevenir que você não fique enjoado e não precise vomitar devido à radioterapia Este

medicamento é usado em crianças e adolescentes (1 até 18 anos) somente usado se outros tratamentos não funcionam ou não podem ser usados:

- para assegurar que que crianças e jovens não incômodo tenham de mais tarde náusea estarem e vômito após quimioterapia
 - para o tratamento de náusea estarem em vomitar após uma operação
2. Quando pode você este medicamento não administrado receber ou deve você ter cuidado com ser?

Quando pode este medicamento não administrado receber?

- Você é alérgico a metoclopramida ou um dos outros componentes neste este medicamento. Estas substâncias pode você encontrar em seção 6 deste deste folheto.
- Você tem uma hemorragia, bloqueio ou ruptura em seu estômago de intestinos.
- Você tem ou tem possivelmente um raro inchaço da glândula adrenal (feocromocitoma). A glândula adrenal está próxima em seu rim.
- U tem alguma vez movimentos fez sem que você isso mesmo quisesse durante um tratamento com um medicamento (tardia discinesia)
- Você tem epilepsia
- Você tem a doença de Parkinson
- Você usa levodopa ou agonistas dopaminérgicos (ver abaixo "Usado você ainda outros medicamentos?"). Levodopa é um medicamento que é usado na a doença de Parkinson.
- Você tem alguma vez um anormal quantidade corante em seu sangue (meta-hemoglobinemia) ou deficiência de NADH-citocromo-b5- deficiência teve.

Não dê este medicamento a crianças menores dan 1 ano (veja abaixo 'Crianças e adolescentes até 18 anos').

Quando deve ter cuidado especial com este medicamento medicamento?

Entre em contato com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de você este medicamento usar se:

- você no passado um batimento cardíaco (prolongamento do intervalo QT) ou outros problemas cardíacos teve
- você problemas tem com a quantidade sais no seu sangue. Como potássio, sódio e magnésio.
- você outros medicamentos usado que influência têm no seu batimento cardíaco
- você uma doença cerebral tem
- você problemas tem com seu fígado ou rins. Seu dosagem é então possivelmente reduzida (ver seção 3).

Seu médico pode seu sangue examinar para a quantidade corante em seu sangue para verificar. É a quantidade corante em seu sangue não normal (meta-hemoglobinemia)? Então deve o tratamento imediatamente e permanente ser interrompido.

Crianças e adolescentes até 18 anos

Crianças e adolescentes até 18 anos podem ter problemas de problemas com ficar, sentar e movimentar (distúrbios extrapiramidais). Este medicamento não deve ser usado por crianças menores de 1 ano. Elas têm uma maior probabilidade de fazer movimentos sem que eles queiram (ver acima: 'Quando pode você usar magnésium este medicamento não administrado receber?').

Usa você outros medicamentos? Usa

você além de Metoclopramide HCl Noridem outros medicamentos? medicamentos, tem você isso recentemente feito ou vai você fazer talvez em breve fazer? Informe isso então seu médico, médico, farmacêutico ou enfermeiro. Alguns medicamentos podem influenciar ter na maneira como Metoclopramide HCl Noridem funciona. Metoclopramide HCl Noridem pode também influenciar ter na maneira como outros medicamentos .. medicamentos são ::

- outros medicamentos para o tratamento da doença doença de Parkinson (veja acima 'Quando não pode este medicamento não administrado receber?')

- medicamentos para o tratamento de câibras ou espasmos em seu estômago (anticolinérgicos)
- analgésicos fortes (derivados da morfina)
- medicamentos que o deixam calmo ou sonolento (sedativos)
- medicamentos para o tratamento de problemas psicológicos
- digoxina (medicamento para o tratamento de insuficiência cardíaca)
- ciclosporina (medicamento para de tratamento de algumas doenças do sistema imunológico)
- mivacurium e suxamethonium (relaxantes musculares. Estes medicamentos são usados em o anestesiado para uma operação.)
- fluoxetina e paroxetina (medicamentos contra depressão)

Em que deve prestar atenção com álcool? Você não deve nenhum álcool beber durante o tratamento com este medicamento. Álcool pode fazer com que este medicamento o deixe mais calmo e sonolento faz.

Gravidez, amamentação

Está grávida, acha que está grávida de estar, quer engravidar ou está a amamentar ? Então entre em contato com? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de você este medicamento usar. Este medicamento pode durante a gravidez ser usado se isso necessário for. Seu médico decidirá se você este medicamento recebe prescrito ou não.

Este medicamento não é recomendado para a administração de de amamentação. Este medicamento entra no leite materno. Isto pode afetar ter no seu bebê.

