Metoclopramidum Polpharma *(Metoclopramidi hydrochloridum)*. **Skład i postać:** Każda tabletka zawiera 10 mg chlorowodorku metoklopramidu oraz substancję pomocniczą o znanym działaniu - 50 mg laktozy jednowodnej. Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki o średnicy 6 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „M" po jednej stronie. **Wskazania:** Dorośli: Metoclopramidum Polpharma jest wskazany do stosowania u dorosłych w następujących przypadkach: Zapobieganie opóźnionym nudnościom i wymiotom po chemioterapii (ang. CINV - chemotherapy induced nausea and vomiting). Zapobieganie nudnościom i wymiotom związanym z radioterapią (ang. RINV - radiotherapy induced nausea and vomiting). Objawowe leczenie nudności i wymiotów, w tym nudności i wymiotów związanych z ostrym napadem migreny. Metoklopramid może być stosowany w skojarzeniu z doustnymi lekami przeciwbólowymi w celu zwiększenia wchłaniania leków przeciwbólowych w ostrych napadach migreny. Dzieci i młodzież: Metoclopramidum Polpharma tabletki jest wskazany do stosowania u dzieci (w wieku od 15-18 lat) w następujących przypadkach: Zapobieganie opóźnionym nudnościom i wymiotom po chemioterapii (CINV), jako lek drugiego rzutu. **Dawkowanie i sposób podawania:** Wszystkie wskazania (dorośli): Zalecana dawka pojedyncza wynosi 10 mg, powtarzana do trzech razy na dobę. Maksymalna zalecana dawka dobowa wynosi 30 mg lub 0,5 mg/kg mc. Maksymalny zalecany czas trwania leczenia wynosi 5 dni. Zapobieganie opóźnionym nudnościom i wymiotom po chemioterapii (CINV) (dzieci i młodzież w wieku 15-18 lat): Zalecana dawka metoklopramidu wynosi 0,1 do 0,15 mg/kg mc., powtarzana do trzech razy na dobę drogą doustną. Maksymalna dawka dobowa wynosi 0,5 mg/kg mc. U pacjentów w wieku od 15 do 18 lat z masą ciała powyżej 60 kg zaleca się stosowanie 1 tabletki 10 mg do trzech razy na dobę. Maksymalny czas trwania leczenia wynosi 5 dni w przypadku zapobiegania opóźnionym nudnościom i wymiotom po chemioterapii (CINV). Tabletki Metoclopramidum Polpharma to postać leku nieprzystosowana do stosowania u dzieci o masie ciała poniżej 61 kg. Dla tej grupy pacjentów należy zastosować inne postacie farmaceutyczne/moce produktu. Sposób podawania: Należy przestrzegać co najmniej sześciogodzinnego odstępu pomiędzy podaniem kolejnych dawek, nawet w przypadku wystąpienia wymiotów i odrzucenia dawki. Szczególne grupy pacjentów: Pacjenci w podeszłym wieku: U pacjentów w podeszłym wieku należy rozważyć zmniejszenie dawki w zależności od czynności nerek i wątroby oraz ogólnego stanu zdrowia. Inne postacie farmaceutyczne i moce mogą być bardziej odpowiednie dla tej grupy pacjentów. Niewydolność nerek: U pacjentów z krańcową niewydolnością nerek (klirens kreatyniny ≤15 ml/min), należy zmniejszyć dawkę dobową o 75%. U pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny 15-60 ml/min), należy zmniejszyć dawkę dobową o 50%. Inne postacie farmaceutyczne i moce mogą być bardziej odpowiednie dla tej grupy pacjentów. Niewydolność wątroby: U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, należy zmniejszyć dawkę o 50%. Inne postacie farmaceutyczne i moce mogą być bardziej odpowiednie dla tej grupy pacjentów. Dzieci i młodzież: Metoklopramid jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 1 roku życia. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego. Krwawienie, niedrożność lub perforacja przewodu pokarmowego, w przypadku których pobudzenie perystaltyki może stanowić ryzyko. Stwierdzony lub podejrzewany guz chromochłonny, ze względu na ryzyko wystąpienia ciężkich epizodów nadciśnienia tętniczego. Dyskineza późna wywołana lekami neuroleptycznymi lub metoklopramidem w wywiadzie. Padaczka (zwiększona częstość i intensywność napadów drgawek). Choroba Parkinsona. Równoczesne stosowanie lewodopy lub agonistów receptorów dopaminergicznych. Methemoglobinemia indukowana metoklopramidem w wywiadach lub niedobór reduktazy NADH cytochromu b5. Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 1 roku życia, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia zaburzeń pozapiramidowych. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Zaburzenia neurologiczne: Mogą wystąpić objawy pozapiramidowe, zwłaszcza u dzieci i młodzieży, i (lub) po podaniu dużych dawek. Reakcje te występują zwykle na początku leczenia i mogą wystąpić po jednorazowym podaniu produktu. W razie wystąpienia objawów pozapiramidowych należy natychmiast przerwać stosowanie metoklopramidu. Objawy te zwykle są całkowicie odwracalne po odstawieniu produktu, ale mogą wymagać leczenia objawowego (stosowanie benzodiazepin u dzieci i (lub) leków stosowanych w chorobie Parkinsona o działaniu antycholinergicznym u dorosłych). Należy przestrzegać co najmniej sześciogodzinnego odstępu pomiędzy kolejnymi dawkami metoklopramidu, nawet w przypadku wystąpienia wymiotów i odrzucenia dawki, aby uniknąć przedawkowania. Długotrwałe leczenie metoklopramidem może wywołać dyskinezy późne, potencjalnie nieodwracalne, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku. Czas leczenia nie powinien przekraczać 3 miesięcy ze względu na ryzyko wystąpienia dyskinezy późnej. W razie wystąpienia klinicznych objawów dyskinezy późnej należy przerwać leczenie. Zgłaszano występowanie złośliwego zespołu neuroleptycznego podczas leczenia metoklopramidem w skojarzeniu z lekami neuroleptycznymi oraz samym metoklopramidem. W razie wystąpienia objawów złośliwego zespołu neuroleptycznego należy natychmiast przerwać stosowanie metoklopramidu i rozpocząć odpowiednie leczenie. Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku pacjentów z zaburzeniami neurologicznymi i pacjentów przyjmujących inne leki działające na ośrodkowy układ nerwowy. Metoklopramid może również nasilić objawy choroby Parkinsona. Methemoglobinemia: Zgłaszano przypadki methemoglobinemii, która może być powiązana z niedoborem reduktazy NADH cytochromu b5. W takich przypadkach, należy natychmiast i na stałe odstawić metoklopramid i włączyć odpowiednie środki (jak na przykład leczenie błękitem metylenowym). Zaburzenia serca: Zgłaszano występowanie poważnych działań niepożądanych dotyczących układu krążenia, w tym przypadki zapaści krążeniowej, ciężkiej bradykardii, zatrzymania akcji serca i wydłużenia odstępu QT po podaniu metoklopramidu we wstrzyknięciu, zwłaszcza dożylnie. Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania metoklopramidu, zwłaszcza drogą dożylną, u pacjentów w podeszłym wieku, u pacjentów z zaburzeniami przewodzenia serca (w tym wydłużeniem odstępu QT), pacjentów z niewyrównanymi zaburzeniami równowagi elektrolitowej, bradykardią oraz pacjentów przyjmujących inne leki wydłużające odstęp QT. Dożylne dawki należy podawać w powolnym bolusie przez co najmniej 3 minuty, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (np. niedociśnienie tętnicze, akatyzja). Niewydolność nerek i wątroby: U pacjentów z niewydolnością nerek lub ciężką niewydolnością wątroby zalecane jest zmniejszenie dawki. Hipokaliemia: U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, podczas leczenia metoklopramidem może wystąpić hipokaliemia, ponieważ produkt leczniczy zwiększa stężenie aldosteronu w osoczu i zmniejsza wydalanie sodu. Depresja: U pacjentów z depresją w wywiadzie, szczególnie w stanach średnio ciężkich lub ciężkich, w których występują tendencje samobójcze, podczas leczenia metoklopramidem może wystąpić nawrót choroby. Przed rozpoczęciem leczenia należy rozważyć, czy potencjalne korzyści z leczenia przewyższają możliwe ryzyko. Zaburzenia endokrynologiczne: Metoklopramid powoduje przemijające zwiększenie stężenia aldosteronu w osoczu. Może to spowodować zatrzymanie płynów szczególnie u pacjentów, którzy chorują na marskość wątroby lub zastoinową niewydolność serca. W badaniach in vitro wykazano, że około 1/3 nowotworów piersi jest zależna od prolaktyny. Metoklopramid zwiększa poziom prolaktyny, dlatego ten produkt leczniczy należy