

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Metoclopramid Polpharma 10 mg tabletės

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 daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- 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 vėlyvojo pykinimo ir vėmimo, kuris gali pasireikšti po chemoterapijos
- apsaugoti nuo radioterapijos sukulto pykinimo ir vėmimo
- gydyti pykinimą ir vėmimą, įskaitant pykinimą ir vėmimą, kuris gali pasireikšti kartu su migrena. Migrenos priepuolio atveju, metoklopramidas gali būti vartojamas kartu su geriamaisiais vaistais nuo skausmo, kad sustiprėtų vaistų nuo skausmo poveikis.

Vaikų populiacija

Metoclopramid Polpharma yra skirtas paaugliams nuo 15 iki 18 metų apsaugoti nuo vėlyvojo pykinimo ir vėmimo, kuris gali pasireikšti po chemoterapijos, tik jei kitoks gydymas neveiksmingas ar negali būti taikomas.

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 paaugliams 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, vaistininkui arba slaugytojui. 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, sukeliantis kūno persikreipimą. Tai gali paveikti Jūsų regą bei gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Metoclopramid Polpharma sudėtyje yra laktozės

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti Metoclopramid Polpharma

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Visos indikacijos (suaugusiems pacientams)

Rekomenduojama vienkartinė dozė yra 10 mg, kartojama iki trijų kartų per parą.

Didžiausia rekomenduojama dozė per parą yra 30 mg arba 0,5 mg/kg kūno svorio.

Ilgiausia rekomenduojama gydymo trukmė yra 5 paros.

Vėlyvojo pykinimo ir vėmimo, kuris gali pasireikšti po chemoterapijos, prevencijai (paaugliams nuo 15 iki 18 metų)

Rekomenduojama dozė yra nuo 0,1 iki 0,15 mg/kg kūno svorio, iki trijų kartų per parą, vartojama per burną.

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

15-18 metų amžiaus pacientams, kurie sveria daugiau nei 60kg, rekomenduojama dozė yra 10 mg, kurią galima kartoti iki trijų kartų per parą.

Metoclopramid Polpharma tablečių negalima vartoti vaikams ir paaugliams, sveriantiems mažiau nei 61 kg. Kitos farmacinės formos ar stiprumai gali būti labiau tinkami.

Vėlyvojo pykinimo ir vėmimo, kuris gali atsirasti po chemoterapijos prevencijai, šio vaisto negalima vartoti ilgiau 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.

Kitų farmacinių formų / stiprumų vartojimas gali būti tinkamesnis.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

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

Kitų farmacinių formų ar stiprumų vartojimas gali būti tinkamesnis.

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

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

Kitų farmacinių formų ar stiprumų vartojimas gali būti tinkamesnis.

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 ar jauniems suaugusiesiems ir 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);
- nenustygstnumas;
- 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.

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

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės 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.

Kiekvienoje tabletėje yra 10 mg metoklopramido hidrochlorido.

Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, bulvių krakmolai, K-25 povidonas, magnio stearatas.

Metoclopramid Polpharma išvaizda ir kiekis pakuotėje

Metoclopramid Polpharma tabletės yra baltos, apvalios, abipusiai išgaubtos, vienoje pusėje yra įspaustas „M“ ženklas.

Pakuotėje yra 50 tablečių.

Registruotojas ir gamintojas

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA

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 2020-06-08.

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