

**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam****Metoclopramid Polpharma 10 mg tabletes***Metoclopramidi hydrochloridum***Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt**

1. Kas ir Metoclopramid Polpharma un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Metoclopramid Polpharma lietošanas
3. Kā lietot Metoclopramid Polpharma
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Metoclopramid Polpharma
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Metoclopramid Polpharma un kādam nolūkam to lieto**

Metoclopramid Polpharma ir līdzeklis pret vemšanu. Tas satur aktīvo vielu metoklopramīdu. Tas iedarbojas uz galvas smadzenēm, novēršot sliktu dūšu un vemšanu.

Pieaugušie

Metoclopramid Polpharma lieto pieaugušajiem:

- lai novērstu vēlīnu sliktu dūšu un vemšanu, kas var rasties pēc ķīmijterapijas;
- lai novērstu sliktu dūšu un vemšanu, ko izraisa staru terapija;
- lai ārstētu sliktu dūšu un vemšanu, ieskaitot sliktu dūšu un vemšanu, kas var rasties migrēnas dēļ. Metoklopramīdu migrēnas gadījumā var lietot kopā ar iekšķīgi lietojamiem pretsāpju līdzekļiem, lai pretsāpju darbība būtu efektīvāka.

Bērni

Metoclopramid Polpharma indicēts bērniem (15-18 gadus veciem) vēlīnas sliktas dūšas un vemšanas, kas var rasties pēc ķīmijterapijas, novēršanai, ja citi ārstniecības līdzekļi nedarbojas vai nav izmantojami.

**2. Kas Jums jāzina pirms Metoclopramid Polpharma lietošanas****Nelietojiet Metoclopramid Polpharma šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret metoklopramīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir asiņošana, kuņģa vai zarnu, nosprostošanās vai plīsums;
- ja Jums ir vai varētu būt reti sastopams virsnieru dziedzeru audzējs, kas atrodas tuvu nierēm (feohromocitoma);
- ja Jums jebkad ir bijušas neapzinātas muskuļu spazmas (tardīvā diskinēzija), kamēr tikāt ārstēti ar zālēm;
- ja Jums ir epilepsija;
- ja Jums ir Parkinsona slimība;
- ja Jūs lietojat levodopu (zāles Parkinsona slimības ārstēšanai) vai dopamīnerģiskos agonistus (skatīt tālāk "Citas zāles un Metoclopramid Polpharma");

- ja Jums kādreiz ir bijušas asiņu pigmenta koncentrācijas asinīs novirzes (methemoglobinēmija) vai NADH citohroma-b5 deficīts.

Nelietojiet Metoclopramid Polpharma bērniem, kas jaunāki par 1 gadu (skatīt tālāk “Bērni un pusaudži”).

Nelietojiet Metoclopramid Polpharma, ja kaut kas no iepriekš minētā ir attiecināms uz Jums. Ja šaubāties, pirms Metoclopramid Polpharma lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Metoclopramid Polpharma lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja:

- Jums ir bijušas izmaiņas sirdsdarbībā (QT intervāla pagarināšanās) vai jebkādas citas ar sirdi saistītas problēmas;
- Jums ir traucēts sāļu, piemēram, kālija, nātrijs vai magnija līmenis asinīs;
- Jūs lietojat citas zāles, par kurām ir zināms, ka tās ietekmē sirdsdarbību;
- Jums ir jebkādas neiroloģiskas (ar galvas smadzenēm saistītas) problēmas;
- Jums ir aknu vai nieru darbības traucējumi. Var būt nepieciešama devas samazināšana (skatīt 3. punktu).

Ārsts var veikt asins analīzes, lai noteiktu asins pigmenta daudzumu. Ja vērojamas tā līmeņa novirzes (methemoglobinēmija), ārstēšana nekavējoties un pavisam jāpārtrauc.

Lai izvairītos no pārdozēšanas, starp katras metoklopramīda devas lietošanas reizi Jums jānogaida vismaz 6 stundas, arī tad, ja notikusi vemšana un devas atgrūšana.

Neapzinātu muskuļu spazmu riska dēļ ārstēšana ilgums nedrīkst pārsniegt 3 mēnešus.

### **Bērni un pusaudži**

Bērniem un gados jauniem pieaugušajiem var rasties nekontrolējamas kustības (ekstrapiramidālie traucējumi). Šīs zāles nedrīkst lietot bērniem līdz 1 gada vecumam, jo tās ir saistītas ar palielinātu nekontrolējamu kustību risku (skatīt iepriekš “Nelietojiet Metoclopramid Polpharma šādos gadījumos”).

