

Prospect: Informații pentru pacient**Metoclopramid hameln 5 mg/ml soluție injectabilă**
clorhidrat de metoclopramidă

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, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Metoclopramid hameln și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Metoclopramid hameln
3. Cum se administrează Metoclopramid hameln
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Metoclopramid hameln
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Metoclopramid hameln și pentru ce se utilizează

Metoclopramid hameln 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 hameln este utilizat la adulți:

- pentru prevenirea greței și vărsăturilor care pot să apară după o intervenție chirurgicală
- pentru tratamentul greței și vărsăturilor, inclusiv al grețurilor și vărsăturilor care pot să apară în timpul migrenei
- pentru prevenirea greței și vărsăturilor induse de radioterapie

Copii și adolescenți

Metoclopramid hameln este utilizat la copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 1- 18 ani), numai dacă alt tratament nu dă rezultate sau nu poate fi utilizat:

- pentru prevenirea greței și vărsăturilor induse de întârzierea chimioterapiei
- pentru prevenirea greței și vărsăturilor care au apărut după o intervenție chirurgicală

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Metoclopramid hameln

Nu trebuie să vi se administreze Metoclopramid hameln dacă:

- sunteți alergic la metoclopramidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).

- prezentați sângerare, obstrucție sau ulceratie la nivelul stomacului sau intestinului.
- aveți sau ați putea avea o tumoră rară la nivelul glandei suprarenale, care este situată deasupra rinichiului (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 hameln împreună cu alte medicamente”).
- ați avut vreodată concentrații anormale ale pigmentului din sânge (methemoglobinemie) sau deficit de NADH citocrom b5 reductază.

Nu administrați Metoclopramid hameln la copiii cu vârsta sub 1 an (vezi mai jos “Copii și adolescenți”).

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Metoclopramid hameln, adresați-vă 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 cu nivelul concentrațiilor de săruri din sânge, cum sunt potasiu, sodiu și magneziu.
- 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 (methemoglobinemie), tratamentul trebuie întrerupt imediat și definitiv.

Nu depășiți 3 luni de tratament din cauza riscului de apariție a spasmelor musculare involuntare.

Copii și adolescenți

La copiii, adolescenți și adulți tineri, pot să apară mișcări 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 trebuie să vi se administreze Metoclopramid hameln dacă”).

Metoclopramid hameln împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acest lucru se datorează faptului că unele medicamente pot afecta modul de acțiune al Metoclopramid hameln sau Metoclopramid hameln 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 trebuie să vi se administreze Metoclopramid hameln dacă”)
- anticolinergice (medicamente utilizate pentru ameliorarea spasmelor sau a crampelor abdominale)
- derivați ai morfinei (medicamente utilizate pentru tratamentul durerii severe)
- medicamente 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 hameln împreună cu alcool

În timpul tratamentului cu metoclopramidă nu trebuie consumat alcool, deoarece acesta crește efectul sedativ al Metoclopramid hameln.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

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

Alăptarea

Metoclopramid hameln nu este recomandat dacă alăptați, deoarece metoclopramida trece în laptele matern și poate să afecteze copilul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

După administrarea Metoclopramid hameln, este posibil să vă simțiți somnolent, amețit 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 utilaje.

Metoclopramid hameln conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per fiolă (2 ml), adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum se administrează Metoclopramid hameln

Acest medicament va fi administrat, în mod normal, de către un medic sau o asistentă medicală. Acesta va fi administrat sub formă de injecție lentă într-o venă (în decurs de minim 3 minute) sau de injecție într-un mușchi.

Utilizarea la pacienții adulți

Pentru tratamentul greței și vărsăturilor, inclusiv al greței și vărsăturilor care pot să apară în timpul migrenei și pentru prevenirea greței și vărsăturilor induse de radioterapie: 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.

Pentru prevenirea greței și vărsăturilor care pot să apară după o intervenție chirurgicală: se recomandă o doză unică de 10 mg.

Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 1-18 ani (toate indicațiile)

Doza recomandată este între 0,1 și 0,15 mg/kg greutate corporală, repetată de până la 3 ori pe zi, administrată sub formă de injecție lentă într-o venă.

Doza maximă în 24 de ore este de 0,5 mg/kg greutate corporală.

Tabel de dozare

Vârsta	Greutate corporală	Doză	Frecvență
1-3 ani	10-14 kg	1 mg	De până la 3 ori pe zi
3-5 ani	15-19 kg	2 mg	De până la 3 ori pe zi

5-9 ani	20-29 kg	2,5 mg	De până la 3 ori pe zi
9-18 ani	30-60 kg	5 mg	De până la 3 ori pe zi
15-18 ani	Peste 60 kg	10 mg	De până la 3 ori pe zi

Tratamentul nu trebuie să depășească 48 de ore pentru tratamentul greței și vărsăturilor care au apărut după o intervenție chirurgicală.

