

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

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 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 pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Metoclopramid Arena și pentru ce se utilizează

Metoclopramid Arena 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 Arena este utilizat la adulți:

- pentru prevenirea greței și vărsăturilor induse de chimioterapie (CINV) care apar cu întârziere față de momentul administrării acesteia.
- 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.

Adolescenți

Metoclopramid Arena este indicat la adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 15-18 ani) pentru prevenirea greței și vărsăturilor induse de chimioterapie (CINV) care apar cu întârziere față de momentul administrării acesteia, numai dacă alt tratament nu dă rezultate.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Metoclopramid Arena**Nu utilizați Metoclopramid Arena dacă:**

- sunteți alergic (hipersensibil) la metoclopramidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat 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 Arena împreună cu alte medicamente”);
- ați avut vreodată concentrații anormale ale pigmentului din sânge (methemoglobinemie) sau deficit de NADH citocrom b5 reductază.

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

Nu luați Metoclopramid Arena dacă oricare dintre acestea se aplică în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a lua Metoclopramid Arena.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Metoclopramid Arena, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Înainte să luați Metoclopramid Arena, 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).

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.

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.

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 Arena dacă”)

Metoclopramid Arena împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice 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 Arena sau Metoclopramid Arena 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 Arena 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 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 Arena împreună cu alimente, băuturi și alcool

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

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

După administrarea Metoclopramid Arena, 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 Arena 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 utilizați Metoclopramid Arena

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Toate indicațiile (pacienți adulți)

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.

Durata maximă recomandată a tratamentului este de 5 zile.

Pentru prevenirea greței și vărsăturilor induse de chimioterapie (CINV) care apar cu întârziere față de momentul administrării acesteia (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.

Instrucțiuni de utilizare

Nu trebuie să luați acest medicament pentru mai mult 5 zile pentru prevenirea greței și vărsăturilor induse de chimioterapie (CINV) care apar cu întârziere față de momentul administrării acesteia.

Metoclopramid Arena nu este adecvat pentru administrare la copii sau adolescenți cu vârsta sub 15 ani și greutate corporală sub 61 kg.

La această categorie de populație 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.

Vârșnici

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 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.

La aceste categorii de populație sunt adecvate pentru administrare alte concentrații, deoarece comprimatul de 10 mg nu este divizibil.

Copii și adolescenți

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

Dacă utilizați mai mult Metoclopramid Arena 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 utilizați Metoclopramid Arena

Nu luați o doză dublă, pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să utilizați Metoclopramid Arena

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră 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 amețală.

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 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
- halucinații
- nivel scăzut al conștienței
- bătăi lente ale inimii (în special la administrarea pe cale 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
- dezvoltare 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 pe cale injectabilă)

- șoc (scăderea severă a tensiunii arteriale) (în special la administrarea pe cale injectabilă)
- leșin (în special la administrarea pe cale intravenoasă)
- reacții alergice care pot fi severe (în special la administrarea pe cale intravenoasă)
- tensiune arterială foarte mare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. 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 Arena

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

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 Arena

- Substanța activă este clorhidratul de metoclopramidă anhidru. 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 Arena și conținutul ambalajului

Metoclopramid Arena se prezintă sub formă de comprimate rotunde, plate, de culoare albă cu diametrul de 7 mm.

Este disponibil în cutii cu 4 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Arena Group S.A.,
Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, București, cod 024022, România

Fabricantul

Arena Group S.A.
Bd. Dunării nr. 54, cod 077190, Oras Voluntari, Jud. Ilfov, , România

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>