stosować z dużą ostrożnością u pacjentów z nowotworem piersi w wywiadzie. Substancje pomocnicze: Produkt leczniczy zawiera laktozę, nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane są wymienione według klasyfikacji układów i narządów. Częstości występowania są zdefiniowane następująco: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1000), bardzo rzadko (<1/10 000), częstość nieznana (nie można określić na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia krwi i układu chłonnego. Bardzo rzadko: Neutropenia, leukopenia i agranulocytoza, bez wyraźnego związku ze stosowaniem metoklopramidu. Nieznana: Methemoglobinemia, która może być powiązana z niedoborem reduktazy NADH cytochromu b5, szczególnie u noworodków; sulfhemoglobinemia, głównie po jednoczesnym stosowaniu dużych dawek produktów leczniczych uwalniających siarkę. Zaburzenia układu immunologicznego. Niezbyt często: Nadwrażliwość. Nieznana: Reakcja anafilaktyczna (w tym wstrząs anafilaktyczny, zwłaszcza po

podaniu dożylnej postaci produktu). Zaburzenia endokrynologiczne podczas długotrwałego leczenia w powiązaniu z hiperprolaktynemią (brak miesiączki, mlekotok, ginekomastia). Niezbyt często: Brak miesiączki; hiperprolaktynemia. Rzadko: Mlekotok. Nieznana: Ginekomastia, impotencja. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Nieznana: Porfiria. Zaburzenia psychiczne. Często: Depresja. Niezbyt często: Omamy. Rzadko: Dezorientacja, bezsenność. Zaburzenia układu nerwowego. Bardzo często: Senność. Często: Zaburzenia pozapiramidowe (szczególnie u dzieci i młodzieży i (lub) w razie przekroczenia zalecanej dawki, nawet po podaniu pojedynczej dawki); objawy choroby Parkinsona; akatyzja; niepokój, zmęczenie i znużenie. Niezbyt często: Dystonia (w tym zaburzenia widzenia i napady przymusowego patrzenia w górę), dyskineza, obniżony poziom świadomości. Rzadko: Drgawki, szczególnie u pacjentów z padaczką, bóle i zawroty głowy. Nieznana: Dyskineza późna, która może być długotrwała, w trakcie lub po długotrwałym leczeniu, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku; złośliwy zespół neuroleptyczny. Zaburzenia oka. Rzadko: Zaburzenia widzenia. Zaburzenia serca. Niezbyt często: Bradykardia, szczególnie po podaniu dożylnym. Nieznana: Zatrzymanie akcji serca, następujące krótko po podaniu produktu we wstrzyknięciu i która może nastąpić w wyniku bradykardii; blok przedsionkowo-komorowy; zahamowanie zatokowe, zwłaszcza po podaniu dożylnym; wydłużenie odstępu QT w zapisie EKG; torsade de pointes, tachykardia. Zaburzenia naczyniowe. Często: Spadek ciśnienia tętniczego, zwłaszcza po zastosowaniu postaci dożylnej produktu. Nieznana: Wstrząs; omdlenie po podaniu dożylnym; ostre nadciśnienie u pacjentów z guzem chromochłonnym; przemijające zwiększenie ciśnienia krwi. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. Rzadko: Obrzęk języka lub krtani. Bardzo rzadko: Skurcz oskrzeli, zwłaszcza u pacjentów z astmą w wywiadzie. Zaburzenia żołądka i jelit. Często: Biegunka. Nieznana: Nudności. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Rzadko: Obserwowano toksyczny wpływ metoklopramidu na wątrobę. Działanie takie jest możliwe podczas równoczesnego stosowania metoklopramidu z innymi lekami o działaniu hepatotoksycznym. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Bardzo rzadko: Wysypka lub pokrzywka. Zaburzenia nerek i dróg moczowych. Nieznana: Nietrzymanie moczu lub częste oddawanie moczu. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Często: Astenia. Następujące reakcje czasami powiązane występują z większą częstością po stosowaniu dużych dawek: Objawy pozapiramidowe: ostra dystonia i dyskineza, objawy choroby Parkinsona, akatyzja, nawet po podaniu pojedynczej dawki produktu leczniczego, szczególnie u dzieci i młodzieży; senność, obniżony poziom świadomości, splątanie, omamy. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr R/0847 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL: 2019.12.17.