

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Metoclopramid HCl CF 10 mg, comprimate

metoclopramid monohidroclorid

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.
- Aveți întrebări suplimentare? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Conținutul acestui prospect

1. Ce este Metoclopramid HCl CF și pentru ce se utilizează acest medicament?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se utilizează acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE METOCLOPRAMID HCL CF ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ ACEST MEDICAMENT?

Metoclopramid HCl CF este un antiemetic. Conține un medicament numit „metoclopramid”. Acționează asupra unei părți a creierului pentru a preveni greața și vărsăturile.

Adulți

Acest medicament este utilizat la adulți:

- pentru prevenirea grețurilor și vărsăturilor cauzate de chimioterapie
- pentru prevenirea grețurilor și vărsăturilor cauzate de radioterapie
- pentru tratamentul grețurilor și vărsăturilor, inclusiv a grețurilor și vărsăturilor cauzate de migrenă. Metoclopramida poate fi luată împreună cu analgezice orale pentru a le ajuta să fie mai eficiente.

Copii

Acest medicament este utilizat la copii (1-18 ani) pentru a preveni grețurile și vărsăturile cauzate de chimioterapie, dacă alte tratamente nu sunt suficient de eficiente sau nu pot fi utilizate.

2. CÂND NU TREBUIE SĂ UTILIZAȚI ACEST MEDICAMENT SAU TREBUIE SĂ FIȚI EXTRA ATENȚI?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

- Sunteți alergic la una dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6.
- Aveți o sângerare, obstrucție sau ruptură în tractul gastrointestinal.
- Aveți (posibil) o tumoră rară a glandei suprarenale (feocromocitom).
- Ați avut vreodată spasme musculare involuntare (diskinezie tardivă) în timpul unui tratament cu un medicament.
- Aveți epilepsie.
- Aveți boala Parkinson.
- Utilizați levodopa (un medicament anti-Parkinson) sau agoniști dopaminergici (vezi mai jos la 'Utilizați alte medicamente?').
- Ați avut vreodată valori anormale ale pigmentului din sânge (methemoglobinemie) sau deficiență de NADH citocrom-b5.

Nu administrați acest medicament copiilor mai mici de 1 an (vezi mai jos la 'Copii și adolescenți până la 18 ani').

Nu utilizați acest medicament dacă una dintre avertismentele de mai sus vi se aplică sau dacă a fost cazul în trecut. Dacă aveți îndoieli, consultați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Când trebuie să fiți extra atent cu acest medicament?

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament, dacă una dintre situațiile menționate mai jos vi se aplică:

- Aveți un istoric de ritm cardiac anormal (prelungire QT) sau alte afecțiuni cardiace.
- Aveți probleme cu echilibrul sărurilor din sânge, cum ar fi potasiu, sodiu și magneziu.
- Utilizați alte medicamente despre care se știe că au efect asupra ritmului cardiac.
- Aveți o afecțiune neurologică (cerebrală).
- Aveți afecțiuni hepatice sau renale. Doza poate fi redusă (vezi secțiunea 3).

Medicul dumneavoastră poate efectua teste de sânge pentru a verifica valorile pigmentului din sângele dumneavoastră. În caz de valori anormale (methemoglobinemie), tratamentul trebuie oprit imediat și definitiv.

Pentru a preveni supradozajul, chiar și după vărsături, trebuie respectat un interval de timp de cel puțin 6 ore între fiecare administrare.

Copii și tineri până la 18 ani

Mișcări necontrolabile (tulburări extrapiramidale) pot apărea la copii și tineri adulți. Acest medicament nu trebuie utilizat la copiii mai mici de 1 an din cauza riscului crescut de mișcări necontrolabile (vezi mai sus la 'Când nu trebuie să utilizați acest medicament?').

Utilizați și alte medicamente?

Utilizați, pe lângă Metoclopramidă HCl CF, și alte medicamente, sau ați făcut-o recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în viitorul apropiat? Informați medicul sau farmacistul. Unele alte medicamente pot influența utilizarea acestui medicament. Aceste medicamente sunt:

- levodopa sau alte medicamente pentru tratarea bolii Parkinson (vezi mai sus la 'Când nu trebuie să utilizați acest medicament?').

- anticolinergice (medicamente împotriva crampelor tractului gastrointestinal).
- derivați de morfină (analgizice puternice).
- sedative.
- medicamente pentru tratarea afecțiunilor psihice.
- digoxină (medicament pentru tratarea insuficienței cardiace).
- ciclosporină (medicament pentru tratarea anumitor afecțiuni ale sistemului imunitar).
- mivacurium și suxamethonium (relaxante musculare).
- fluoxetină și paroxetină (antidepresive).

