Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Metoclopramidum 0,5% Polpharma; 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 lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Metoclopramidum 0,5% Polpharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metoclopramidum 0,5% Polpharma
3. Jak stosować lek Metoclopramidum 0,5% Polpharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Metoclopramidum 0,5% Polpharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Metoclopramidum 0,5% Polpharma i w jakim celu się go stosuje

Metoclopramidum 0,5% Polpharma jest lekiem przeciwwymiotnym. Zawiera substancję czynną zwaną „metoklopramid". Lek działa na część mózgu, która zapobiega nudnościom i wymiotom.

Dorośli
Metoclopramidum 0,5% Polpharma jest stosowany u dorosłych w następujących przypadkach:
- zapobieganie nudnościom i wymiotom, które mogą wystąpić po zabiegach chirurgicznych;
- leczenie nudności i wymiotów, w tym nudności i wymiotów związanych z migreną;
- zapobieganie nudnościom i wymiotom związanych z radioterapią.

Dzieci i młodzież
Metoclopramidum 0,5% Polpharma jest wskazany do stosowania u dzieci (w wieku od 1-18 lat), tylko jeśli inne metody leczenia okazały się nieskuteczne lub nie mogą być stosowane:
- zapobieganie opóźnionym nudnościom i wymiotom, które mogą wystąpić po chemioterapii;
- leczenie nudności i wymiotów występujących po zabiegach chirurgicznych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metoclopramidum 0,5% Polpharma

Kiedy nie stosować leku Metoclopramidum 0,5% Polpharma:
- jeśli pacjent ma uczulenie na metoklopramid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku krwawienia, niedrożności lub perforacji żołądka lub jelit;
- jeśli 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 Parkinsona) lub agonistów dopaminy (patrz „Metoclopramidum 0,5% Polpharma a inne leki” poniżej);
- jeśli u pacjenta wystąpiły kiedykolwiek nieprawidłowe stężenia barwnika krwi (methemoglobinemia) lub niedobór reduktazy NADH cytochromu b5.

Leku Metoclopramidum 0,5% Polpharma nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 1 roku życia (patrz „Dzieci i młodzież” poniżej).

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek z podanych powyżej objawów nie należy stosować Metoclopramidum 0,5% Polpharma. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed zastosowaniem leku Metoclopramidum 0,5% Polpharma.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania Metoclopramidum 0,5% Polpharma należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:
- u pacjenta występowała w przeszłości nierówna praca serca (wydłużenie odstępu QT) lub inne problemy z sercem;
- pacjent ma problemy ze stężeniem soli we krwi, takich jak potas, sód czy magnez;
- pacjent przyjmuje inne leki, które wpływają na pracę serca;
- u pacjenta występują problemy neurologiczne (mózgu);
- pacjent ma problemy z nerkami lub wątrobą. Może być konieczne zmniejszenie dawki (patrz punkt 3);
- u pacjenta występowała depresja, szczególnie średnio ciężka lub ciężka, w której występują tendencje samobójcze, gdyż podczas leczenia metoklopramidem może wystąpić nawrót choroby;
- u pacjenta stwierdzono nowotwór piersi.

Metoklopramid powoduje przemijające zwiększenie stężenia aldosteronu w osoczu, co może spowodować zatrzymanie płynów.

Lekarz może zlecić badanie krwi w celu sprawdzenia stężenia barwnika krwi. W przypadku nieprawidłowych stężeń (methemoglobinemia), należy natychmiast odstawić lek.

Należy przestrzegać co najmniej sześciogodzinnego odstępu pomiędzy podaniem kolejnych dawek, nawet w przypadku wystąpienia wymiotów i odrzucenia dawki, aby uniknąć przedawkowania.

Nie przekraczać okresu 3 miesięcy leczenia z uwagi na ryzyko mimowolnych skurczy mięśni.

