

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT
Metoclopramid-BP 10 mg comprimate
Clorhidrat de metoclopramidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Metoclopramid-BP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Metoclopramid-BP
3. Cum să utilizați Metoclopramid-BP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Metoclopramid-BP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Metoclopramid-BP și pentru ce se utilizează

Metoclopramid-BP este un antiemetic. Acesta conține o substanță numită “metoclopramidă”. Aceasta acționează asupra unei părți a creierului dumneavoastră care previne senzația de rău (greața) sau starea de rău (vărsăturile).

Adulți

Metoclopramid-BP 10 mg comprimate este utilizat la adulți pentru:

- Prevenirea greței și vărsăturilor induse de chimioterapie, care apar cu întârziere față de momentul administrării acesteia
- Prevenirea greței și vărsăturilor induse de radioterapie
- Pentru tratamentul greței și vărsăturilor, inclusiv al greței și vărsăturilor care pot să apară în timpul migrenei. În caz de migrenă, metoclopramida poate fi luată cu analgezice orale, pentru o funcționare mai eficientă a analgezicelor

Adolescenți

Metoclopramid-BP este indicat la adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 15-18 ani) pentru:

- Prevenirea greței și vărsăturilor induse de chimioterapie care apar cu întârziere față de momentul administrării acesteia, numai dacă alt tratament nu dă rezultate.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Metoclopramid-BP

Nu luați Metoclopramid-BP dacă:

- sunteți alergic la metoclopramidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6)

- prezentați sângerare, obstrucție sau ulceratie la nivelul stomacului sau intestinului
- aveți sau ați putea avea o tumoră rară la nivelul glandei suprarenale, care este situată deasupra rinichiului (feocromocitom)
- ați avut vreodată spasme musculare involuntare (dischinezie tardivă), atunci când ați fost tratat cu un medicament neuroleptic sau metoclopramidă
- aveți epilepsie
- aveți boala Parkinson
- luați levodopa (un medicament pentru boala Parkinson) sau agoniști dopaminergici (vezi mai jos “Metoclopramid-BP împreună cu alte medicamente”)
- ați avut vreodată concentrații anormale ale pigmentului din sânge (methemoglobinemie) sau deficit de NADH citocrom b5 reductază
- Metoclopramida nu se administrează la copiii cu vârsta sub 1 an

Metoclopramid-BP nu trebuie utilizat în primele trei până la patru zile de la anumite intervenții chirurgicale pe stomac sau intestin (cum sunt piloroplastie sau anastomoza intestinală), deoarece contracțiile musculare puternice pot afecta în mod negativ vindecarea.

Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a lua Metoclopramid-BP.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Metoclopramid-BP, spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- aveți antecedente de bătăi anormale ale inimii (prelungirea intervalului QT) sau orice alte probleme ale inimii
- aveți probleme cu nivelul concentrațiilor de săruri din sânge, cum sunt potasiu, sodiu și magneziu
- luați alte medicamente cunoscute că afectează bătăile inimii dumneavoastră
- aveți alte probleme neurologice (ale creierului)
- aveți probleme la nivelul ficatului sau rinichilor. Doza poate fi redusă (vezi pct. 3).

Medicul dumneavoastră vă poate efectua teste de sânge pentru a verifica nivelul de pigment din sângele dumneavoastră. În cazul unor niveluri anormale (methemoglobinemie), tratamentul trebuie întrerupt imediat și definitiv.

Trebuie să așteptați minim 6 ore între administrările de Metoclopramid-BP, chiar și în caz de vărsături sau respingere a dozei, pentru a se evita supradozajul.

Nu depășiți 3 luni de tratament din cauza riscului de apariție a spasmelor musculare involuntare.

Copii și adolescenți

Metoclopramida nu trebuie utilizată la copiii cu vârsta sub 1 an, din cauza riscului crescut de mișcări necontrolate (tulburări extrapiramidale).

Metoclopramid-BP nu este adecvat pentru administrare la copii cu greutate corporală sub 61 kg.

La această categorie de populație sunt adecvate pentru administrare alte forme farmaceutice/concentrații.