Tratamentul nu trebuie să depășească 5 zile pentru prevenirea greței și vărsăturilor induse de întârzierea chimioterapiei.

Utilizarea la copii și adolescenți

Metoclopramida nu trebuie utilizată la copii cu vârsta sub 1 an (vezi pct. 2).

Vârstnici

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

Adulți cu probleme ale rinichilor

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

Adulți cu probleme ale ficatului

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți probleme la nivelul ficatului. Doza trebuie redusă dacă aveți probleme severe ale ficatului.

Dacă vi se administrează mai mult Metoclopramid hameln decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului. Puteți prezenta mișcări necontrolate (tulburări extrapiramidale), senzație de somnolență, afectare a conștienței, confuzie, halucinații și stop cardio-respirator (inima și respirația se opresc). Medicul dumneavoastră vă va prescrie un tratament pentru aceste semne, dacă este necesar.

Dacă uitați să luați Metoclopramid hameln

A nu se administra o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Opritiți tratamentul și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă în timpul administrării acestui medicament prezentați unul dintre următoarele semne:

- mișcări necontrolate (care implică adesea capul sau gâtul). Acestea pot să apară la copii sau adulți tineri și în special atunci când sunt utilizate doze mari. Aceste semne apar, de obicei, la inițierea tratamentului, dar pot să apară chiar și după o singură administrare. Aceste mișcări dispar atunci când sunt tratate corespunzător.
- febră, tensiune arterială mare, convulsii, transpirație, producție de salivă. Acestea pot fi semne ale unei afecțiuni numite sindrom neuroleptic malign.
- mâncărime sau erupții trecătoare pe piele, umflare a 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 răsucire 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
- tulburări vizuale și deviație involuntară a globilor oculari
- 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 involuntare apărute după utilizarea prelungită, în special la pacienții vârstnici
- febră ridicată, tensiune arterială mare, convulsii, transpirație, producție de salivă. Acestea pot fi semne a unei afecțiuni numite sindrom neuroleptic malign.
- modificări ale ritmului inimii, care pot fi observate pe electrocardiogramă
- stop cardiac (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)
- reacție alergică care poate fi severă (în special la administrarea pe cale intravenoasă)
- creșterea bruscă a tensiunii arteriale la pacienții cu tumoră a glandei suprarenale (feocromocitom)
- tensiune arterială foarte mare
- gânduri suicidare

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Metoclopramid hameln

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură de păstrare.

Păstrați fiola în cutie pentru a fi protejată de lumină.

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 hameln

- Substanța activă este clorhidrat de metoclopramidă.
Fiecare mililitru de soluție conține clorhidrat de metoclopramidă 5 mg sub formă de clorhidrat de metoclopramidă monohidrat.
- Celelalte componente sunt clorură de sodiu, acid citric monohidrat, citrat de sodiu, acid clorhidric concentrat sau hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Metoclopramid hameln și conținutul ambalajului

Metoclopramid hameln (injectabil) se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră, fără particule vizibile furnizat în fiole din sticlă neutră incoloră de tip I a câte 2 ml soluție injectabilă. Fiecare cutie conține 10 fiole.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1, 31787, Hameln,
Germania

Fabricanții

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Germania

hameln rds s.r.o.

Horná 36
900 01 Modra
Slovakia

Acest medicament este autorizat în Statele membre ale SEE sub următoarele nume:

Bulgaria	Metoclopramide hameln 5 mg/ml solution for injection Метоклопрамид хамелн 5 mg/ml инжекционен разтвор
Republica Cehă	Metoclopramide hameln
Croația	Metoklopramidklorid hameln 5 mg/ml otopina za injekciju

Ungaria	Metoklopramid hameln 5 mg/ml oldatos injekció
Polonia	Metoclopramide hameln
România	Metoclopramid hameln 5 mg/ml soluție injectabilă
Republica Slovacă	Metoclopramide hameln 5 mg/ml injekčný roztok
Slovenia	Metoklopramid hameln 5 mg/ml raztopina za injiciranje

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2022.

✂-----

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

GHID DE PREPARARE:

Metoclopramid hameln 5 mg/ml soluție injectabilă

Vă rugăm să consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru informații complete de prescriere.

Mod de administrare

Soluția poate fi administrată pe cale intravenoasă sau intramusculară.

Dozele intravenoase se administrează lent ca bolus (în decurs de minim 3 minute).

Condiții de păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură de păstrare.

Păstrați fiola în cutie pentru a fi protejată de lumină.