Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Metoclopramide hameln, 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Metoclopramidi hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy. niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Metoclopramide hameln i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metoclopramide hameln
3. Jak stosować lek Metoclopramide hameln
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Metoclopramide hameln
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Metoclopramide hameln i w jakim celu się go stosuje

Lek Metoclopramide hameln jest lekiem przeciwwymiotnym. Zawiera substancję czynną zwaną „metoklopramid". Lek działa na część mózgu, która zapobiega nudnościom i wymiotom.

Dorośli
Lek Metoclopramide hameln jest stosowany u dorosłych w:
- zapobieganiu nudnościom i wymiotom, które mogą wystąpić po zabiegach chirurgicznych;
- leczeniu nudności i wymiotów, w tym nudności i wymiotów związanych z migreną;
- zapobieganiu nudnościom i wymiotom związanych z radioterapią.

Dzieci i młodzież
Metoclopramide hameln jest wskazany do stosowania u dzieci (w wieku 1-18 lat) tylko jeśli inne metody leczenia okazały się nieskuteczne lub nie mogą być stosowane w:
- zapobieganiu opóźnionym nudnościom i wymiotom, które mogą wystąpić po chemioterapii;
- leczeniu nudności i wymiotów występujących po zabiegach chirurgicznych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metoclopramide hameln

Kiedy nie stosować leku Metoclopramide hameln
- jeśli pacjent ma uczulenie na metoklopramid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- w przypadku krwawienie, niedrożności lub perforacji żołądka lub jelit.
- jeżeli u pacjenta występuje rzadki guz nadnercza umiejscowiony blisko nerki (guz chromochłonny).
- jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości mimowolne kurcze mięśni (dyskinezy późne) w trakcie przyjmowania leków.
- jeśli pacjent ma padaczkę.
- jeśli pacjent ma chorobę Parkinsona,
- jeśli pacjent przyjmuje lewodopę (lek na chorobę Parkinsowna) lub agonistów dopaminy (patrz „Lek Metoclopramide hameln, a inne leki" poniżej).
- jeśli u pacjenta wystąpiły kiedykolwiek nieprawidłowy barwnik krwi (methemoglobinemia) lub niedobór reduktazy NADH cytochromu b5.

Leku Metoclopramide hameln nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 1. roku życia (patrz „Dzieci i młodzież” poniżej).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Metoclopramide hameln należy omówić z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:
- jeśli u pacjenta występowała w przeszłości nierówna praca serca (wydłużenie odstępu QT) lub inne problemy dotyczące serca.
- jeśli pacjent ma zaburzenia stężenia soli we krwi, takich jak potasu, sodu czy magnezu.
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które wpływają na pracę serca.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia neurologiczne (mózgu).
- jeśli pacjent ma zaburzenia dotyczące nerek lub wątroby. Może być konieczne zmniejszenie dawki (patrz punkt 3).

Lekarz może zlecić badanie krwi, w celu sprawdzenia stężenia barwnika krwi. W przypadku nieprawidłowych stężeń (methemoglobinemia) należy natychmiast przerwać leczenie tym lekiem.

Leczenia nie należy prowadzić dłużej niż 3 miesiące z powodu ryzyka mimowolnych skurczy mięśni.

Dzieci i młodzież
Niekontrolowane ruchy (objawy pozapiramidowe) mogą występować u dzieci i młodzieży.
Tego leku nie wolno stosować u dzieci poniżej 1. roku życia ze względu na zwiększone ryzyko niekontrolowancy ruchów (patrz powyżej : „Kiedy nie stosować leku Metoclopramide hameln”)

Lek Metoclopramide hameln a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Jest to ważne ponieważ niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Metoclopramide hameln lub Metoclopramide hameln może wpływać na działanie innych leków.
W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje jeden z poniżej wymienionych leków:
- lewodopa lub inne leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona (patrz: „Kiedy nie stosować leku Metoclopramide hameln”)
- leki o działaniu przeciwcholinergicznym (leki stosowane w celu złagodzenia skurczów lub skurczów żołądka)
- pochodne morfiny (leki stosowane w leczeniu ciężkiego bólu)
- leki uspokajające
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych
- digoksyna (lek stosowany w leczeniu niewydolności serca)
- cyklosporyna (lek stosowany w leczeniu określonych zaburzeń układu immunologicznego)
- miwakurium i suksametonium (leki stosowane w celu rozluźniania mięśni)
- fluoksetyna i paroksetyna (leki stosowane w leczeniu depresji)

Lek Metoclopramide hameln z alkoholem
Podczas stosowania metoklopramidu nie należy pić alkoholu, ponieważ nasila on działanie uspokajające leku Metoclopramide hameln.