La ce trebuie să fiți atenți cu mâncarea, băuturile și alcoolul?

Alcoolul nu trebuie consumat în timpul tratamentului cu metoclopramidă, deoarece efectul de somnolență și oboseală cauzat de acest medicament este amplificat.

Sarcina și alăptarea

Sunteți însărcinată, credeți că sunteți însărcinată, doriți să rămâneți însărcinată sau alăptați? Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Dacă este necesar, acest medicament poate fi administrat în timpul sarcinii. Medicul dumneavoastră va decide dacă vi se va prescrie acest medicament.

Acest medicament nu este recomandat în timpul alăptării, deoarece metoclopramida este excretată în laptele matern și copilul dumneavoastră poate fi expus la aceasta.

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Somnolența sau amețelile pot apărea. De asemenea, puteți avea mișcări nervoase necontrolate, sacadate după administrarea acestui medicament. Aceste simptome vă pot afecta vederea și modul în care conduceți vehicule sau folosiți utilaje.

Metoclopramidă HCl CF conține lactoză și sodiu

Dacă medicul v-a informat că nu tolerați anumite zaharuri, contactați medicul înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per tabletă, ceea ce înseamnă că este în esență 'fără sodiu'.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI ACEST MEDICAMENT?

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul.

Pentru tratamentul grețurilor și vărsăturilor, indiferent de cauză (la adulți)

Doza unică recomandată este de 10 mg, repetată de până la trei ori pe zi.

Doza zilnică maximă recomandată este de 30 mg sau 0,5 mg/kg greutate corporală.

Durata maximă recomandată a tratamentului este de 5 zile.

Pentru prevenirea grețurilor și vărsăturilor cauzate de chimioterapie (la copii și adolescenți până la 18 ani)

Doza recomandată este de 0,1 până la 0,15 mg/kg greutate corporală, repetată de până la trei ori pe zi, administrată pe cale orală.

Doza maximă pe parcursul a 24 de ore este de 0,5 mg/kg greutate corporală.

Durata maximă recomandată a tratamentului este de 5 zile.

Tabel de dozare

| Vârstă | Greutatea corporală | Doza | Frecvența |
|-----------|---------------------|--------|---------------------------|
| 1-3 ani | 10-14 kg | 1 mg | De până la 3 ori pe zi |
| 3-5 ani | 15-19 kg | 2 mg | De până la 3 ori pe zi |
| 5-9 ani | 20-29 kg | 2,5 mg | De până la 3 ori pe zi |
| 9-18 ani | 30-60 kg | 5 mg | De până la 3 ori pe zi |
| 15-18 ani | Mai mult de | 60 kg | 10 mg Până la 3 ori pe zi |

Acest medicament nu este potrivit pentru utilizare la copii cu greutatea corporală mai mică de 30 kg. Alte forme farmaceutice/concentrații pot fi mai potrivite pentru administrarea la această populație.

Mod de administrare

Pentru a preveni supradozajul, chiar și după vărsături, trebuie respectat un interval de timp de cel puțin 6 ore între fiecare administrare.

Luați comprimatele cu o jumătate de pahar de apă sau eventual cu puțină mâncare.

Pacienți vârstnici

În funcție de afecțiunile renale, afecțiunile hepatice și starea generală de sănătate, poate fi necesară reducerea dozei.

Adulți cu afecțiuni renale

Contactați medicul dumneavoastră dacă aveți o afecțiune renală. Doza trebuie redusă în caz de afecțiuni renale moderate până la severe.

Adulți cu afecțiuni hepatice

Contactați medicul dumneavoastră dacă aveți o afecțiune hepatică. Doza trebuie redusă în caz de afecțiuni hepatice severe.

Copii și tineri până la 18 ani

Metoclopramida nu trebuie administrată copiilor mai mici de 1 an (vezi secțiunea 2).

Ați utilizat prea mult din acest medicament?

Contactați imediat medicul sau farmacistul. Puteți experimenta mișcări necontrolate (tulburări extrapiramidale), puteți deveni somnolent, puteți avea probleme cu conștiința, puteți deveni confuz, să aveți halucinații și probleme cardiace. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră poate prescrie un tratament pentru aceste simptome.

Ați uitat să utilizați acest medicament?

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Atunci contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

4. POSIBILE REACȚII ADVERSE

Ca orice medicament, și acest medicament poate provoca reacții adverse, deși nu toată lumea le experimentează.