### **Citas zāles un Metoclopramid Polpharma**

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Tas ir tādēļ, ka dažas zāles var ietekmēt Metoclopramid Polpharma iedarbību, vai arī Metoclopramid Polpharma var ietekmēt citu zāļu iedarbību. Šīs zāles ir, piemēram, šādas:

- levodopa vai citas zāles, ko izmanto Parkinsona slimības ārstēšanai (skatīt iepriekš “Nelietojiet Metoclopramid Polpharma šādos gadījumos”);
- antiholīnērgiskie līdzekļi (zāles, ko lieto kuņģa krampju vai spazmu mazināšanai);
- morfīna atvasinājumi (zāles, ko lieto stipru sāpju ārstēšanai);
- nomierinošas zāles;
- jebkuras zāles, ko lieto psihiska rakstura veselības traucējumu ārstēšanai;
- digoksīns (zāles, ko izmanto sirds mazspējas ārstēšanai);
- ciklosporīns (zāles, ko lieto noteiktu imūnsistēmas darbības traucējumu ārstēšanai);
- mivakūrijs un suksametonijs (zāles, ko lieto muskulatūras atslābināšanai);
- fluoksetīns un paroksetīns (zāles, ko lieto depresijas ārstēšanai).

### **Metoclopramid Polpharma kopā ar alkoholu**

Metoklopramīdu terapijas laikā nedrīkst lietot alkoholu, jo tas pastiprina Metoclopramid Polpharma miegu izraisošo iedarbību.

**Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ja Jūs esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Ja nepieciešams, Metoclopramid Polpharma var lietot grūtniecības laikā. Ārsts izlems, vai Jums ir vai jālieto šīs zāles.

Metoclopramid Polpharma nav ieteicams krūts barošanas laikā, jo nonāk mātes pienā un var ietekmēt bērnu.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Pēc Metoclopramid Polpharma lietošanas Jūs varat just miegainību vai reiboni vai pieredzēt nekontrolējamas raustošas, krampjveida vai locīšanās kustības un neparastu muskulatūras tonusu, kas izkropļo ķermeni. Tas var Jūsu redzi un arī traucēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

**Metoclopramid Polpharma satur laktozes monohidrātu**

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

**3. Kā lietot Metoclopramid Polpharma**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam.

Visas indikācijas (pieaugušie pacienti)

Ieteicamā reizes deva ir 10 mg, ko var lietot atkārtoti līdz trīs reizēm dienā.

Maksimālā ieteicamā dienas deva ir 30 mg vai 0,5 mg/kg ķermeņa masas.

Maksimālais ieteicamais terapijas ilgums ir 5 dienas.

Lai novērstu vēlīnu sliktu dūšu un vemšanu, kas var rasties pēc ķīmijterapijas (15-18 gadus veciem bērniem)

Ieteicamā deva ir no 0,1 līdz 0,15 mg/kg ķermeņa masas ko atkārtoti līdz trīs reizēm dienā un lieto iekšķīgi (perorāli).

Maksimālā deva 24 stundu laikā ir 0,5 mg/kg ķermeņa masas.

15-18 gadus veciem pacientiem, kuru ķermeņa masa pārsniedz 60 kg, ieteicamā deva ir viena 10 mg tablete. Var atkārtot ne vairāk kā trīs reizes dienā.

Metoclopramid Polpharma nav piemērots lietošanai bērniem, kuru ķermeņa masa ir mazāka par 61 kg. Šai pacientu grupai piemērotākas varētu būt citas zāļu formas/stiprumi.

**Lietošanas veids**

Lai izvairītos no pārdozēšanas, starp katras metoclopramīda devas lietošanas reizi Jums jānogaida vismaz 6 stundas, arī tad, ja notikusi vemšana un devas atgrūšana.

**Gados vecāki cilvēki**

Var būt nepieciešama devas samazināšana atkarībā no nieru darbības traucējumiem, aknu darbības traucējumiem un vispārējā veselības stāvokļa.

Šādiem pacientiem vairāk piemērotas var būt cita veida/stipruma zāļu formas.

**Pieaugušie ar nieru darbības traucējumiem**

Ja Jums ir nieru darbības traucējumi, konsultējieties ar savu ārstu. Ja Jums ir vidēji smagi vai smagi nieru darbības traucējumi, deva var būt jāsamazina.

Šādiem pacientiem vairāk piemērotas var būt cita veida/stipruma zāļu formas.

**Pieaugušie ar aknu darbības traucējumiem**

Ja Jums ir aknu darbības traucējumi, konsultējieties ar ārstu. Ja Jums ir smagi aknu darbības traucējumi, devu nepieciešams samazināt.

