

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Metoclopramid-BP 10 mg comprimate

Metoclopramidă

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.

Tratamentul nu trebuie să depășească 3 luni, datorită riscului de spasme musculare involuntare.

Copii și adolescenți

La copii, adolescenți și adulți tineri, pot să apară mișcărilor necontrolate (tulburări extrapiramidale).

Acest medicament nu trebuie utilizat la copiii cu vârsta sub 1 an, datorită riscului crescut de mișcări necontrolate (vezi mai sus "Nu luați Metoclopramid-BP comprimate dacă").

Metoclopramid-BP comprimate împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Acest lucru se datorează faptului că unele medicamente pot afecta modul de acțiune al Metoclopramid-BP comprimate sau Metoclopramid-BP comprimate 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 comprimate dacă");
- anticolinergice (medicamente utilizate pentru ameliorarea spasmeilor sau a crampei abdominale);
- derivați ai morfinei (medicamente utilizate pentru tratamentul durerii severe);
- sedative;
- orice medicament utilizat pentru tratamentul problemelor de sănătate mintală;
- 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).

Metoclopramid-BP comprimate împreună cu alimente, băuturi și alcool în timpul tratamentului cu metoclopramidă nu trebuie consumat alcool, deoarece acesta crește efectul sedativ al Metoclopramid-BP comprimate.

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 comprimate poate fi administrat în timpul sarcinii. Medicul dumneavoastră va decide dacă vă va administra sau nu acest medicament.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilităților

După administrarea Metoclopramid-BP comprimate, este posibil să vă simțiți somnolenți, amețiți sau să prezentați spasme necontrolate, convulsii, tremurături sau un tonus muscular neobișnuit ce pot 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 utilitățile.

Metoclopramid-BP comprimate conține lactoză.

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

3. Cum să utilizați Metoclopramid-BP comprimate

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discuțați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Toate indicațiile (pacienții 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.

Pentru prevenirea greții 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 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.

Instrucțiuni de utilizare

Nu trebuie să luați acest medicament pentru mai mult 5 zile pentru prevenirea greții și vărsăturilor induse de chimioterapie (CINV) care apar cu întârziere față de momentul administrării acesteia.

Metoclopramid-BP comprimate nu este adecvat pentru administrare la copii sau adolescenți cu vârsta sub 15 ani și greutate corporală sub 61 kg. La această categorie de populație sunt adecvate pentru administrare alte forme farmaceutice/concentrații.

Mod de administrare

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.

Vărstnici

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

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 numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
 - Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Ce găsiți în acest prospect:**
1. Ce este Metoclopramid-BP comprimate și pentru ce se utilizează.
 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Metoclopramid-BP comprimate.
 3. Cum să utilizați Metoclopramid-BP comprimate.
 4. Reacții adverse posibile.
 5. Cum se păstrează Metoclopramid-BP comprimate.
 6. Conținutul ambalajului și alte informații.

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

Metoclopramid-BP comprimate 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 comprimate este utilizat la adulți:

- pentru prevenirea greții și vărsăturilor induse de chimioterapie (CINV) care apar cu întârziere față de momentul administrării acesteia;
 - pentru prevenirea greții și vărsăturilor induse de radioterapie;
 - pentru tratamentul greții și vărsăturilor, inclusiv al greții și vărsăturilor care pot să apară în timpul migrenei. În caz de migrenă, metoclopramidă poate fi luată cu analgezice orale, pentru o funcționare mai eficientă a analgezicelor.
- Adolescenți
- Metoclopramid-BP comprimate este indicat la adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 15-18 ani) pentru prevenirea greții și vărsăturilor induse de chimioterapie (CINV) care apar cu întârziere față de momentul administrării acesteia, numai dacă alt tratament nu dă rezultate.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Metoclopramid-BP comprimate

Nu utilizați Metoclopramid-BP comprimate dacă:

- sunteți alergic (hipersensibil) la metoclopramidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- prezentați sângerare, obstrucție sau ulcerare la nivelul stomacului sau intestinului;
- aveți sau ați putea avea o tumoră rară la nivelul glandei suprarenale, care este situată deasupra rinichilului (feocromocitom);
- ați avut vreodată spasme musculare involuntare (dischinezie tardivă), atunci când ați fost tratat cu un medicament;