Opriti tratamentul și consultați imediat medicul sau farmacistul dacă experimentați oricare dintre următoarele reacții adverse în timpul utilizării acestui medicament:

- Mișcări necontrolate (adesea ale capului sau gâtului). Acestea pot apărea la copii sau tineri, în special atunci când se utilizează doze mari. Aceste reacții apar de obicei la începutul tratamentului și pot apărea chiar și după o singură administrare. Aceste efecte vor dispărea cu un tratament adecvat.
- Febră mare, tensiune arterială ridicată, convulsii, transpirație, salivare. Acestea sunt semne ale sindromului neuroleptic malign.
- Mâncărime sau erupții cutanate, umflarea feței, buzelor sau gâtului, dificultăți de respirație. Acestea pot fi semne ale unei reacții alergice, care poate fi gravă.

Foarte frecvent (apar la mai mult de 1 din 10 utilizatori)

- somnolență.

Frecvent (apar la mai puțin de 1 din 10 utilizatori)

- depresie
- mișcări necontrolate precum ticuri, tremurături, mișcări sacadate sau spasme musculare (rigiditate, înțepenire)
- simptome similare cu cele ale bolii Parkinson (rigiditate, tremur)
- senzație de neliniște
- scăderea tensiunii arteriale (în special la administrarea intravenoasă)
- diaree
- senzație de slăbiciune.

Uneori (apar la mai puțin de 1 din 100 de utilizatori)

- valori crescute ale unui hormon numit prolactină în sânge, ceea ce poate provoca producția de lapte la bărbați și la femeile care nu alăptează
- menstruație neregulată
- halucinații
- conștiență redusă
- ritm cardiac încetinit (în special la administrarea intravenoasă)
- alergii
- tulburări de vedere (tulburări vizuale) și deviere involuntară a globului ocular.

Rareori (apar la mai puțin de 1 din 1000 de utilizatori)

- confuzie
- convulsii (în special la pacienții cu epilepsie).

Necunoscut (pe baza datelor disponibile, frecvența nu poate fi stabilită)

- valori anormale ale pigmentului din sânge: aceasta poate provoca decolorarea pielii

- dezvoltare anormală a sânilor (ginecomastie)
- după utilizare prelungită pot apărea contracții musculare involuntare, în special la vârstnici
- febră mare, tensiune arterială ridicată, convulsii, transpirație, salivare. Acestea pot fi semne ale sindromului neuroleptic malign.
- modificări ale ritmului cardiac, care pot fi vizibile pe un ECG
- stop cardiac (în special la administrarea intravenoasă)
- șoc (scădere bruscă a tensiunii arteriale) (în special la administrarea intravenoasă)
- leșin (în special la administrarea intravenoasă)
- reacții alergice care pot fi severe (în special la administrarea intravenoasă)
- tensiune arterială foarte mare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru se aplică și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin Centrul Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb, site web: www.lareb.nl. Raportând reacțiile adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ACEST MEDICAMENT?

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C. A se păstra în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe ambalaj după „Nu utilizați după:” sau „Exp.:”. Este indicată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Nu aruncați medicamentele pe calea apei sau a deșeurilor menajere. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Acestea vor fi distruse în mod responsabil și nu vor ajunge în mediu.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce substanțe conține acest medicament?

- Substanța activă din acest medicament este clorhidrat de metoclopramid monohidrat corespunzător cu 10 mg clorhidrat de metoclopramid anhidru.
- Celelalte substanțe din acest medicament sunt lactoză, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu.

Cum arată Metoclopramide HCl CF și cât conține un ambalaj?

Comprimatele sunt albe până la alb-gălbui, rotunde cu un diametru de 7 mm, biconvexe. O față a comprimatului conține o linie de rupere, cealaltă față conține inscripția „10”. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Metoclopramide HCl CF este disponibil în:

- 30, 50, 100, 150, 200, 250, 500, 1000, 1500, 2000 sau 2500 comprimate în flacoane PP cu capac PE.
- 50 comprimate în EAV (PVC/Al).
- 10 comprimate într-un blister PVC/Al, ambalate în multipli de 10 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj menționate sunt comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producător

Deținătorul autorizației:

Centrafarm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Olanda

Producător:

Centrafarm Services B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Olanda

Sanico N.V.

Veedijk 59

2300 Turnhout

Belgia

Înregistrat în registru sub

RVG 55926, Metoclopramide HCl CF 10 mg, comprimate.

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în octombrie 2021.

Mai multe informații despre acest medicament sunt disponibile pe site-ul web al CBG (www.cbg-meb.nl).