

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika
Metoclopramidi hydrochloridum Noridem, 5 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań
Metoclopramidi hydrochloridum anhydricus

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Metoclopramidi hydrochloridum Noridem i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Metoclopramidi hydrochloridum Noridem
3. Jak przyjmować lek Metoclopramidi hydrochloridum Noridem
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Metoclopramidi hydrochloridum Noridem
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Metoclopramidi hydrochloridum Noridem i w jakim celu się go stosuje

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

Metoclopramidi hydrochloridum Noridem jest stosowany **u dorosłych**:

- w celu zapobiegania nudnościom i wymiotom, które mogą wystąpić po zabiegu chirurgicznym
- leczenie nudności i wymiotów, w tym nudności i wymiotów związanych z migreną
- zapobieganie nudnościom i wymiotom związanym z radioterapią

Metoclopramidi hydrochloridum Noridem jest wskazany do stosowania **u dzieci i młodzieży** (w wieku od 1-18 lat), tylko jeśli inne metody leczenia okazały się nieskuteczne lub nie mogą być stosowane:

- zapobieganie opóźnionym nudnościom i wymiotom, które mogą wystąpić po chemioterapii
- leczenie nudności i wymiotów występujących po zabiegach chirurgicznych

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Metoclopramidi hydrochloridum Noridem

Kiedy nie stosować leku Metoclopramidi hydrochloridum Noridem:

- 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 niżej „Inne leki i Metoclopramidi hydrochloridum Noridem”)
- jeśli u pacjenta wystąpiły kiedykolwiek nieprawidłowe stężenia barwnika krwi (methemoglobinemia) lub niedobór enzymu reduktazy NADH cytochromu b5.

Metoclopramidi hydrochloridum Noridem nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 1. roku życia (patrz niżej „Dzieci i młodzież”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Metoclopramidi hydrochloridum Noridem należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, jeśli:

- u pacjenta występowały w przeszłości zaburzenia rytmu serca (wydłużenie odstępu QT) lub inne problemy dotyczące serca
- pacjent zaburzenia dotyczące stężenia soli we krwi, takich jak potas, sód czy magnez.
- pacjent przyjmuje inne leki, które wpływają na pracę serca
- u pacjenta występują schorzenia neurologiczne (związane z mózgiem)
- pacjent ma problemy dotyczące nerek lub wątroby. Może być konieczne zmniejszenie dawki (patrz punkt 3).

Lekarz może zlecić badanie krwi w celu sprawdzenia stężenia barwnika krwi. W przypadku nieprawidłowych stężeń (methemoglobinemia), należy natychmiast i na zawsze odstawić lek.

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 należy stosować leku Metoclopramidi hydrochloridum Noridem").

Inne leki i Metoclopramidi hydrochloridum Noridem

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 leku Metoclopramidi hydrochloridum Noridem lub lek Metoclopramidi hydrochloridum Noridem 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 Metoclopramidi hydrochloridum Noridem ”)
- leki o działaniu przeciwcholinergicznym (leki stosowane w celu złagodzenia skurczów żołądka)
- pochodnych 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)

Stosowanie Metoclopramidi hydrochloridum Noridem z alkoholem

Podczas stosowania metoklopramidu nie należy pić alkoholu, ponieważ nasila on działanie uspokajające leku Metoclopramidi hydrochloridum Noridem.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa, że jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę, powinna skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku. Jeśli jest to konieczne, lek Metoclopramidi hydrochloridum Noridem może być stosowany w okresie ciąży. Lekarz zdecyduje o konieczności stosowania leku.

Nie zaleca się stosowania leku Metoclopramidi hydrochloridum Noridem w okresie karmienia piersią, ponieważ metoklopramid 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 leku Metoclopramidi hydrochloridum Noridem. Może to spowodować zaburzenie widzenia oraz zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Metoclopramidi hydrochloridum Noridem zawiera sód

Każdy mL zawiera 3,35 mg (0,1455 mmol) sodu.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ampulkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Metoclopramidi hydrochloridum Noridem

Zwykle lek zostanie podany przez lekarza lub pielęgniarkę. Lek zostanie podany w powolnym wstrzyknięciu do żyły (przez co najmniej 3 minuty) lub we wstrzyknięciu domięśniowym.

Stosowanie u dorosłych

Leczenie nudności i wymiotów, w tym nudności i wymiotów, które mogą wystąpić w przypadku migreny oraz zapobieganie nudnościom i wymiotom związanym z radioterapią: zalecana dawka pojedyncza wynosi 10 mg. Dawkę można powtarzać maksymalnie do trzech razy na dobę.