Habilidade de condução e o uso de máquinas

Você pode se sonolento ou tonto sentir após uso deste medicamento . Você pode também ter problemas com a contração dos músculos sem que você que deseja, chocantes e contorções movimentos e tensão nos seus músculos. Isso pode você um anormal postura de seu corpo obter. Essas queixas podem influência ter sobre como bem você pode ver. Elas podem também influência ter sobre como bem você veículos pode conduzir e máquinas pode operar.

Este medicamento contém sódio

Cada ml contém 3,35 mg (0,1455 mmol) de sódio.

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por ampola, isso quer dizer que é, essencialmente 'isento de sódio'.

3. Como é este medicamento administrado?

Este medicamento é por você administrado por um médico ou enfermeiro. É administrado como uma injeção lenta em uma veia (mínimo 3 minutos) de uma injeção em um músculo.

Uso em adultos

Para o tratamento de náusea e vômito , também também por todo grave dor de cabeça (enxaqueca), e para garantir que você não enjoado fique e não tenha vômito devido a radiação : o: de recomendado dose por vez é 10 mg, até 3 vezes por dia repetido.

A máxima recomendada dose por dia é 30 mg ou 0,5 mg/kg peso corporal.

Para te garantir que você não fique enjoado e não precise vomitar após uma cirurgia : adose recomendada é 1 dose de 10 mg. de 10 mg.

Uso em crianças e adolescentes até 18 anos (todas indicações)

A dose recomendada é 0,1 a 0,15 mg/kg de peso corporal, até 3 vezes por dia repetido, administrado via uma lenta injeção em uma veia.

A dose máxima em 24 horas é 0,5 mg/kg peso corporal.

Tabela de dosagem

Idade	Peso corporal	Dose	Quantidade vezes
1-3 anos	10-14 kg	1 mg	Até 3 vezes por dia
3-5 anos	15-19 kg	2 mg	Até 3 vezes por dia
5-9 anos	20-29 kg	2,5 mg	Até 3 vezes por dia
9-15 ano	30-60 kg	5 mg	Até 3 vezes por dia
15-18 ano	Acima 60 kg	10 mg	Até 3 vezes por dia

Está a ser tratado para náusea e vômito após uma cirurgia ? Então o tratamento não deve durar mais de 48 horas duração.

É você tratado para garantir que você não sofra depois de náuseas e vômitos após quimioterapia ? Então o em quimioterapia? Então pode o tratamento não mais do que 5 dias durar.

Uso em idosos

A dose deve possivelmente ser ajustada. Isso depende de de problemas renais, problemas hepáticos e a saúde geral.

Outras formas farmacêuticas são possivelmente melhores para administração a este grupo de pacientes grupo de pacientes.

Uso em adultos com problemas renais

Consulte com seu médico se você problemas com seus rins tem. Tem você médio até graves problemas com seus rins? Então deve sua dose ser reduzida.

Outras formas farmacêuticas são possivelmente melhores para administração a este grupo de pacientes.

Uso em adultos com problemas hepáticos

Consulte com seu médico se você tiver problemas com seu fígado tem. Tem você graves problemas com seu fígado? Então deve sua dose ser reduzida.

Outras formas farmacêuticas são possíveis melhor para administração a este grupo de pacientes.

Uso em crianças menores de 1 ano

Este medicamento não deve ser usado em crianças mais jovens que 1 ano (ver seção 2).

Recebeu você demasiado de este medicamento administrado recebido? Contacte imediatamente imediatamente entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Você pode ter problemas com problemas ao ficar de pé, sentar e mover-se (distúrbios extrapiramidais), sonolento estar, problemas com sua consciência, confuso estar, coisas ver, sentir ou ouvir que não estão (alucinações) e problemas com seu coração. Seu médico pode um tratamento prescrever para estas queixas se isso necessário for.

Esqueceu-se de este medicamento de usar?

Não tome nenhuma dose dupla para uma dose esquecida compensar de recuperar.

Tem u ainda outras perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico, enfermeiro ou farmacêutico ..

4. efeitos colaterais Como qualquer

medicamento medicamento pode também este medicamento efeitos colaterais ter. Nem todos tem com isso a ver.

Se você sentir um dos seguintes sintomas durante o uso de este medicamento? Pare então o tratamento. Entre imediatamente em contato com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro:

- movimentos fazer sem que você que deseja (frequentemente do cabeça ou pescoço). Isto pode em crianças ou jovens adultos ocorrer. Especialmente em uso de altas dosagens. U recebe geralmente no início do tratamento desconforto com estes sintomas. U pode aqui também após 1 administração já sentir desconforto com receber. Estas movimentos irão parar com um bom tratamento.
- alta febre, pressão alta, ataques de epilepsia (convulsões), suar ou muita produção de saliva. Isso podem ser sintomas do síndrome maligno neuroléptico ..
- ou erupção cutânea erupção cutânea, inchaço de seu rosto, lábios ou garganta ou problemas com respiração. Isso podem sintomas ser de uma alérgica reação. Isso pode muito são.

