

ULOTKA: INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA

Metoclopramide HCl CF 10 mg, tabletki

metoklopramidomonohydrochloride

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed użyciem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna ponownie.
- Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie przekazuj tego leku innym, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.
- Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane niewymienione w tej ulotce? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Zawartość ulotki

1. Co to jest Metoclopramide HCl CF i w jakim celu się go stosuje?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST METOCLOPRAMIDE HCL CF I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE?

Metoclopramide HCl CF jest lekiem przeciwwymiotnym. Zawiera substancję czynną o nazwie „metoklopramid”. Działa na część mózgu, zapobiegając nudnościom i wymiotom.

Dorośli

Ten lek stosuje się u dorosłych:

- w celu zapobiegania nudnościom i wymiotom wywołanym chemioterapią
 - w celu zapobiegania nudnościom i wymiotom wywołanym radioterapią
 - w leczeniu nudności i wymiotów, w tym nudności i wymiotów wywołanych migreną.
- Metoklopramid można przyjmować razem z doustnymi środkami przeciwbólowymi, aby zwiększyć ich skuteczność.

Dzieci

Ten lek jest stosowany u dzieci (1-18 lat) w celu zapobiegania nudnościom i wymiotom wywołanym chemioterapią, jeśli inne leczenie nie są wystarczająco skuteczne lub nie mogą być stosowane.

2. KIEDY NIE WOLNO STOSOWAĆ TEGO LEKU LUB NALEŻY ZACHOWAĆ SZCZEGÓLNA OSTROŻNOŚĆ?

Kiedy nie wolno stosować tego leku?

- Jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6.
- Masz krwawienie, niedrożność lub pęknięcie w przewodzie pokarmowym.
- Masz (możliwe) rzadki guz nadnercza (pheochromocytoma).
- Kiedykolwiek miałeś mimowolne skurcze mięśni (dyskineza późna) podczas leczenia lekiem.
- Masz padaczkę.
- Masz chorobę Parkinsona.
- Stosujesz lewodopę (lek przeciw chorobie Parkinsona) lub agonistów dopaminergicznych (patrz poniżej w sekcji 'Czy stosujesz inne leki?').
- Kiedykolwiek miałeś nieprawidłowe wartości pigmentu krwi (methemoglobinemia) lub niedobór NADH cytochromu-b5.

Nie podawaj tego leku dzieciom poniżej 1 roku życia (patrz poniżej w sekcji 'Dzieci i młodzież do 18 lat').

Nie stosuj tego leku, jeśli którakolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy Ciebie lub dotyczyła w przeszłości. Jeśli masz wątpliwości, skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego leku.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego leku, jeśli którakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy Ciebie:

- Masz historię nieprawidłowego rytmu serca (wydłużenie QT) lub inne choroby serca.
- Masz problemy z równowagą elektrolitową we krwi, takie jak potas, sód i magnez.
- Używasz innych leków, o których wiadomo, że wpływają na rytm serca.
- Masz neurologiczne (mózgowe) schorzenie.
- Masz choroby wątroby lub nerek. Dawkowanie może zostać zmniejszone (patrz punkt 3).

Twój lekarz może przeprowadzić badania krwi w celu sprawdzenia poziomu pigmentów we krwi. W przypadku nieprawidłowych wartości (methemoglobinemia) leczenie należy natychmiast i trwale przerwać.

Aby uniknąć przedawkowania, nawet po wymiotach, należy zachować odstęp czasowy co najmniej 6 godzin między każdą dawką.

Dzieci i młodzież do 18 lat

Niekontrolowane ruchy (zaburzenia pozapiramidowe) mogą wystąpić u dzieci i młodych dorosłych. Tego leku nie należy stosować u dzieci poniżej 1 roku życia ze względu na zwiększone ryzyko niekontrolowanych ruchów (patrz wyżej w punkcie 'Kiedy nie należy stosować tego leku?').

Czy używasz innych leków?

Czy używasz oprócz Metoclopramide HCl CF innych leków, lub czy niedawno używałeś, lub istnieje możliwość, że w najbliższej przyszłości będziesz używać innych leków? Powiedz o tym

swojemu lekarzowi lub farmaceucie. Niektóre inne leki mogą wpływać na stosowanie tego leku.

Te leki to:

- lewadopa lub inne leki do leczenia choroby Parkinsona (patrz wyżej w punkcie 'Kiedy nie należy stosować tego leku?').
- leki antycholinergiczne (leki przeciw skurczom przewodu pokarmowego).
- pochodne morfiny (silne środki przeciwbólowe).
- środki uspokajające.
- leki do leczenia zaburzeń psychicznych.
- digoksyna (lek do leczenia niewydolności serca).
- cyklosporyna (lek do leczenia niektórych schorzeń układu odpornościowego).
- miwakurium i suksametonium (środki zwiotczające mięśnie).
- fluoksetyna i paroksetyna (leki przeciwdepresyjne).