Šādiem pacientiem vairāk piemērotas var būt cita veida/stipruma zāļu formas.

**Bērni un pusaudži**

Metoclopramīdu nedrīkst lietot bērniem līdz 1 gada vecumam (skatīt 2. punktu).

**Ja esat lietojis Metoclopramid Polpharma vairāk nekā noteikts**

Nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Jums var būt nekontrolējamas kustības (ekstrapiramidāli traucējumi), miegainība, samaņas traucējumi, apmulsums, halucinācijas un sirdsdarbības traucējumi. Ja nepieciešams, ārsts Jums var nozīmēt zāles šo pazīmju novēršanai.

**Ja esat aizmirsis lietot Metoclopramid Polpharma**

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, vaicājiet ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Pārtrauciet ārstēšanu un nekavējoties konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja šo zāļu lietošanas laikā Jums rodas kāds no šādām pazīmēm:

- nekontrolējamas kustības (kas bieži skar galvu vai kaklu). Tās var rasties bērniem vai jauniem pieaugušajiem un īpaši tad, ja tiek lietotas lielas devas. Šādas pazīmes parasti rodas ārstēšanas sākumā, un tās var rasties jau pēc vienas lietošanas reizes. Atbilstoši ārstējot, šīs kustības izzudīs;
- stiprs drudzis, augsts asinsspiediens, krampji, svīšana, siekalu veidošanās. Tās var būt tāda stāvokļa kā ļaundabīga neiroleptiskā sindroma pazīmes;
- nieze vai ādas izsitumi, sejas, lūpu vai rīkles pietūkums, apgrūtināta elpošana. Tās var būt alerģiskas reakcijas, kas var būt smaga, pazīmes.

**Ļoti bieži** (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- miegainība.

**Bieži** (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- depresija;
- nekontrolējamas kustības, piemēram, tiki, trīce, raustīgas kustības vai muskuļu saraušanās (stīvums, rigiditāte);
- Parkinsona slimībai līdzīgi simptomi (rigiditāte, trīce);
- nemiers;
- asinsspiediena pazemināšanās (īpaši, ievadot intravenozi);
- caureja;
- vājuma sajūta.

**Retāk** (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- paaugstināts hormona prolaktīna līmenis asinīs, kas var izraisīt piena veidošanos vīriešiem un sievietēm, kuras nebaro bērnu ar krūti;
- neregulāras menstruācijas;
- halucinācijas;
- samaņas traucējumi;
- palēnināta sirdsdarbība (īpaši, ievadot intravenozi);
- alerģija;
- redzes traucējumi un gribai nepakļautas acs ābola kustības.

**Reti** (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

- apmulsuma stāvoklis;
- krampji (īpaši pacientiem ar epilepsiju).

**Nav zināmi** (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- asins pigmenta līmeņa novirzes, kas var izmainīt ādas krāsu;
- patoloģiska krūšu dziedzeru veidošanās (ginekomastija);

- neapzinātas muskuļu spazmas pēc ilgstošas zāļu lietošanas, īpaši gados vecākiem pacientiem;
- stiprs drudzis, augsts asinsspiediens, krampji, svīšana, siekalu veidošanās. Tās var būt tāda stāvokļa kā ļaundabīga neiroleptiskā sindroma pazīmes;
- sirdsdarbības izmaiņas, kas var parādīties EKG izmeklējumā;
- sirdsdarbības apstāšanās (it īpaši, ievadot injekciju veidā);
- šoks (izteikta asinsspiediena pazemināšanās) (it īpaši, ievadot injekciju veidā);
- ģībonis (it īpaši, ievadot intravenozi);
- alerģiska reakcija, kas var būt smaga (it īpaši, ievadot intravenozi);
- ļoti augsts asinsspiediens.

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā.

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā15, Rīgā, LV 1003.

Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt Metoclopramid Polpharma**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt oriģinālajā ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera (pēc apzīmējuma „EXP”). Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko Metoclopramid Polpharma satur**

- Aktīvā viela ir metoklopramīda hidrohlorīds. Katra tablete satur 10 mg metoklopramīda hidrohlorīda.
- Citas sastāvdaļas ir laktozes monohidrāts, kartupeļu ciete, povidons (K-25) un magnija stearāts.

### **Metoclopramid Polpharma ārējais izskats un iepakojums**

Metoclopramid Polpharma ir baltas, apaļas, abpusēji izliektas tabletes ar gravējumu “M” vienā pusē. Vienā iepakojumā ir 50 tablešu.

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA  
Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polija

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 5/2020**