

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Olamide, 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 jakichkolwiek 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 Olamide i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Olamide
3. Jak stosować lek Olamide
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Olamide
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Olamide jest lekiem przeciwwymiotnym. Zawiera substancję czynną zwaną metoklopramidem. Lek działa na część mózgu, która zapobiega nudnościom i wymiotom.

Dorośli:

Lek Olamide 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:

Lek Olamide jest wskazany do stosowania u dzieci (w wieku 1-18 lat), 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 Olamide

Kiedy nie stosować leku Olamide:

- jeśli pacjent ma uczulenie na metoklopramid lub na 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 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 punkt „Lek Olamide a inne leki” poniżej);
- jeśli u pacjenta występował kiedykolwiek we krwi nieprawidłowy barwnik (methemoglobina), lub niedobór reduktazy NADH cytochromu b5 (rodzaj enzymu).

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Olamide należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta występowała w przeszłości nierówna praca serca (wydłużenie odstępu QT) lub inne zaburzenia dotyczące serca;
- jeśli pacjent ma zaburzenia stężenia soli potasu, sodu czy magnezu we krwi;
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które wpływają na pracę serca;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia neurologiczne (zaburzenia mózgu);
- jeśli pacjent ma zaburzenia dotyczące nerek lub wątroby. Konieczne może być zmniejszenie dawki (patrz punkt 3).

Lekarz może zlecić badanie krwi w celu sprawdzenia zawartości barwników krwi. W przypadku nieprawidłowej zawartości (methemoglobinemia), należy natychmiast i na stałe odstawić lek.

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

Dzieci i młodzież

U dzieci i młodzieży mogą występować niekontrolowane ruchy (objawy pozapiramidowe). Tego leku nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 1. roku życia ze względu na zwiększone ryzyko niekontrolowanych ruchów (patrz punkt powyżej „Kiedy nie stosować leku Olamide”).

Lek Olamide a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Jest to ważne, ponieważ niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Olamide lub lek ten 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 punkt „Kiedy nie stosować leku Olamide”);
- 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 zaburzeń psychicznych;
- digoksylna (lek stosowany w leczeniu niewydolności serca);
- cyklosporyna (lek stosowany w leczeniu określonych zaburzeń immunologicznych);
- miwakurium i suksametonium (leki stosowane w celu rozluźniania mięśni);
- fluoksetyna i paroksetyna (leki stosowane w leczeniu depresji).

Lek Olamide z alkoholem

Podczas stosowania metoklopramidu nie należy pić alkoholu, ponieważ nasila on działanie uspokajające leku Olamide.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeżeli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku.

Jeśli jest to konieczne, lek Olamide może być stosowany w okresie ciąży. Lekarz zdecyduje o konieczności stosowania leku.

Lek Olamide nie jest zalecany w okresie karmienia piersią, ponieważ metoklopramid przenika do mleka kobiecego i może mieć wpływ na niemowlę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po przyjęciu leku Olamide pacjent może odczuwać senność i zawroty głowy lub wykonywać niekontrolowane drgania, nagłe lub skrajne ruchy, oraz mieć nietypowe napięcie mięśni powodujące zniekształcenie pozycji ciała. Może to spowodować zaburzenie widzenia oraz zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Olamide zawiera laktozę.

Jeżeli lekarz poinformował pacjenta o nietolerancji niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Olamide

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

Dorośli

Zalecana dawka pojedyncza wynosi 10 mg i można ją powtarzać do trzech razy na dobę.

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

Maksymalny czas trwania leczenia wynosi 5 dni.

Zapobieganie opóźnionym nudnościom i wymiotom po chemioterapii (CINV) (dzieci i młodzież w wieku 1-18 lat)

Zalecana dawka metoklopramidu wynosi 0,1-0,15 mg/kg mc. powtarzane trzy razy na dobę, podawane drogą doustną.

Maksymalna dawka dobową wynosi 0,5 mg/kg mc.

Tabela dawkowania

Wiek	Masa ciała	Dawka	Częstość
1-3 lata	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	powyżej 60 kg	10 mg	do 3 razy na dobę

Maksymalny czas trwania leczenia wynosi 5 dni w przypadku zapobiegania opóźnionym nudnościom i wymiotom po chemioterapii (CINV).

Tabletki Olamide nie są właściwą postacią leku do stosowania u dzieci o masie ciała poniżej 30 kg. W tej grupie pacjentów należy zastosować inne postacie farmaceutyczne/ moce produktu.