Metoclopramid-BP împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acest lucru se datorează faptului că unele medicamente pot

afecta modul de acțiune al Metoclopramid-BP sau Metoclopramid-BP poate afecta modul de acțiune al altor medicamente. Aceste medicamente includ următoarele:

- levodopa sau alte medicamente utilizate pentru tratamentul bolii Parkinson (vezi mai sus “Nu luați Metoclopramid-BP dacă”)
- anticolinergice (medicamente utilizate pentru ameliorarea spasmelor sau a crampelor abdominale)
- derivați ai morfinei (medicamente utilizate pentru tratamentul durerii severe)
- sedative (care au efect de calmare și vă fac să vă simțiți somnolent)
- orice medicament utilizat pentru tratamentul problemelor de sănătate mintală (de ex. promazina sau trifluoperazina)
- barbiturice, utilizate în tratamentul epilepsiei (fenobarbital)
- clonidina, utilizată pentru tratamentul presiunii arteriale mărite
- antihistaminice (utilizate în tratamentul alergiilor , de ex. clorfenamina)
- digoxină (medicament utilizat pentru tratamentul insuficienței cardiace)
- ciclosporină (medicament utilizat pentru tratamentul anumitor probleme ale sistemului imunitar)
- mivacurium și suxametoniu (medicamente utilizate pentru relaxarea mușchilor)
- fluoxetină și paroxetină (medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei)
- alte medicamente utilizate pentru tratarea depresiei sau anxietății, inclusiv medicamente cunoscute sub numele de medicamente serotonergice (ISRS, de exemplu citalopram, sertralină) și benzodiazepine (de exemplu, diazepam, temazepam), mai ales dacă au un efect sedativ.

Metoclopramid-BP împreună cu alcool

În timpul tratamentului cu metoclopramidă nu trebuie consumat alcool, deoarece acesta crește efectul sedativ al Metoclopramid-BP.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă este necesar, Metoclopramid-BP poate fi administrat în timpul sarcinii, dar numai medicul dumneavoastră poate decide dacă să administrați sau nu acest medicament. Metoclopramida trebuie evitată în ultimul trimestru al sarcinii. Dacă se utilizează metoclopramida, nou-născutul trebuie supravegheat în mod special.

Metoclopramid-BP nu este recomandat dacă alăptați, deoarece metoclopramida trece în laptele matern și poate să afecteze copilul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

După administrarea Metoclopramid-BP, este posibil să vă simțiți somnolent, amețit sau să prezentați spasme necontrolate, convulsii, tremurături sau un tonus muscular neobișnuit ce poate provoca distorsiuni ale corpului. Acestea vă pot afecta vederea și pot, de asemenea, să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Metoclopramid-BP conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Metoclopramid-BP

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Toate indicațiile (pacienți adulți)

Doza unică recomandată este de 10 mg, repetată de până la trei ori pe zi.

Doza zilnică maximă recomandată este de 30 mg sau 0,5 mg/kg greutate corporală.

Durata maximă recomandată a tratamentului este de 5 zile.

Prevenirea greței și vărsăturilor induse de chimioterapie (CINV) care apar cu întârziere față de momentul administrării acesteia (adolescenți cu vârsta cuprinsă între 15-18 ani)

Doza recomandată de metoclopramidă pentru copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 1 și 18 ani este între 0,1 și 0,15 mg/kg greutate corporală, repetată de până la trei ori pe zi, administrată pe cale orală.

Doza maximă în 24 de ore este de 0,5 mg/kg greutate corporală.

Durata maximă a tratamentului este de 5 zile, pentru prevenirea greței și vărsăturilor induse de chimioterapie (CINV) care apar cu întârziere față de momentul administrării acesteia.

Doza unică recomandată pentru adolescenți cu vârsta cuprinsă între 15-18 ani și greutate corporală de peste 60 kg este de 10 mg, repetată de până la 3 ori pe zi.

Metoclopramid-BP 10 mg comprimate nu este adecvat pentru administrare la copii cu greutate corporală sub 61 kg. La această categorie de populație sunt adecvate pentru administrare alte forme farmaceutice/concentrații.

Mod de administrare

Pentru utilizare orală; trebuie înghițit cu puțină apă.