Dzieci i młodzież
Niekontrolowane ruchy (objawy pozapiramidowe) mogą występować u dzieci i młodzieży. Tego leku nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 1 roku życia ze względu na zwiększone ryzyko niekontrolowanych ruchów (patrz „Kiedy nie stosować leku Metoclopramidum 0,5% Polpharma”).

Metoclopramidum 0,5% Polpharma a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Jest to ważne, ponieważ niektóre leki mogą wpływać na działanie Metoclopramidum 0,5% Polpharma lub Metoclopramidum 0,5% Polpharma może wpływać na działanie innych leków.

W szczególności należy poinformować lekarza o stosowaniu następujących leków:
- lewodopa lub inne leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona (patrz „Kiedy nie stosować leku Metoclopramidum 0,5% Polpharma”);
- leki o działaniu przeciwcholinergicznym (leki stosowane w celu złagodzenia skurczów żołądka);
- pochodne morfiny (leki stosowane w leczeniu ciężkiego bólu);
- leki uspokajające;

- leki stosowane w leczeniu problemów 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);
- leki z grupy inhibitorów monoaminooksydazy (MAOI), np. fenelzyna, iproniazyd, izokarboksazyd, nialamid lub tranylcypromina.

Metoclopramidum 0,5% Polpharma z alkoholem
Podczas stosowania metoklopramidu nie należy spożywać alkoholu, ponieważ nasila on działanie sedacyjne leku Metoclopramidum 0,5% Polpharma.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Jeśli jest to konieczne, Metoclopramidum 0,5% Polpharma może być stosowany w okresie ciąży. Lekarz zdecyduje o konieczności stosowania leku.
Metoclopramidum 0,5% Polpharma nie jest zalecany w okresie karmienia piersią, ponieważ metoklopramid przenika do mleka matki i może mieć wpływ na niemowlę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Pacjent może odczuwać senność, zawroty głowy lub niekontrolowane drgania, wykonywanie nagłych lub skrętnych ruchów oraz nietypowe napięcie mięśni powodujące zniekształcenie ciała po zażyciu Metoclopramidum 0,5% Polpharma. Może to spowodować zaburzenie widzenia oraz zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Metoclopramidum 0,5% Polpharma zawiera pirosiarczyn sodu (E223)
Lek rzadko może powodować cieżkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

Lek Metoclopramidum 0,5% Polpharma zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Metoclopramidum 0,5% Polpharma

Lek zwykle podaje lekarz lub pielęgniarka - w powolnym wstrzyknięciu do żyły (przez co najmniej 3 minuty) lub domięśniowo.

Dorośli
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 maksymalnie do trzech 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.

Wszystkie wskazania (dzieci i młodzież w wieku 1-18 lat)
Zalecana dawka wynosi 0,1 do 0,15 mg/kg masy ciała, powtarzana do trzech 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 przekraczać 48 godzin w przypadku leczenia nudności i wymiotów po zabiegach chirurgicznych.
Leczenie nie powinno przekraczać 5 dni w przypadku zapobiegania opóźnionym nudnościom i wymiotom po chemioterapii.

Sposób podawania
Należy przestrzegać co najmniej sześciogodzinnego odstępu pomiędzy podaniem kolejnych dawek, nawet w przypadku wystąpienia wymiotów i odrzucenia dawki.

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

Dorośli z zaburzeniem czynności nerek
Należy powiedzieć lekarzowi o problemach z nerkami. U pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek należy zmniejszyć dawkę.

Dorośli z zaburzeniem czynności wątroby
Należy powiedzieć lekarzowi o problemach z wątrobą. U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby należy zmniejszyć dawkę.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Metoclopramidum 0,5% Polpharma
Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. U pacjenta mogą wystąpić niekontrolowane ruchy (objawy pozapiramidowe), senność, problemy ze świadomością, dezorientacja, omamy i problemy z sercem. W razie potrzeby lekarz zleci odpowiednie leczenie objawowe.