Muito frequentemente (ocorrem em mais de 1 em 10 usuários)sonolento

- são Frequentemente (

ocorremem menos de 1 em 10 menos de 1 em 10 usuários)

- depressão
- movimentos fazer sem que você isso mesmo queira. Como tiques, tremores, movimentos rotativos ou contrações de músculos (rígido estar, rígido estar)
- sintomas que parecem com os da doença de Parkinson (rígido estar, tremor)
- inquieto estar
- queda da pressão arterial (sobretudo em administração via uma veia)
- diarreia
- sentir-se fraco sentir

Às vezes (ocorrem em menos de 1 em 100 utilizadores)mais

- mais prolactina in seu sangue. Prolactina é um hormônio. Isto pode causar produção de leite em homens e em em mulheres que não amamentam ..
- regularmente menstruem estão coisas
- ver ,sentir ou ouvir que não existem (alucinações)
- menos consciência
- lenta frequência cardíaca (sobretudo em administração via uma veia)
- alergia
- problemas com visão e desmaio de seu globo ocular sem que você isso queira

Raramente (ocorrem em menos de 1 em 1.000 usuários)confuso

- estar convulsões
- de de epilepsia (convulsões). Especialmente em pacientes com epilepsia.

Desconhecido (não pode com os dados disponíveis não ser determinado)

- anormal quantidade corante em seu sangue. Isso pode causar a descoloração da sua pele ..
- dos seios seios em homens (ginecomastia)
- espasmos musculares após longo uso. Especialmente em pacientes idosos.
- alta febre, alta pressão arterial, ataques de epilepsia (convulsões), sudorese ou muita produção de saliva. Isso podem ser sintomas de uma um doença que neuroléptico maligno síndrome chama.
- alterações no seu batimento cardíaco. Este pode você ver no seu eletrocardiograma.
- parada cardíaca (sobretudo em administração via injeção)
- choque (queda grave da sua pressão arterial. Sobretudo em administração via injeção)
- desmaiar (sobretudo em administração via uma veia)
- reação alérgica que pode ser grave (sobretudo em administração via uma um veia)
- inteiro alta pressão arterial
- pensamentos sobre suicídio

Tem efeitos colaterais ? Entre em contato com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro . Isso aplica-se aplica também para possíveis efeitos colaterais que não neste este folheto informativo estão.

O relato de efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isto aplica-se também a efeitos secundários que não neste este folheto informativo estão. Você pode efeitos secundários também relatar via o Holandês Efeitos colaterais Centro Lareb, site: www.lareb.nl. Ao efeitos colaterais de relatar, ajuda você nos mais informações a obter sobre a segurança deste medicamento medicamento.

5. Como armazenar você este medicamento?

Fora da vista e alcance de crianças manter.

As ampolas no saco e de caixa guardar para proteção contra luz.

Para este medicamento não há nenhuma instrução especial de armazenamento no que diz respeito temperatura.

Na primeira abertura:

Dentro de 2 meses usar se as ampolas sem o saco forem armazenadas.

Após mistura/diluição: De química e física estabilidade durante uso de misturas com cloreto de sódio 0,9%, dextrose 5%, Ringer lactato e 4% dextrose em 0,18% cloreto de sódio são estáveis durante 48 hora em 15-25°C sob luz artificial e durante 48 horas a 5(±3)°C em uma concentração de Metoclopramida HCl Noridem 0,1 mg/ml.

Fora microbiológico ponto de vista deve o medicamento imediatamente após abertura ser usado. Exceto se houver nenhuma chance de contaminação microbiana pelo método o neste caso é usado. Se não imediatamente for usado, são os tempos de armazenamento e condições durante o uso o responsabilidade do usuário.

Use este medicamento não mais após a data de validade . Ela está na saqueta e a caixa caixa na EXP. Lá está um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Descarte medicamentos não pela pia ou o vaso sanitário e jogue os não na lixeira. Pergunte seu farmacêutico o que fazer com medicamentos deve fazer que você não mais usado. Se você medicamentos no certo maneira descartar serão eles no certo maneira destruídos e não eles não no meio ambiente acabam.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações Quais substâncias estão neste medicamento ?
 - substância ativa neste medicamento é medicamento é cloridrato de metoclopramida monoidratado.
Cada ml de da solução contém 5,27 cloridrato de metoclopramida monoidratado. Isto é equivalente a 5 mg anidro cloridrato de metoclopramida.
 - Os outros componentes na este medicamento são cloreto de sódio, hidróxido de sódio e ácido clorídrico e água para injeções.

Como parece Metoclopramida HCl Noridem parece e o que está em um embalagem?