Trebuie să așteptați minim 6 ore între administrările de metoclopramidă, chiar și în caz de vărsături sau respingere a dozei, pentru a se evita supradozajul.

Vârșnici

Poate fi necesar ca doza să fie redusă în funcție de probleme ale rinichilor, ale ficatului sau de starea generală de sănătate.

Adulți cu probleme ale rinichilor

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți probleme la nivelul rinichilor. Doza trebuie redusă dacă aveți probleme ale rinichilor moderate sau severe.

Adulți cu probleme ale ficatului

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți probleme la nivelul ficatului. Doza trebuie redusă dacă aveți probleme severe ale ficatului.

Dacă luați mai mult Metoclopramid-BP decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului. Puteți prezenta mișcări necontrolate (tulburări extrapiramidale), senzație de somnolență, afectare a conștienței, confuzie, halucinații și probleme cu inima. Medicul dumneavoastră vă va prescrie un tratament pentru aceste semne, dacă este necesar.

Dacă uitați să luați Metoclopramid-BP

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Opriiți tratamentul și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă în timp ce luați acest medicament prezentați unul dintre următoarele semne:

- mișcări necontrolate, care implică adesea capul sau gâtul (pot afecta până la 1 din 10 persoane). Acestea pot să apară la copii sau adulți tineri și în special atunci când sunt utilizate doze mari. Aceste semne apar, de obicei, la inițierea tratamentului, dar pot să apară chiar și după o singură administrare. Aceste mișcări dispar atunci când sunt tratate corespunzător.
- febră, hipertensiune arterială, convulsii, transpirație, producție de salivă. Acestea pot fi semne ale unei afecțiuni numite sindrom neuroleptic malign (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).
- mâncărime sau erupții trecătoare pe piele, umflarea feței, buzelor sau gâtului, dificultăți de respirație (pot afecta până la 1 din 100 persoane). Acestea pot fi semne ale unei reacții alergice, care poate să devină severă (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).

Alte reacții adverse

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- senzație de amețală

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- depresie
- simptome similare bolii Parkinson (rigiditate, tremor)
- senzație de neliniște
- scăderea tensiunii arteriale (în special la administrarea pe cale intravenoasă)
- diaree
- senzație de slăbiciune

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- niveluri crescute ale unui hormon numit prolactină în sânge, care poate cauza producție de lapte la bărbați sau la femeile care nu alăptează
- sângerări menstruale neregulate
- tulburări vizuale și deviație involuntară a globilor oculari
- halucinații
- nivel scăzut al conștienței
- bătăi lente ale inimii (în special la administrarea pe cale intravenoasă)

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- stare confuzională
- convulsii, în special la pacienții epileptici
- galactoree (producție de lapte la bărbați sau la femeile care nu alăptează)

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- concentrații anormale ale pigmentilor din sânge, care pot schimba culoarea pielii dumneavoastră
- mărire anormală a sânilor la bărbați (ginecomastie)

- spasme musculare involuntare apărute după utilizarea prelungită, în special la pacienții vârstnici
- modificări ale ritmului inimii, care pot fi observate pe electrocardiogramă
- stop cardiac (în special la administrarea pe cale injectabilă)
- șoc (scăderea severă a tensiunii arteriale) (în special la administrarea pe cale injectabilă)
- leșin (în special la administrarea pe cale intravenoasă)
- creșterea bruscă a tensiunii arteriale la pacienții cu tumora glandei suprarenale (feocromocitom)
- tensiune arterială mare

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Metoclopramid-BP

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă sau pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Metoclopramid-BP

- *Substanța activă* este clorhidrat de metoclopramidă. Fiecare comprimat conține clorhidrat de metoclopramidă anhidru 10 mg sub formă de clorhidrat de metoclopramidă monohidrat 10,54 mg.

- *Celelalte componente* sunt: stearat de magneziu, cros повідonă, Ludipress (α -lactoză monohidrat, polividonă, cros повідonă).

Cum arată Metoclopramid-BP și conținutul ambalajului

Comprimate pătrate de culoare albă sau aproape albă, cu suprafețe plane, margini rotunjite, cu inscripție „B” de o parte și „P” de alta a liniei de divizare.

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 20 comprimate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în: Februarie 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>