

Prospect: Informații pentru utilizator**Metoclopramid Slavia 10 mg comprimate**
Clorhidrat de metoclopramidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 nementionate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Metoclopramid Slavia și pentru ce se utilizează

Metoclopramid Slavia 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 Slavia este utilizat la adulți:

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

În caz de migrenă, metoclopramida poate fi luată cu analgezice orale, pentru o funcționare mai eficientă a analgezicelor.

Copii și adolescenți

Metoclopramid Slavia este indicat la copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 15 – 18 ani) pentru prevenirea greței și vărsăturilor induse de întârzierea chimioterapiei, numai dacă alt tratament nu dă rezultate.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Metoclopramid Slavia**Nu luați Metoclopramid Slavia dacă:**

- sunteți **alergic** la metoclopramidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

- prezentați **sângerare, obstrucție sau ulcerație** 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 Slavia împreună cu alte medicamente**);
- ați avut vreodată concentrații anormale ale pigmentului din sânge (methemoglobinemie) sau deficit de NADH citocrom b₅ reductază.

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

Atenționări și precauții

Înainte să luați Metoclopramid Slavia, 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).

Teste ale sângelui

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.

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 mișcările 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 Slavia dacă**”).

Metoclopramid Slavia 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 Slavia sau Metoclopramid Slavia 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 Slavia dacă**”)
- anticolinergice (medicamente utilizate pentru ameliorarea spasmelor sau a crampelor abdominale)
- derivați ai morfinei (medicamente utilizate pentru tratamentul durerii severe)
- sedative
- orice medicament utilizat pentru tratarea 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 Slavia împreună cu alcool

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

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă, 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 Slavia poate fi administrat în timpul sarcinii. Medicul dumneavoastră va decide dacă vă va administra sau nu acest medicament.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

După administrarea Metoclopramid Slavia, 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 Slavia 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 luați Metoclopramid Slavia

Adulți

Doza unică recomandată este de 10 mg, repetată 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.

Copii și adolescenți

Pentru prevenirea greței și vărsăturilor induse de întârzierea chimioterapiei (copii și 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.

Nu trebuie să luați acest medicament pentru mai mult de 5 zile pentru prevenirea greței și vărsăturilor induse de întârzierea chimioterapiei.

Metoclopramid Slavia nu este adecvat pentru administrare la copii cu greutate corporală sub 61 kg. La această categorie de pacienți 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.

Vârștnici

Poate fi necesar ca doza să fie redusă în funcție de probleme la nivelul 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 ale rinichilor moderate sau severe.

Adulți cu probleme ale ficatului

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

Copii și adolescenți

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

Dacă luați mai mult Metoclopramid Slavia 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 luați Metoclopramid Slavia

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest 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.

Opriti 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 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, 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 torsiune sau contracturi musculare (rigiditate)
- simptome similare bolii Parkinson (rigiditate, tremor)
- senzație de neliniște
- scăderea tensiunii arteriale (în special la administrarea intravenoasă)
- diaree
- senzație de slăbiciune

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- niveluri crescute ale unui hormon numit prolactină din 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 intravenoasă)
- alergie

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
- dezvoltarea anormală a sânilor (ginecomastie)
- spasme musculare involuntare 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 intravenoasă)
- șoc (scăderea severă a tensiunii arteriale) (în special la administrarea intravenoasă)
- leșin (în special la administrarea intravenoasă)
- reacții alergice care pot fi severe (în special la administrarea intravenoasă)
- tensiune arterială foarte mare

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice 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 web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Metoclopramid Slavia

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 Slavia

- Substanța activă este metoclopramidă. Fiecare comprimat conține clorhidrat de metoclopramidă anhidru 10 mg sub formă de clorhidrat de metoclopramidă monohidrat 10,54 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, gelatină, talc, stearat de magneziu.

Cum arată Metoclopramid Slavia și conținutul ambalajului

Metoclopramid Slavia se prezintă sub formă de comprimate neacoperite, de culoare albă, cu fețe plate, având diametrul de 7 mm. Este ambalat în cutie cu 4 blistere a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. Slavia Pharm S.R.L.
B-dul Theodor Pallady nr. 44C
Sector 3, București,
România

Fabricantul

S.C. Slavia Pharm S.R.L.
Bd. Theodor Pallady nr. 44C, Sector 3, București, România

Data ultimei verificări a prospectului Mai, 2019