Na co należy zwrócić uwagę przy jedzeniu, piciu i alkoholu?

Alkoholu nie należy spożywać podczas leczenia metoklopramidem, ponieważ wzmacnia to efekt senności i ospałości wywołany przez ten lek.

Ciąża i karmienie piersią

Czy jesteś w ciąży, podejrzewasz ciążę, planujesz ciążę lub karmisz piersią? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego leku.

Jeśli to konieczne, lek ten można przyjmować w czasie ciąży. Twój lekarz zdecyduje, czy ten lek zostanie Ci przepisany.

Lek ten nie jest zalecany podczas karmienia piersią, ponieważ metoklopramid przenika do mleka matki i może być narażony na działanie Twojego dziecka.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Może wystąpić senność lub zawroty głowy. Po zażyciu tego leku mogą również wystąpić niekontrolowane drgające, szarpające ruchy nerwowe. Te objawy mogą wpływać na Twój wzrok i sposób prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn.

Metoklopramid HCl CF zawiera laktozę i sól

Jeśli lekarz poinformował Cię, że nie tolerujesz niektórych cukrów, skontaktuj się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek ten zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, co oznacza, że jest zasadniczo 'bezsodowy'.

3. JAK STOSOWAĆ TEN LEK?

Zawsze stosuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił Ci lekarz lub farmaceuta. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

W leczeniu nudności i wymiotów, niezależnie od przyczyny (u dorosłych)

Zalecana pojedyncza dawka to 10 mg, powtarzana do trzech razy dziennie.

Maksymalna zalecana dawka dobową to 30 mg lub 0,5 mg/kg masy ciała.

Maksymalny zalecany czas leczenia to 5 dni.

W zapobieganiu nudnościom i wymiotom wywołanym chemioterapią (u dzieci i młodzieży do 18 lat)

Zalecana dawka to 0,1 do 0,15 mg/kg masy ciała, powtarzana do trzech razy dziennie, przyjmowana doustnie.

Maksymalna dawka w ciągu 24 godzin to 0,5 mg/kg masy ciała.

Maksymalny zalecany czas leczenia to 5 dni.

Tabela dawkowania

Wiek	Masa ciała	Dawka	Częstotliwość
1-3 lata	10-14 kg	1 mg	Do 3 razy dziennie
3-5 lat	15-19 kg	2 mg	Do 3 razy dziennie
5-9 lat	20-29 kg	2,5 mg	Do 3 razy dziennie
9-18 lat	30-60 kg	5 mg	Do 3 razy dziennie
15-18 lat	Więcej niż	60 kg	10 mg Do 3 razy dziennie

Ten lek nie jest odpowiedni do stosowania u dzieci o masie ciała poniżej 30 kg. Inne formy farmaceutyczne/moc mogą być bardziej odpowiednie do podawania tej populacji.

Sposób przyjmowania

Aby uniknąć przedawkowania, nawet po wymiotach, należy zachować odstęp czasowy co najmniej 6 godzin między każdym podaniem.

Tabletki należy przyjmować z pół szklanki wody lub ewentualnie z jedzeniem.

Pacjenci starsi

W zależności od chorób nerek, chorób wątroby i ogólnego stanu zdrowia może być konieczne zmniejszenie dawki.

Dorośli z chorobami nerek

Skontaktuj się z lekarzem, jeśli masz chorobę nerek. Dawkę należy zmniejszyć w przypadku umiarkowanych do ciężkich chorób nerek.

Dorośli z chorobami wątroby

Skontaktuj się z lekarzem, jeśli masz chorobę wątroby. Dawkę należy zmniejszyć w przypadku ciężkich chorób wątroby.

Dzieci i młodzież do 18 lat

Metoklopramid nie może być podawany dzieciom poniżej 1 roku życia (patrz punkt 2).

Czy użyłeś za dużo tego leku?

Natychmiast skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Możesz doświadczyć niekontrolowanych ruchów (zaburzenia pozapiramidowe), możesz stać się senny, mieć problemy ze świadomością, być zdezorientowanym, mieć halucynacje i problemy z sercem. W razie potrzeby lekarz może przepisać leczenie tych objawów.

Czy zapomniałeś użyć tego leku?

Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Czy masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Przerwij leczenie i natychmiast skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli wystąpią u Ciebie którekolwiek z poniższych działań niepożądanych podczas stosowania tego leku:

- Niekontrolowane ruchy (często głowy lub szyi). Mogą wystąpić u dzieci lub młodych dorosłych, zwłaszcza przy stosowaniu wysokich dawek. Reakcje te zwykle pojawiają się na początku leczenia i mogą wystąpić już po jednorazowym podaniu. Te efekty ustąpią po odpowiednim leczeniu.
- Wysoka gorączka, wysokie ciśnienie krwi, drgawki, pocenie się, ślinotok. To są objawy złośliwego zespołu neuroleptycznego.
- Swędzenie lub wysypka, obrzęk twarzy, warg lub gardła, trudności w oddychaniu. Mogą to być objawy reakcji alergicznej, która może być poważna.

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 użytkowników)

- senność.

Często (występują u mniej niż 1 na 10 użytkowników)

- przygnębienie (depresja)
- niekontrolowane ruchy takie jak tiki, drżenie, szarpnięcia lub skurcze mięśni (sztywność, sztywność)
- objawy podobne do choroby Parkinsona (sztywność, drżenie)
- uczucie niepokoju
- spadek ciśnienia krwi (szczególnie przy podaniu dożylnym)
- biegunka
- uczucie osłabienia.

Czasami (występują u mniej niż 1 na 100 użytkowników)

- podwyższone wartości hormonu zwanego prolaktyną we krwi, co może powodować produkcję mleka u mężczyzn i u kobiet, które nie karmią piersią
- nieregularne miesiączki
- halucynacje
- zmniejszona świadomość
- spowolniona akcja serca (szczególnie przy podaniu dożylnym)
- alergia
- zaburzenia widzenia (zaburzenia wzrokowe) i mimowolne odchylenie gałki ocznej.

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 użytkowników)

- dezorientacja
- napady drgawkowe (konwulsje) (szczególnie u pacjentów z padaczką).

Nieznane (na podstawie dostępnych danych nie można określić częstości występowania)

- nieprawidłowe wartości pigmentów krwi: może to powodować przebarwienia skóry
- nieprawidłowy rozwój piersi (ginekomastia)
- po długotrwałym stosowaniu mogą wystąpić mimowolne skurcze mięśni, zwłaszcza u osób starszych
- wysoka gorączka, wysokie ciśnienie krwi, napady drgawkowe (konwulsje), pocenie się, ślinotok. Mogą to być objawy złośliwego zespołu neuroleptycznego.
- zmiany w rytmie serca, co może być widoczne na EKG
- zatrzymanie akcji serca (szczególnie przy podaniu dożylnym)
- wstrząs (silny spadek ciśnienia krwi) (szczególnie przy podaniu dożylnym)
- omdlenie (szczególnie przy podaniu dożylnym)
- reakcje alergiczne, które mogą być poważne (szczególnie przy podaniu dożylnym)
- bardzo wysokie ciśnienie krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio do Holenderskiego Centrum Działań Niepożądanych Lareb, strona internetowa: www.lareb.nl. Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ TEN LEK?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „Nie stosować po:” lub „Exp.:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie wyrzucaj leków do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Zostaną one zniszczone w sposób odpowiedzialny, nie zanieczyszczając środowiska.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Jakie substancje zawiera ten lek?

- Substancją czynną tego leku jest metoklopramidomonohydrochloridomonohydrat odpowiadający 10 mg bezwodnego metoklopramidomonohydrochloridu.
- Inne substancje w tym leku to laktoza, kroskarmeloza sodowa, stearynian magnezu.

Jak wygląda Metoclopramide HCl CF i ile jest w opakowaniu?

Tabletki są białe do złamanej bieli, okrągłe o średnicy 7 mm, dwuwypukłe. Jedna strona tabletki zawiera linię podziału, druga strona zawiera napis „10”. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Metoclopramide HCl CF jest dostępny w opakowaniach po:

- 30, 50, 100, 150, 200, 250, 500, 1000, 1500, 2000 lub 2500 tabletek w butelkach PP z pokrywką PE.

- 50 tabletek w EAV (PVC/Al).
- 10 tabletek w blistrze PVC/Al, pakowane w wielokrotności 10 tabletek.

Nie wszystkie wymienione wielkości opakowań są wprowadzane do obrotu.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent

Posiadacz pozwolenia:

Centrafarm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Holandia

Producent:

Centrafarm Services B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Holandia

Sanico N.V.

Veedijk 59

2300 Turnhout

Belgia

Zarejestrowany pod numerem

RVG 55926, Metoclopramide HCl CF 10 mg, tabletki.

Ta ulotka została zatwierdzona po raz ostatni w październiku 2021.

Więcej informacji o tym leku jest dostępnych na stronie internetowej CBG (www.cbg-meb.nl).