- aveți epilepsie;

- aveți boala Parkinson;

- luați levodopa (un medicament pentru boala Parkinson) sau agoniști dopaminergici (vezi mai jos "Metoclopramid-BP comprimate împreună cu alte medicamente");

- ați avut vreodată concentrații anormale ale pigmentului din sânge (metemoglobinemie) sau deficit de NADH citocrom b5 reductază;

- Nu administrați Metoclopramid-BP comprimate la copiii cu vârsta sub 1 an (vezi mai jos "Copii și adolescenți"). Nu luați Metoclopramid-BP comprimate dacă oricare dintre acestea se aplică în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a lua Metoclopramid-BP comprimate.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Metoclopramid-BP comprimate, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Înainte să luați Metoclopramid-BP comprimate, 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 la nivelul concentrațiilor de săruri din sânge, cum sunt potasiul, sodiul și magneziul;
- 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 (metemoglobinemie), tratamentul trebuie întrerupt imediat și definitiv.

Adulți cu probleme ale rinichilor

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

Adulți cu probleme ale ficatului

Spușteți medicului dumneavoastră dacă aveți probleme la nivelul ficatului. Doza trebuie redusă dacă aveți probleme ale ficatului severe. La aceste categorii de populație sunt adecvate pentru administrare alte concentrații, deoarece comprimatul de 10 mg nu este divizibil.

Copii și adolescenți

Metoclopramidă nu trebuie utilizată la copiii cu vârsta sub 1 an (vezi pct. 2).

Dacă utilizați mai mult Metoclopramid-BP comprimate 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 utilizați Metoclopramid-BP comprimate

Nu luați o doză dublă, pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să utilizați Metoclopramid-BP comprimate

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră 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). Acestea pot să apară la copiii sau adulții tineri și în special atunci când sunt utilizate doze mari. Aceste semne apar, de obicei, la înțierea tratamentului, dar pot să apară și 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.
- Mâncărime sau erupții trecătoare pe piele, umflarea feței, buzelor sau gâtului, dificultăți de respirație. Acestea pot fi semne ale unei reacții alergice, care poate să fie severă.

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

- senzație de amețeală.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- depresie;
- mișcări necontrolate, cum sunt ticuri, tremurături, mișcări de torsione sau contracturi musculare (rigiditate);
- 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;
- halucinații;
- nivel scăzut al conștienței;
- bătăi lente ale inimii (în special la administrarea pe cale intravenoasă);
- alergii.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- stare confuzională;
- convulsii (în special la pacienții cu epilepsie).

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

- concentrații anormale ale pigmentilor din sânge, care pot schimba culoarea pielii dumneavoastră;
- dezvoltare anormală a sânilor (ginecomastie);
- spasme musculare involutare apărute după utilizarea prelungită, în special la pacienții vârstnici;
- febră, hipertensiune arterială, convulsii, transpirație, producție de salivă, acestea pot fi semne ale unei afecțiuni numite sindrom neuroleptic malign;
- modificări ale ritmului inimii, care pot fi observate pe electrocardiogramă;
- infarct miocardic (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);
- reacții alergice care pot fi severe (în special la administrarea pe cale intravenoasă);
- tensiune arterială foarte 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 website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilanta@amed.md.

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

5. Cum se păstrează Metoclopramid-BP comprimate

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Data de expirare este medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

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 comprimate

- Substanța activă este clorhidratul de metoclopramidă anhidru. Fiecare comprimat conține clorhidrat de metoclopramidă anhidru 10 mg sub formă de clorhidrat de metoclopramidă monohidrat 10,5 mg.
- Celelalte componente sunt: stearat de magneziu, Ludipress® (lactoză, polividonă, crosopovidonă).

Cum arată Metoclopramid-BP comprimate și conținutul ambalajului

Comprimate de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie, de formă pătrată, suprafața superioară și inferioară plată, muchii teșite, cu o linie de divizare pe una din fețe și încrustație „BP”, suprafața laterală cu margini rotunjite.

Este disponibil în cutii cu 3 blistere a câte 20 comprimate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. N. Grădescu, 4, mun. Chișinău,

Republica Moldova

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. N. Grădescu, 4, mun. Chișinău,

Republica Moldova

Acest prospect a fost aprobat iunie 2016.

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