Metoclopramida hidrocloreto 5 mg / ml solução para injeção é uma clara, incolor solução para injeção.

ampolas de polipropileno com nele 2 ml solução. Estes são embalados em caixas de papelão caixas de 5, 10 (2 x 5), 20 (4 x 5), 50 (10 x 5) ou 60 (12 x 5) ampolas.

Cada 5 ampolas são embaladas em um protetor saco.

É possível que nem todas as apresentações no mercado sejam disponibilizadas.

Titular da autorização para a comercialização no mercado em fabricante

Titular da Autorização:

Noridem Enterprises Limited. Evagorou & Makariou,

Mitsi Building 3, Office 115,

Nicosia 1065, Chipre

Fabricante:

DEMO S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA,
21º km Estrada Nacional Atenas – Lamia,
145 68 Krioneri, Ática, Grécia
T: +30 210 8161802, F: +30 210816158

No registro inscrito sob: RVG 133746

Este medicamento está registrado em Estados-Membros do Espaço Econômico Europeu sob os seguintes nomes:

Chipre	PRIBEKINET 5 mg mL Solução para injeção
Tchéquia	Metoclopramida Noridem
Alemanha	Cloridrato de metoclopramida Noridem 5 mg/ml Solução injetável
Grécia	PRIBEKINET 5 mg mL Injetável Solução
França	METOCLOPRAMIDA NORIDEM 10 mg/2 mL, solução injetável
Hungria	Metoclopramida-hidrocloridrato Noridem 5 mg/ml solução injeção
Pólen	Metoclopramida cloridrato Noridem
Eslováquia	Metoclopramida Noridem 5 mg/ml injeção solução
Espanha	Metoclopramida Noridem 5 mg/ml solução injetável EFG
Romênia	Metoclopramida Noridem 5 mg/ml solução injetável
Itália	Cloridrato de Metoclopramida Noridem 5 mg/ml Solução para injeção
Áustria	Cloridrato de Metoclopramida Noridem 5 mg/ml Solução injetável
Suécia	Metoclopramida Noridem
Dinamarca	Metoclopramida Noridem
Noruega	Metoclopramida Noridem
Finlândia	Metoclopramida Noridem
Irlanda	Cloridrato de metoclopramida 5 mg / ml solução para injeção
Países Baixos	Metoclopramida HCl Noridem 5 mg/ml solução para injeção
Portugal	Metoclopramida Noridem

Este folheto informativo é para a última aprovado em dezembro 2024.

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

A seguinte informação é apenas destinado para profissionais na saúde:

Preparação e uso

Casos de incompatibilidade

Na falta de pesquisa sobre incompatibilidades, pode este medicamento não com outros medicamentos misturado ser, com exceção das seguintes soluções:

- Cloreto de sódio 0,9% solução,
- Dextrose 5 %,
- Solução de Ringer lactato,
- 4% dextrose em 0,18% cloreto de sódio em uma concentração final de Metoclopramida HCl Noridem 0,1 mg/ml.

Dosagem e modo de administração

Todas indicações (adultos pacientes) Dosagem: ver seção 3 deste folheto informativo. A duração do injetável tratamento deve tão curta quanto possível ser mantido e há de ser tão rapidamente quanto possível ser trocado para um oral ou retal tratamento.

Frequência de administração:

Entre duas administrações deve um intervalo mínimo de 6 horas ser respeitado mesmo em caso de surtos ou rejeição de dose.

Especial grupos de pacientes

Idosos

Em pacientes idosos deve uma redução de dose ser considerada, com base na função hepática e função renal em função renal em geral fraqueza.

Disfunção renal

Em pacientes com uma doença renal no estágio terminal (depuração de creatinina < 15 ml/min) deve a diária dose ser reduzida em 75%.

Em pacientes com uma moderada a grave insuficiência renal (depuração de creatinina 15-60 ml/min) deve a dose ser reduzida com 50%.

Disfunção hepática

Em pacientes com uma grave disfunção hepática deve a dose ser reduzida em 50%. Outras formas farmacêuticas são possivelmente mais adequadas para o tratamento destas destes grupos de pacientes.

Pediátricos pacientes

Metoclopramida é contraindicada em crianças menores de 1 ano.

Remoção

Todo o não utilizado medicamento ou material de descarte deve ser destruído de acordo com regulamentos locais.

Superdosagem

Sintomas

Distúrbios extrapiramidais, sonolência, reduzido consciência, confusão, alucinações e cardiorrespiratório arresto podem ocorrer.

Tratamento

Em caso de sintomas extrapiramidais, com ou sem relacionados a superdosagem, é o tratamento apenas sintomático (benzodiazepinas em crianças e anticolinérgicos antiparkinsonianos em adultos).

Um tratamento sintomático em um continue monitoramento da cardiovascular e respiratória funções devem ser realizados de acordo com a condição clínica do paciente.