

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Metoclopramid Polpharma 10 mg/2 ml injekcinis tirpalas

Metoklopramido hidrochloridas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų klausimų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Metoclopramid Polpharma ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Metoclopramid Polpharma
3. Kaip vartoti Metoclopramid Polpharma
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Metoclopramid Polpharma
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Metoclopramid Polpharma ir kam jis vartojamas

Metoclopramid Polpharma yra vaistas nuo vėmimo. Jo veiklioji medžiaga yra metoklopramidas. Jis veikia Jūsų smegenų dalyje, kuri apsaugo Jus nuo pykinimo ir vėmimo.

Suaugusiųjų populiacija

Metoclopramid Polpharma suaugusiesiems yra vartojamas:

- apsaugoti nuo pykinimo ir vėmimo, kuris gali atsirasti po operacijos;
- gydyti pykinimą ir vėmimą, įskaitant pykinimą ir vėmimą, kuris gali pasireikšti kartu su migrena;
- apsaugoti nuo spindulinio gydymo sukkelto pykinimo ir vėmimo.

Vaikų populiacija

Metoclopramid Polpharma vaikams ir paaugliams nuo 1 iki 18 metų yra vartojamas tik jei kitoks gydymas neveiksmingas arba negali būti taikomas:

- apsaugoti nuo vėlyvojo pykinimo ir vėmimo, kuris gali pasireikšti po chemoterapijos;
- gydyti pykinimą ir vėmimą, kuris atsirado po operacijos.

2. Kas žinotina prieš vartojant Metoclopramid Polpharma

Metoclopramid Polpharma vartoti negalima jeigu:

- yra alergija metoklopramidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- kraujuojate iš skrandžio ar žarnyno, yra žarnyno užsikimšimas arba skrandžio ar žarnos prakiurimas;
- Jums yra ar gali būti retai pasitaikantis antinksčių liaukos, kuri yra šalia inksto, auglys (feochromocitoma);
- gydant vaistu Jums kada nors buvo pasireiškę nevalingi raumenų spazmai (vėlyvoji diskinezija);
- sergate epilepsija;
- sergate Parkinsono liga;
- vartojate levodopos (vaistų nuo Parkinsono ligos) ar dopaminerginių agonistų (žr. žemiau „Kiti vaistai ir Metoclopramid Polpharma“);

- Jums kada nors yra buvę nenormalus kraujo pigmentų kiekis (methemoglobinemija) arba NADH citochromo b5 reduktazės stoka.

Jaunesniems nei 1 metų amžiaus vaikams Metoclopramid Polpharma vartoti negalima (žr. poskyrį žemiau „Vaikams ir paaugliams“).

Nevartokite Metoclopramid Polpharma, jei kuris nors iš anksčiau išvardytų atvejų Jums tinka. Jei nesate tikras(-a), pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Metoclopramid Polpharma.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Metoclopramid Polpharma, jeigu:

- anksčiau patyrėte nenormalų širdies plakimą (QT intervalo prailgėjimas) ar turėjote bet kokių kitų širdies sutrikimų;
- sutrikęs druskų kiekis Jūsų kraujyje, pavyzdžiui kalio, natrio ar magnio;
- vartojate kitų vaistų, galinčių paveikti širdies ritmą;
- Jums yra bet kokių neurologinių (smegenų) sutrikimų;
- Jūsų kepenų ar inkstų veikla sutrikusi. Dozė gali būti sumažinta (žr. 3 skyrių).

Jūsų gydytojas gali atlikti kraujo tyrimus tam, kad patikrintų kraujo pigmentų kiekį. Jei jie nėra normalūs (methemoglobinemija), gydymas turi būti tuojau pat ir visam laikui nutrauktas.

Siekiant išvengti perdozavimo, turite palaukti mažiausiai 6 valandas tarp kiekvienos metoklopramido dozės, net vėmimo ar dozės atmetimo atveju.

Nevartokite ilgiau nei 3 mėnesius, kadangi gali kilti nevalingų raumenų spazmų pavojus.

Vaikams ir paaugliams

Vaikams ir jauniems suaugusiesiems gali pasireikšti nevalingi judesiai (ekstrapiramidiniai sutrikimai). Šio vaisto negalima vartoti jaunesniems nei 1 metų vaikams dėl didesnio nevalingų judesių pavojaus (žr. aukščiau „Metoclopramid Polpharma vartoti negalima, jeigu“).