Pominięcie zastosowania leku Metoclopramidum 0,5% Polpharma
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

W przypadku wystąpienia 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, zwłaszcza podczas stosowania dużych dawek. Objawy te zwykle występują na początku leczenia i mogą wystąpić nawet po pojedynczej dawce. Prawidłowe leczenie spowoduje zahamowanie tych ruchów.
- wysoka gorączka, wysokie ciśnienie tętnicze krwi, drgawki, pocenie się, wytwarzanie śliny. Mogą być to objawy zaburzenia zwanego złośliwym zespołem neuroleptycznym.
- świąd lub wysypka skórna, obrzęk twarzy, warg lub gardła, trudności z oddychaniem. Mogą być to potencjalnie ciężkie objawy reakcji alergicznej.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)
- senność.

Często (mogą wystąpić do 1 na 10 pacjentów)
- depresja (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- niekontrolowane ruchy, takie jak tiki, dygotanie, skręcanie ciała lub kurcze mięśni (sztywność, twardość)
- objawy zbliżone do objawów choroby Parkinsona (sztywność, drżenie)
- pobudzenie ruchowe
- niepokój, zmęczenie i znużenie
- obniżenie ciśnienia tętniczego krwi (zwłaszcza po podaniu dożylnym)
- biegunka
- osłabienie.

Niezbyt często (mogą wystąpić do 1 na 100 pacjentów)
- uczulenie
- podwyższone stężenie hormonu zwanego prolaktyną we krwi, co może powodować: wytwarzanie mleka u mężczyzn oraz u kobiet niekarmiących
- nieregularne miesiączki
- omamy
- ostra dystonia (występowanie ruchów mimowolnych powodujących skręcanie i wyginanie różnych części ciała)
- dyskineza (nieskoordynowane i niezależne od woli ruchy kończyn lub całego ciała)
- zaburzenia widzenia i mimowolne odchylenie gałki ocznej w górę
- obniżony poziom świadomości
- powolne bicie serca (zwłaszcza po podaniu dożylnym).

Rzadko (mogą wystąpić do 1 na 1000 pacjentów)
- bezsenność, dezorientacja
- zaburzenia widzenia
- obrzęk języka lub krtani
- stan splątania
- drgawki (zwłaszcza u pacjentów z padaczką)
- bóle i zawroty głowy
- szkodliwy wpływ na wątrobę.

Bardzo rzadko (występujące u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)
- wysypka, pokrzywka lub skurcz oskrzeli, zwłaszcza u pacjentów z dychawicą oskrzelową w wywiadzie
- zmniejszenie liczby białych krwinek.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- nudności
- nietrzymanie moczu lub częste oddawanie moczu
- porfiria (jej objawem może być silny ból brzucha, nudności, wymioty, zaparcia, osłabienie, bóle mięśni, szybkie bicie serca, wysokie ciśnienie krwi, drętwienie, osłabienie kończyn, zaburzenia świadomości)
- nieprawidłowe stężenie barwnika krwi, co może spowodować zmianę koloru skóry
- nieprawidłowy rozrost piersi (ginekomastia), impotencja
- mimowolne skurcze mięśni po długotrwałym leczeniu, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku
- wysoka gorączka, wysokie ciśnienie tętnicze krwi, drgawki, pocenie się, wytwarzanie śliny. Mogą być to objawy zaburzenia zwanego złośliwym zespołem neuroleptycznym.
- szybkie bicie serca lub inne zmiany pracy serca, które mogą być widoczne na zapisie EKG
- zatrzymanie krążenia (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)

- bardzo wysokie ciśnienie krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w 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.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.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 Metoclopramidum 0,5% Polpharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25ºC.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

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 Metoclopramidum 0,5% Polpharma
- Substancją czynną leku jest metoklopramidu chlorowodorek. Każdy ml roztworu zawiera 5 mg metoklopramidu chlorowodorku.
- Pozostałe składniki to: pirosiarczyn sodu (E223), sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Metoclopramidum 0,5% Polpharma i co zawiera opakowanie
Metoclopramidum 0,5% Polpharma jest bezbarwnym i przezroczystym roztworem.
Opakowanie zawiera 5 ampułek po 2 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2019 r.