Ciąża i karmienie piersią
Ciąża
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
Jeśli to konieczne lek Metoclopramide hameln może być stosowany podczas ciąży. Lekarz zdecyduje o konieczności stosowania leku.

Karmienie piersią
Nie zaleca się stosowania leku Metoclopramide hameln w okresie karmienia piersią, ponieważ metklopramid przenika do mleka matki i może mieć wpływ na niemowlę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Pacjent może odczuwać senność, zawroty głowy lub mogą u niego występować niekontrolowane drgania lub może on wykonywać nagłe lub skrętne ruchy oraz może mieć nietypowe napięcie mięśni powodujące zniekształcenie pozycji ciała po zażyciu leku Metoclopramide hameln. Może to powodować zaburzenie widzenia oraz zdolności do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Metoclopramide hameln zawiera sód
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ampułkę (2 ml), to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Metoclopramide hameln

Lek zwykle jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę. Należy go podawać w powolnym wstrzyknięciu dożylnym (przec co najmniej 3 minuty) lub we wstrzyknięciu domięśniowym.

Zastosowanie u dorosłych
Leczenie nudności i wymiotów, w tym nudności i wymiotów, które mogą wystąpić w przypadku migreny oraz zapobieganie nudnościom i wymiotom związanym z radioterapią:
zalecana dawka pojedyncza wynosi 10 mg. Dawkę można powtarzać do 3 razy na dobę.

Maksymalna zalecana dawka dobowa wynosi 30 mg lub 0,5 mg/kg masy ciała.

Zapobieganie nudnościom i wymiotom po zabiegach chirurgicznych: zalecana jednorazowa dawka wynosi 10 mg.

Stosowanie u dzieci i młodzieży (w wieku od 1 do 18 lat) (we wszystkich wskazaniach)
Zalecana dawka wynosi 0,1 do 0,15 mg/kg masy ciała, powtarzana do 3 razy na dobę, podawana w postaci powolnego wstrzyknięcia do żyły.

Maksymalna dawka dobowa wynosi 0,5 mg/kg masy ciała.

Tabela dawkowania

Wiek	Masa ciała	Dawka	Częstość
1-3 lat	10-14 kg	1 mg	Do 3 razy na dobę
3-5 lat	15-19 kg	2 mg	Do 3 razy na dobę
5-9 lat	20-29 kg	2,5 mg	Do 3 razy na dobę
9-18 lat	30-60 kg	5 mg	Do 3 razy na dobę
15-18 lat	Ponad 60 kg	10 mg	Do 3 razy na dobę

Leczenie nie powinno być dłuższe niż 48 godzin w przypadku nudności i wymiotów pojawiających się po zabiegach chirurgicznych.
Leczenie nie powinno być dłuższe niż 5 dni w przypadku zapobiegania opóźnionym nudnościom i wymiotom, które mogą pojawić się po chemioterapii.

Dzieci i młodzież
Metoklopramidu nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 1. roku życia (patrz punkt 2).

Osoby w podeszłym wieku
Konieczne może być zmniejszenie dawki w zależności od czynności **nerek** i **wątroby** oraz ogólnego stanu zdrowia.

Dorośli z zaburzeniami czynności nerek
Należy powiedzieć lekarzowi o problemach dotyczących nerek. U pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek należy zmniejszyć dawkę.

Dorośli z zaburzeniami czynności wątroby
Należy powiedzieć lekarzowi o problemach dotyczących wątroby. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby należy zmniejszyć dawkę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Metoclopramide hameln
Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. U pacjenta mogą wystąpić niekontrolowane ruchy (objawy pozapiramidowe), senność, obniżony poziom świadomości dezorientacja, omamy i zaburzenia sercowo-oddechowe (zatrzymanie akcji serca i oddychania). W razie konieczności lekarz zleci odpowiednie leczenie objawowe.

Pominięcie zastosowania dawki leku Metoclopramide hameln
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

4. Możliwe działania niepożądane

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

W przypadku wytąpienia jakiegokolwiek z poniższych objawów niepożądanych należy natychmiast zaprzestać stosowania tego leku i niezwłocznie poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę:
- Niekontrolowane ruchy (często w okolicach głowy i szyi). Mogą występować u dzieci i młodzieży i młodych osób dorosłych, zwłaszcza podczas stosowania dużych dawek. Objawy te występują zwykle na początku leczenia i mogą wystąpić nawet po pojedynczej dawce. Prawidłowe leczenie spowoduje zahamowanie tych ruchów.
- Wysoka gorączka, wysokie ciśnienie tętnicze krwi, drgawki, nadmierne pocenie się, nadmierne wytwarzanie śliny. Mogą to być objawy zaburzenia zwanego złośliwym zespołem neuroleptycznym.
- Świąd lub wysypka skórna, obrzęk twarzy, warg lub gardła, trudności z oddychaniem. Mogą to być potencjalnie ciężkie objawy reakcji alergicznej.