Kiti vaistai ir Metoclopramid Polpharma

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, slaugytojui arba vaistininkui. Kai kurie vaistai gali keisti Metoclopramid Polpharma poveikį arba Metoclopramid Polpharma gali daryti įtaką kitų vaistų veikimui. Tokie vaistai gali būti:

- levodopa ir kiti vaistai nuo Parkinsono ligos (žr. aukščiau „Metoclopramid Polpharma vartoti negalima, jeigu“)
- anticholinerginiai vaistai (vaistai, vartojami nuo skrandžio dieglių ar spazmų)
- morfino dariniai (vaistai, kuriais gydomas stiprus skausmas)
- raminamieji vaistai
- bet kokie vaistai, kuriais gydomi psichikos sutrikimai
- digoksinas (vaistas, kuriuo gydomas širdies nepakankamumas)
- ciklosporinas (vaistas, vartojamas tam tikriems imuninės sistemos sutrikimams gydyti)
- mivakuris ir suksametonis (vaistai, vartojami raumenų atpalaidavimui)
- fluoksetinas ir paroksetinas (vaistai, kuriais gydoma depresija).

Metoclopramid Polpharma vartojimas su alkoholiu

Negalima vartoti alkoholio gydymo metoklopramidu metu, nes jis sustiprina raminamąjį Metoclopramid Polpharma poveikį.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Jei būtina, Metoclopramid Polpharma gali būti vartojamas nėštumo metu. Jūsų gydytojas nuspręs, ar Jums galima vartoti šio vaisto. Metoclopramid Polpharma nerekomenduojamas žindymo metu, nes metoklopramidas patenka į motinos pieną ir gali paveikti kūdikį.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Pavartojus Metoclopramid Polpharma, Jūs galite jaustis mieguistas, gali svaigti galva ar pasireikšti nevalingi trūkčiojantys, mėšlungiški ar sukamieji judesiai ir neįprastas raumenų įtempimas, sukeltiantis kūno persikreipimą. Tai gali paveikti Jūsų regą bei gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Metoclopramid Polpharma sudėtyje yra natrio metabisulfito (E223)

Retais atvejais gali sukelti sunkių padidėjusio jautrumo reakcijų ir bronchų spazmą.

Metoclopramid Polpharma sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Metoclopramid Polpharma

Paprastai vaistą Jums suleis gydytojas arba slaugytojas. Jis bus lėtai leidžiamas į veną (ilgiau nei 3 minutes) arba į raumenis.

Suaugusiems pacientams

Pykinimo ir vėmimo, įskaitant pykinimo ir vėmimo, galinčio atsirasti kartu su migrena, gydymui ir spindulinio gydymo sukkelto pykinimo ir vėmimo prevencijai rekomenduojama vienkartinė dozė yra 10 mg, kartojama iki 3 kartų per parą.

Didžiausia rekomenduojama vienkartinė paros dozė yra 30 mg arba 0,5 mg/kg kūno svorio.

Pykinimo ir vėmimo prevencijai po operacijos rekomenduojama vienkartinė dozė yra 10 mg.

Visos indikacijos (1-18 metų vaikams ir paaugliams)

Rekomenduojama dozė yra nuo 0,1 iki 0,15 mg/kg kūno svorio, kartojama iki trijų kartų per parą, lėtai leidžiant į veną.

Didžiausia dozė per 24 valandas yra 0,5 mg/kg kūno svorio.

Dozavimo lentelė

Amžius	Kūno svoris	Dozė	Dažnis
1-3 metai	10-14 kg	1 mg	Iki 3 kartų per parą
3-5 metai	15-19 kg	2 mg	Iki 3 kartų per parą
5-9 metai	20-29 kg	2,5 mg	Iki 3 kartų per parą
9-18 metų	30-60 kg	5 mg	Iki 3 kartų per parą
15-18 metų	Daugiau nei 60 kg	10 mg	Iki 3 kartų per parą

Po operacijos atsiradusio pykinimo ir vėmimo gydymas negali trukti ilgiau kaip 48 valandas.

Vėlyvojo pykinimo ir vėmimo, kuris gali pasireikšti po chemoterapijos, prevencinis gydymas negali būti ilgesnis nei 5 paros.

Vartojimo metodas

Kad išvengtumėte perdozavimo, turite palaukti mažiausiai 6 valandas tarp kiekvienos metoklopramido dozės, net vėmimo ar dozės atmetimo atveju.

Senyviems pacientams

Dozę gali prireikti sumažinti, atsižvelgiant į inkstų, kepenų sutrikimus bei bendrą sveikatos būklę.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Pasitarkite su gydytoju, jei sergate inkstų ligomis. Jei sergate vidutinio sunkumo arba sunkiomis inkstų ligomis, dozė turi būti sumažinta.

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Pasitarkite su gydytoju, jei sergate kepenų ligomis. Jei sergate sunkiomis kepenų ligomis, dozė turi būti sumažinta.