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

Zapobieganie nudnościom i wymiotom po zabiegach chirurgicznych: zalecana jednorazowa dawka wynosi 10 mg.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku 1-18 lat (wszystkie wskazania)

Zalecana dawka wynosi 0,1 do 0,15 mg/kg masy ciała, powtarzana do trzech razy na dobę, podawana w postaci powolnego wstrzyknięcia do żyły.

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

Tabela dawkowania

<u>Wiek</u>	<u>Masa Ciała</u>	<u>Dawka</u>	<u>Częstość</u>
1-3 lat	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
9-15 lat	30-60 kg	5 mg	Do 3 razy na dobę
15-18 lat	Ponad 60 kg	10 mg	Do 3 razy na dobę

Leczenie nie powinno być dłuższe niż 48 godzin w przypadku leczenia nudności i wymiotów po zabiegach chirurgicznych.

Leczenie nie powinno być dłuższe niż 5 dni w przypadku zapobiegania opóźnionym nudnościom i wymiotom po chemioterapii.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku

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

Inne postaci farmaceutyczne mogą być bardziej odpowiednie dla tej grupy pacjentów.

Stosowanie u dorosłych z zaburzeniami czynności nerek

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

Inne postaci farmaceutyczne mogą być bardziej odpowiednie dla tej grupy pacjentów.

Stosowanie u dorosłych z zaburzeniami czynności wątroby

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

Inne postaci farmaceutyczne mogą być bardziej odpowiednie dla tej grupy pacjentów.

Stosowanie u dzieci poniżej 1. roku życia

Metoklopramidu nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 1. roku życia (patrz punkt 2).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Metoclopramidi hydrochloridum Noridem

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

Pominięcie przyjęcia leku Metoclopramidi hydrochloridum Noridem

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, pielęgniarki 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 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 młodych osób dorosłych, 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, 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
- niekontrolowane ruchy, takie jak tiki, drżenie, skręcanie ciała lub kurcze mięśni (sztywność, twardość)
- objawy zbliżone do objawów choroby Parkinsona (sztywność, drżenie)
- pobudzenie ruchowe
- obniżenie ciśnienia tętniczego krwi (zwłaszcza po podaniu dożylnym)
- biegunka
- osłabienie.

Niezbyt często (mogą wystąpić do 1 na 100 pacjentów)

- podwyższone stężenie hormonu zwanego prolaktyną we krwi, co może powodować: wytwarzanie mleka u mężczyzn, oraz u kobiet niekarmiących
- nieregularne miesiączki
- omamy
- obniżony poziom świadomości
- powolne bicie serca (zwłaszcza po podaniu dożylnym)

- uczulenie
- problem z widzeniem i mimowolne odchylenia gałki ocznej

Rzadko (mogą wystąpić do 1 na 1000 pacjentów)

- stan splątania
- drgawki (zwłaszcza u pacjentów z padaczką)

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

- nieprawidłowe stężenie barwnika 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, drgawki, pocenie się, wytwarzanie śliny. Mogą być to objawy zaburzenia zwanego złośliwym zespołem neuroleptycznym
- zmiany pracy serca, co może być widoczne w zapisie EKG
- zatrzymanie krążenia (zwłaszcza po podaniu we wstrzyknięciu)
- wstrząs (bardzo duże zmniejszenie ciśnienia krwi) (zwłaszcza po podaniu we wstrzyknięciu)
- utrata przytomności (zwłaszcza po podaniu dożylnym)
- reakcja alergiczna, która może być ciężka (zwłaszcza po podaniu dożylnym)
- bardzo wysokie ciśnienie tętnicze
- myśli samobójcze.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Dotyczy to również działań niepożądanych niewymienionych w ulotce.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można również 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 podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Metoclopramidi hydrochloridum Noridem

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Ampułki przechowywać w torebce ochronnej i opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania w zakresie temperatury.

Po pierwszym otwarciu:

Zużyć w ciągu 2 miesięcy, jeśli ampułki są przechowywane bez torebki ochronnej.

Po zmieszaniu/rozcieńczeniu: Stabilność chemiczną i fizyczną po zmieszaniu z 0,9 % sodu chlorkiem, 5 % dekstrozą, roztworem Ringera z mleczanami i 4 % dekstrozą w 0,18 % sodu chlorku wykazano przez 48 godzin w temperaturze 15–25°C w sztucznym świetle i przez 48 godzin w temperaturze 5 (±3)°C, przy stężeniu produktu Metoclopramidi hydrochloridum Noridem 0,1 mg/mL.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, o ile sposób otwierania nie wyklucza ryzyka skażenia mikrobiologicznego, produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie natychmiast zużyty, za czas i warunki przechowywania w trakcie użytkowania odpowiada użytkownik.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na torebce ochronnej i tekturowym pudełku po „EXP”. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia tego 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 Metoclopramidi hydrochloridum Noridem

- Substancją czynną jest metoklopramidu chlorowodorek bezwodny (w postaci metoklopramidu chlorowodoru jednowodnego).
- Każdy mL roztworu zawiera 5,27 mg jednowodnego chlorowodoru metoklopramidu, co odpowiada 5 mg metoklopramidu chlorowodoru bezwodnego.
- Pozostałe składniki to sodu chlorek, sodu wodorotlenek i/lub kwas solny oraz woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Metoclopramidi hydrochloridum Noridem i co zawiera opakowanie

Metoclopramidi hydrochloridum Noridem, 5 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem do wstrzykiwań.