Sposób podawania

Tabletkę należy połknąć popijając szklanką wody.

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

Pacjenci w podeszłym wieku

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

Dorośli z zaburzeniami czynności nerek

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

Dorośli z zaburzeniami czynności wątroby

Należy powiedzieć lekarzowi o zaburzeniach wątroby. 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 Olamide

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. U pacjenta mogą wystąpić niekontrolowane ruchy (objawy pozapiramidowe), senność, zaburzenia świadomości, dezorientacja, omamy i zaburzenia serca. W razie konieczności lekarz zaleci odpowiednie leczenie objawowe.

Pominięcie zastosowania leku Olamide

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 lub farmaceuty.

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 działań niepożądanych należy natychmiast zaprzestać stosowania tego leku i niezwłocznie poinformować lekarza lub farmaceutę:

- niekontrolowane ruchy (często w okolicach głowy i szyi). Mogą występować u dzieci i młodzieży, zwłaszcza podczas stosowania dużych dawek. Reakcje 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 (konwulsje), 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 to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej.

Bardzo często (występujące częściej niż u 1 na 10 osób):

- senność

Często (występujące u mniej niż 1 na 10 osób):

- melancholia (depresja)
- niekontrolowane ruchy, takie jak tiki, drżenie, gwałtowne ruchy lub kurcze mięśni (sztywność, twardość)
- objawy zbliżone do objawów choroby Parkinsona (sztywność, drżenie)
- niepokój
- obniżenie ciśnienia tętniczego krwi (zwłaszcza po podaniu dożylnym)
- biegunka
- osłabienie

Niezbyt często (występujące u mniej niż 1 na 100 osób):

- podwyższone stężenie we krwi hormonu zwanego prolaktyną, co może powodować: wytwarzanie mleka u kobiet niekarmiących piersią oraz u mężczyzn

- nieregularne miesiączki
- omamy
- obniżony poziom świadomości
- powolne bicie serca (zwłaszcza po podaniu dożylnym)
- uczulenie
- zaburzenia widzenia (problemy ze wzrokiem) i mimowolne odchylenie gałki ocznej w górę

Rzadko (występujące u mniej niż 1 na 1000 osób):

- uczucie splątania
- drgawki (konwulsje) (zwłaszcza u pacjentów z padaczką)

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- obecność nieprawidłowego barwnika we krwi, co może spowodować zmianę koloru skóry
- nieprawidłowy rozrost piersi (ginekomastia)
- mimowolne skurcze mięśni po długotrwałym leczeniu, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku
- wysoka gorączka, wysokie ciśnienie tętnicze krwi, drgawki (konwulsje), pocenie się, wytwarzanie śliny
Mogą być to objawy zaburzenia zwanego złośliwym zespołem neuroleptycznym.
- zmiany pracy serca, które mogą być widoczne w zapisie EKG
- zatrzymanie krążenia (zwłaszcza po podaniu dożylnym)
- wstrząs (ciężkie zmniejszenie ciśnienia krwi, zwłaszcza po podaniu dożylnym)
- omdlenia (zwłaszcza po podaniu dożylnym)
- reakcje alergiczne, które mogą być ciężkie (zwłaszcza po podaniu dożylnym)
- bardzo wysokie ciśnienie tętnicze u pacjentów z guzem chromochłonnym lub bez
- myśli samobójcze

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie 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

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku

5. Jak przechowywać lek Olamide

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- 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 Olamide

- Substancją czynną leku jest metoklopramidu chlorowodorek.
- Każda tabletką zawiera 10 mg metoklopramidu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia żelowana, kukurydziana, skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian

Jak wygląda lek Olamide i co zawiera opakowanie

Lek Olamide to białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z oznakowaniem „BD” po jednej stronie i rowkiem dzielącym po drugiej.

Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

Tabletki pakowane są w blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium.
Opakowania zawierają: 20, 24, 28, 30, 40, 50, 60, 84, 100 lub 500 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
Tel: + 48 22 577 28 00

Wytwórca/Importer

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomska 50
95-200 Pabianice
Polska

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa kraju członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Metoclopramid hydrochloride Accord 10 mg Tabletten
Dania	Metoclopramide Accord
Estonia	Metoclopramide Accord
Finlandia	Metoclopramide Accord
Holandia	Metoclopramidemonohydrochloride Accord 10 mg Tabletten
Irlandia	Metoclopramide hydrochloride 10 mg tablets
Norwegia	Metoclopramide Accord
Polska	Olamide
Szwecja	Metoclopramide Accord

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2022