Bardzo częste działania niepożądane (występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to:
- uczucie senności

Częste działania niepożądane (występują nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to:
- depresja
- niekontrolowane ruchy, takie jak tiki, dygotanie, skręcanie ciała lub kurcze mięśni (sztywność, twardość)
- objawy zbliżone do objawów choroby Parkinsona (sztywność, drżenie)
- pobudzenie ruchowe
- obniżenie ciśnienia tętniczego krwi (zwłaszcza po podaniu dożylnym)
- biegunka
- osłabienie

Niezbyt częste działania niepożądane (występują nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów) to:
- podwyższone stężenie hormonu zwanego prolaktyną we krwi, co może powodować wytwarzania mleka u mężczyzn oraz niekarmiących kobiet
- nieregularne miesiączki
- zaburzenie widzenia i mimowolne odchylenie gałki ocznej w górę
- omamy
- obniżony poziom świadomości
- powolne bicie serca (zwłaszcza po podaniu dożylnym)
- uczulenie.

Rzadkie działania niepożądane (występują nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów)
- stan splątania

- drgawki (zwłaszcza u pacjentów z padaczką)

Działania niepożądane o nieznanej częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- obecność nieprawidłowego barwnika we krwi, co może spowodować zmianę koloru skóry
- nieprawidłowy rozrost piersi (ginekomastia)
- mimowolne skurcze mięśni po długotrwałym leczeniu, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku
- wysoka gorączka, wysokie tętnicze ciśnienie krwi, drgawki, nadmierne pocenie się, nadmierne wytwarzanie śliny
- zmiany pracy serca, które mogą być widoczne w zapisie EKG
- zatrzymanie akcji serca (zwłaszcza po podaniu dożylnym)
- wstrząs (ciężkie zmniejszenie ciśnienia krwi) (zwłaszcza po podaniu dożylnym)
- utrata przytomności (zwłaszcza po podaniu dożylnym)
- reakcja alergiczna, która może być ciężka (zwłaszcza po podaniu dożylnym)
- nagły wzrost ciśnienia krwi u pacjentów z guzem nadnercza, umiejscowionym blisko nerki (guz chromochłonny)
- bardzo wysokie ciśnienie krwi
- myśli samobójcze

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,
Tel.: 22 49 21 301,
Faks: 22 49 21 309,
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Metoclopramide hameln

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie lub pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Metoclopramide hameln
- Substancją czynną jest metoklopramidu chlorowodorek.

Każdy 1 ml roztworu zawiera chlorowodorek metoklopramidu jednowodny w ilości odpowiadającej 5 mg chlorowodorku metoklopramidu.

- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, kwas solny stężony lub sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Metoclopramide hameln i co zawiera opakowanie
Metoclopramide hameln jest bezbarwnym, przezroczystym roztworem, pozbawionym widocznych cząstek stałych, dostarczany w ampułkach 2 ml z bezbarwnego, neutralnego szkła typu I.
Każde opakowanie zawiera 10 ampułek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny:
hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Niemcy

Wytwórca/Importer:
Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Niemcy

hameln rds s.r.o.
Horná 36
900 01 Modra
Słowacja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Bułgaria	Metoclopramide hameln 5 mg /ml, solution for injection Метоклопрамид хамелн 5 mg/ml инжекционен разтвор
Czechy	Metoclopramide hameln
Chorwacja	Metoklopramidklorid hameln 5 mg/ml, otopina za injekciju
Węgry	Metoklopramid hameln 5 mg/ml oldatos injekció
Polska	Metoclopramide hameln
Rumunia	Metoclopramid hameln 5 mg/ml soluţie injectabilă
Słowacja	Metoclopramide hameln 5 mg/ml injekčný roztok
Słowenia	Metoklopramid hameln 5 mg/ml roztopina za injiciranje

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA

Metoclopramide hameln, 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

W celu uzyskania pełnej informacji o leku należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Podawanie
Roztwór powinien być podawany dożylnie lub domięśniowo.

Podanie dożylne powinno odbywać się jako powolny bolus (trwający przynajmniej 3 minuty).

Przechowywanie
Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.
Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.