Ampułki z PP zawierające 2 mL roztworu, pakowane w pudełka tekturowe po 5, 10 (2 x 5), 20 (4 x 5), 50 (10 x 5) lub 60 (12 x 5) ampulek.

Każde 5 ampulek jest owinięte torebką ochronną.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny: Noridem Enterprises Ltd, Makariou & Evagorou 1, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nikozja, Cypr.

Wytwórca: DEMO S.A., PHARMACEUTICAL INDUSTRY, 21st km National Road Athens-Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Grecja. T.: +302108161802, F.: +302108161587

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

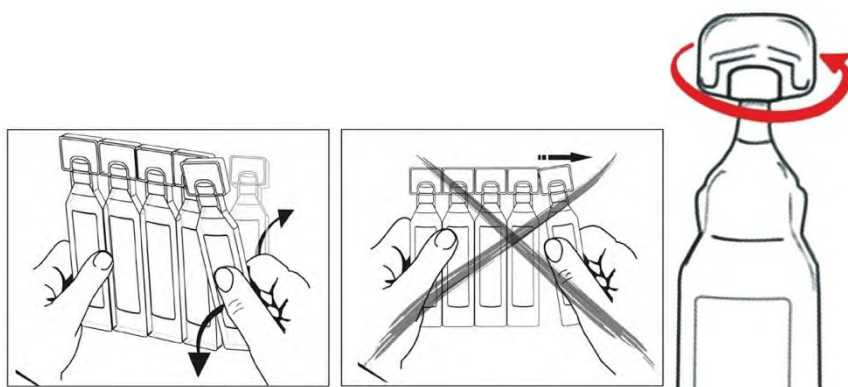
Cypr	PRIBEKINET 5 mg / mL Solution for injection
Republika Czeska	Metoclopramide Noridem
Niemcy	Metoclopramidhydrochlorid Noridem 5 mg/ml Injektionslösung
Grecja	PRIBEKINET 5 mg / mL Ενέσιμο Διάλυμα
Francja	METOCLOPRAMIDE NORIDEM 10 mg/2 mL, solution injectable
Węgry	Metoklopramid-hidroklorid Noridem 5 mg/ml oldatos injekció
Polska	Metoclopramidi hydrochloridum Noridem
Słowacja	Metoclopramide Noridem 5 mg/ml injekčný roztok

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

<-----
--->

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Przygotowanie i usuwanie



Niezgodności

Ze względu na brak badań zgodności, tego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi, z wyjątkiem następujących roztworów:

- 0,9 % roztwór sodu chlorku,
- dekstroza 5 %,
- roztwór Ringera z mleczanami,
- 4 % dekstroza w 0,18 % sodu chlorku

do końcowego stężenia produktu Metoclopramidi hydrochloridum Noridem 0,1 mg/mL.

Dawkowanie i sposób podawania

Wszystkie wskazania (dorośli)

Informacje na temat dawkowania znajdują się w punkcie 3 ulotki dołączonej do opakowania.

Czas trwania leczenia w postaci wstrzyknieć powinien być jak najkrótszy, a przejście na leczenie doustne lub doodbytnicze powinno nastąpić tak szybko, jak to możliwe.

Częstość podawania:

Należy zachować minimalny odstęp 6 godzin między dwoma podaniami, nawet w przypadku wymiotów lub 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.

Niewydolność nerek:

U pacjentów z końcową 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 %.

Niewydolność wątroby:

U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, należy zmniejszyć dawkę o 50 %.

Inne postacie farmaceutyczne mogą być bardziej odpowiednie do podawania w tej populacji.

Dzieci i młodzież:

Metoklopramid jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 1. roku życia.

Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Przedawkowanie

Objawy

Mogą wystąpić zaburzenia pozapiramidowe, senność, obniżony poziom świadomości, splątanie, omamy i zatrzymanie krążenia i oddychania.

Postępowanie

W przypadku objawów pozapiramidowych związanych lub nie związanych z przedawkowaniem, leczenie ma charakter wyłącznie objawowy (u dzieci benzodiazepiny i (lub) leki przeciwocholinergiczne stosowane w chorobie Parkinsona u dorosłych).

W zależności od stanu klinicznego należy zastosować leczenie objawowe i stale kontrolować czynność układu sercowo-naczyniowego oraz układu oddechowego.