

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

Metoclopramidi hydrochloridum Inpharm
5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
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 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 Inpharm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metoclopramidi hydrochloridum Inpharm
3. Jak stosować lek Metoclopramidi hydrochloridum Inpharm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Metoclopramidi hydrochloridum Inpharm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Dorośli

Lek Metoclopramidi hydrochloridum Inpharm jest stosowany u dorosłych w następujących przypadkach:

- zapobieganie nudnościom i wymiotom, które mogą wystąpić po zabiegach chirurgicznych;
- leczenie nudności i wymiotów, w tym nudności i wymiotów związanych z migreną;
- zapobieganie nudnościom i wymiotom związanych z radioterapią.

Dzieci i młodzież

Lek Metoclopramidi hydrochloridum Inpharm jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży (w wieku 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 zastosowaniem leku Metoclopramidi hydrochloridum Inpharm

Kiedy nie stosować leku Metoclopramidi hydrochloridum Inpharm:

- 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 „Lek Metoclopramidi hydrochloridum Inpharm a inne leki” poniżej);
- jeśli u pacjenta wystąpiły kiedykolwiek nieprawidłowe stężenia barwnika krwi (methemoglobinemia) lub niedobór reduktazy NADH cytochromu b5.

Leku Metoclopramidi hydrochloridum Inpharm 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 leku Metoclopramidi hydrochloridum Inpharm. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed zastosowaniem leku Metoclopramidi hydrochloridum Inpharm.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Metoclopramidi hydrochloridum Inpharm należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, 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 Metoclopramidi hydrochloridum Inpharm”).

Lek Metoclopramidi hydrochloridum Inpharm 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 leku Metoclopramidi hydrochloridum Inpharm lub lek Metoclopramidi hydrochloridum Inpharm 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 Inpharm”);
- leki o działaniu przeciwocholinergicznym (leki stosowane w celu złagodzenia skurczów żołądka);
- pochodne morfiny (leki stosowane w leczeniu ciężkiego bólu);

- leki uspokajające;
- leki stosowane w leczeniu problemów psychicznych;
- digoksylna (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 tranilcypromina.

Lek Metoclopramidi hydrochloridum Inpharm z alkoholem

Podczas stosowania metoklopramidu nie należy spożywać alkoholu, ponieważ nasila on działanie sedacyjne leku Metoclopramidi hydrochloridum Inpharm.

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 przed zastosowaniem tego leku. Jeśli jest to konieczne, lek Metoclopramidi hydrochloridum Inpharm może być stosowany w okresie ciąży. Lekarz zdecyduje o konieczności stosowania leku.

Lek Metoclopramidi hydrochloridum Inpharm nie jest zalecany 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 Inpharm. Może to spowodować zaburzenie widzenia oraz zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Metoclopramidi hydrochloridum Inpharm zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Metoclopramidi hydrochloridum Inpharm

Lek zwykle podaje lekarz lub pielęgniarka - w powolnym wstrzyknięciu do żyły (przez co najmniej 3 minuty) lub domięśniowo.

Dorośli

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.

Wszystkie wskazania (dzieci i młodzież w wieku 1-18 lat)

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

Wiek	Masa ciała	Dawka	Częstość
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
9-18 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 trwać dłużej niż 48 godzin w przypadku leczenia nudności i wymiotów po zabiegach chirurgicznych.

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

Sposób podawania

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

Pacjenci w podeszłym wieku

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

Dorośli z zaburzeniem czynności nerek

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

Dorośli z zaburzeniem czynności wątroby

Należy powiedzieć lekarzowi o problemach dotyczących 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 Metoclopramidi hydrochloridum Inpharm

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

Pominięcie zastosowania leku Metoclopramidi hydrochloridum Inpharm

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 tych 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 (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- senność.

Często (występują u mniej niż 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 (występują u mniej niż 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)
- zaburzenia widzenia i mimowolne odchylenie gałki ocznej w górę
- obniżony poziom świadomości
- powolne bicie serca (zwłaszcza po podaniu dożylnym).

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1 000 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 (występują 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 podmiotowi odpowiedzialnemu lub importerowi równoległemu.

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

5. Jak przechowywać lek Metoclopramidi hydrochloridum Inpharm

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 Metoclopramidi hydrochloridum Inpharm

- Substancją czynną leku jest metoklopramidu chlorowodorek. Każdy ml roztworu zawiera 5 mg metoklopramidu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Metoclopramidi hydrochloridum Inpharm i co zawiera opakowanie

Lek Metoclopramidi hydrochloridum Inpharm jest bezbarwnym i przezroczystym roztworem. Opakowanie zawiera 6 ampulek po 2 ml.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Belgii, kraju eksportu:

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Belgia

Wytwórca:

DELPHARM DIJON
Boulevard de l'Europe 6
21800 Quétigny
Francja

Importer równoległy:

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

Przepakowano w:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Numer pozwolenia w Belgii, kraju eksportu: BE036906

Numer pozwolenia na import równoległy: 232/26

Data zatwierdzenia ulotki: 15.06.2026