Vaikams ir paaugliams

Metoklopramidą negali būti vartojamas jaunesniems nei 1 metų vaikams (žr. 2 skyrių).

Ką daryti pavartojus per didelę Metoclopramid Polpharma dozę?

Nedelsiant kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Jums gali pasireikšti nevalingi judesiai (ekstrapiramidiniai sutrikimai), mieguistumas, sąmonės pritemimas, sumišimas, haliucinacijos ir širdies sutrikimai. Prireikus, Jūsų gydytojas Jums paskirs tinkamą šių simptomų gydymą.

Pamiršus pavartoti Metoclopramid Polpharma

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nutraukite gydymą ir nedelsiant pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai, jei vartojant šį vaistą Jums pasireiškė bent vienas iš šių simptomų:

- nevalingi judesiai (dažnai apimantys galvą ar kaklą). Tai gali pasireikšti vaikams ir jauniems suaugusiems, ypač pavartojus dideles vaisto dozes. Šie požymiai paprastai atsiranda gydymo pradžioje ir gali pasireikšti net po vienkartinio vaisto vartojimo. Tokie judesiai išnyks paskyrus tinkamą gydymą.
- karščiavimas, aukštas kraujospūdis, traukuliai, prakaitavimas, padidėjęs seilėtekis. Tai gali būti būklės, vadinamos piktybiniu neurolepsiniu sindromu, požymiai.
- odos niežėjimas ar bėrimas, veido, lūpų ar gerklės patinimas, pasunkėjęs kvėpavimas. Tai gali būti alerginės reakcijos, kuri gali būti sunki, požymiai.

Labai dažni (pasireiškia dažniau nei 1 iš 10 žmonių)

- mieguistumas.

Dažni (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 žmonių):

- depresija;
- nevalingi judesiai, pvz. tikas, drebulys, sukamieji judesiai ar raumenų susitraukimas (sąstingis, rigidiškumas);
- simptomai, panašūs į Parkinsono ligos (rigidiškumas, drebulys);
- nenustygstumas;
- kraujospūdžio sumažėjimas (ypač vaisto leidžiant į veną);
- viduriavimas;
- silpnumas.

Nedažni (pasireiškia mažiau nei 1 iš 100 žmonių):

- padidėjęs hormono, vadinamo prolaktinu, kiekis kraujyje, kuris gali sukelti pieno gamybą vyrams ir nežindančioms moterims;
- nereguliarios mėnesinės;
- haliucinacijos;
- sąmonės pritemimas;
- sulėtėjęs širdies plakimas (ypač vaisto leidžiant į veną);
- alergija;
- regėjimo sutrikimai ir nevalingas akies obuolio nuokrypis.

Reti (pasireiškia mažiau nei 1 iš 1000 žmonių):

- sumišimo būseną
- traukuliai (ypač pacientams, sergantiems epilepsija).

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- nenormalus kraujo pigmentų kiekis (dėl to gali pakisti Jūsų odos spalva);
- nenormalus krūtų padidėjimas (ginekomastija);
- nevalingi raumenų spazmai po ilgalaikio vartojimo, ypač senyviems pacientams
- karščiavimas, aukštas kraujospūdis, traukuliai, prakaitavimas ir padidėjęs seilėtekis. Tai gali būti būklės, vadinamos piktybiniu neurolepsiniu sindromu, požymiai;
- širdies plakimo pokyčiai, kuriuos gali parodyti elektrokardiograma;
- širdies sustojimas (ypač vaisto leidžiant į veną);
- šokas (stiprus kraujospūdžio sumažėjimas) (ypač vaisto leidžiant į veną);
- nualpimas (ypač vaisto leidžiant į veną);
- alerginė reakcija, kuri gali būti sunki (ypač vaisto leidžiant į veną);
- labai aukštas kraujospūdis.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Metoclopramid Polpharma

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ampules laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Ant dėžutės ir ampulės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Metoclopramid Polpharma sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra metoklopramido hidrochloridas. Jo 2 ml tirpalo (vienoje ampulėje) yra 10 mg.
- Pagalbinės medžiagos yra natrio metabisulfitas (E223), natrio chloridas, injekcinis vanduo.

Metoclopramid Polpharma išvaizda ir kiekis pakuotėje

Metoclopramid Polpharma yra skaidrus, bespalvis tirpalas

Kartono dėžutėje yra 5 ampulės, kuriose yra po 2 ml tirpalo, bei pakuotės lapelis.

Registruotojas ir gamintojas

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą. Farmacinės įmonės „Polpharma“ atstovybė

E. Ožeškienės g 18a
44254 Kaunas, Lietuva
Tel. + 370 37 325 131

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-01-27.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.