

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Metoclopramidum Polpharma, 10 mg, tabletki

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 jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Metoclopramidum Polpharma i w jakim celu się go stosuje

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

Dorośli

Metoclopramidum Polpharma jest stosowany u dorosłych w następujących przypadkach:

- zapobieganie opóźnionym nudnościom i wymiotom, które mogą wystąpić po chemioterapii;
- zapobieganie nudnościom i wymiotom związanym z radioterapią;
- leczenie nudności i wymiotów, w tym nudności i wymiotów związanych z migreną. Metoklopramid może być stosowany w skojarzeniu z doustnymi lekami przeciwbólowymi w przypadku migreny, w celu zwiększenia działania przeciwbólowego.

Dzieci i młodzież

Metoclopramidum Polpharma jest wskazany do stosowania u dzieci (w wieku od 15-18 lat), tylko jeśli inne metody leczenia okazały się nieskuteczne lub nie mogą być stosowane do zapobiegania nudnościom i wymiotom, które mogą wystąpić po chemioterapii.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metoclopramidum Polpharma

Kiedy nie stosować leku Metoclopramidum 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 Polpharma a inne leki” poniżej);
- jeśli u pacjenta wystąpiły kiedykolwiek nieprawidłowe stężenia barwnika krwi (methemoglobinemia) lub niedobór reduktazy NADH cytochromu b5.

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

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Metoclopramidum Polpharma należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, 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 Polpharma”).

Metoclopramidum 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 Polpharma lub Metoclopramidum 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 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 tranilycypromina.

Metoclopramidum Polpharma z alkoholem

Podczas stosowania metoclopramidu nie należy spożywać alkoholu, ponieważ nasila on działanie sedacyjne leku Metoclopramidum 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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli jest to konieczne, Metoclopramidum Polpharma może być stosowany w okresie ciąży. Lekarz zdecydował o konieczności stosowania leku.

Metoclopramidum Polpharma nie jest zalecany w okresie karmienia piersią, ponieważ metoclopramid 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 Polpharma. Może to spowodować zaburzenie widzenia oraz zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Metoclopramidum Polpharma zawiera laktozę jednowodną

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Metoclopramidum Polpharma

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Wszystkie wskazania (dorośli pacjenci)

Zalecana dawka pojedyncza wynosi 10 mg, powtarzana do trzech razy na dobę.

Maksymalna zalecana dawka dobową wynosi 30 mg lub 0,5 mg/kg masy ciała.

Maksymalny zalecany czas trwania leczenia wynosi 5 dni.

Zapobieganie opóźnionym nudnościom i wymiotom po chemioterapii (dzieci w wieku 15-18 lat)

Zalecana dawka wynosi 0,1 do 0,15 mg/kg masy ciała, powtarzana do trzech razy na dobę (doustnie).

Maksymalna dawka dobową wynosi 0,5 mg/kg masy ciała.

U pacjentów w wieku od 15 do 18 lat z masą ciała powyżej 60 kg stosuje się 1 tabletkę 10 mg doustnie do trzech razy na dobę.

Lek należy stosować maksymalnie przez 5 dni, aby zapobiec opóźnionym nudnościom i wymiotom, które mogą wystąpić po chemioterapii.

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.

Osoby w podeszłym wieku

Konieczne może być 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.

Dorośli z zaburzeniem czynności nerek

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

Inne postacie farmaceutyczne i moce mogą być bardziej odpowiednie dla tej grupy pacjentów.

Dorośli z zaburzeniem czynności wątroby

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

Inne postacie farmaceutyczne i moce mogą być bardziej odpowiednie dla tej grupy pacjentów.

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 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 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 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)
- 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 Polpharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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/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 Polpharma

- Substancją czynną leku jest metoklopramidu chlorowodorek. Każda tabletką zawiera 10 mg metoklopramidu chlorowodorku.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, powidon K-25, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Metoclopramidum Polpharma i co zawiera opakowanie

Tabletki białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, z wytłoczonym oznakowaniem „M” po jednej stronie, o średnicy 6 mm.

Tabletki pakowane są w blistry znajdujące się w opakowaniu.

Opakowanie zawiera 10, 15, 50 tabletek.

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: