

Prospect: Informații pentru utilizator**Metoclopramid Terapie 5 mg/ml soluție injectabilă**
Clorhidrat de metoclopramidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să vi se administreze 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, asistentei medicale 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, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Metoclopramid Terapie 5 mg/ml soluție injectabilă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Metoclopramid Terapie 5 mg/ml soluție injectabilă
3. Cum să vi se administreze Metoclopramid Terapie 5 mg/ml soluție injectabilă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Metoclopramid Terapie 5 mg/ml soluție injectabilă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Metoclopramid Terapie 5 mg/ml soluție injectabilă și pentru ce se utilizează

Metoclopramid Terapie 5 mg/ml soluție injectabilă 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 Terapie 5 mg/ml soluție injectabilă 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 Terapie 5 mg/ml soluție injectabilă este utilizat la copiii 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 Terapie 5 mg/ml soluție injectabilă

Nu trebuie să vi se administreze Metoclopramid Terapie 5 mg/ml soluție injectabilă:

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

- dacă prezentați sângerare, obstrucție sau ulceratie la nivelul stomacului sau intestinului.
- dacă aveți sau ați putea avea o tumoră rară la nivelul glandei suprarenale, care este situată deasupra rinichiului (feocromocitom).
- dacă ați avut vreodată spasme musculare involuntare (dischinezie tardivă), atunci când ați fost tratat cu un medicament.
- dacă aveți epilepsie.
- dacă aveți boala Parkinson.
- dacă luați levodopa (un medicament pentru boala Parkinson) sau agoniști dopaminergici (vezi mai jos **“Metoclopramid Terapie 5 mg/ml soluție injectabilă împreună cu alte medicamente”**).
- dacă ați avut vreodată concentrații anormale ale pigmentului din sânge (methemoglobinemie) sau deficit de NADH citocrom b5 reductază.

Nu administrați Metoclopramid Terapie 5 mg/ml soluție injectabilă la copiii cu vârsta sub 1 an (vezi mai jos **“Copii și adolescenți”**).

Nu luați Metoclopramid Terapie 5 mg/ml soluție injectabilă 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 Terapie 5 mg/ml soluție injectabilă.

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Metoclopramid Terapie 5 mg/ml soluție injectabilă, 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.

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.

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

Copii și adolescenți

La copii, 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 Terapie 5 mg/ml soluție injectabilă”**).

Metoclopramid Terapie 5 mg/ml soluție injectabilă 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 Terapie 5 mg/ml soluție injectabilă sau Metoclopramid Terapie 5 mg/ml soluție injectabilă 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 Terapie 5 mg/ml soluție injectabilă”**)
- 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 Terapioa 5 mg/ml soluție injectabilă împreună cu alcool

În timpul tratamentului cu metoclopramidă nu trebuie consumat alcool, deoarece acesta crește efectul sedativ al Metoclopramid Terapioa 5 mg/ml soluție injectabilă.

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 Terapioa 5 mg/ml soluție injectabilă poate fi administrat în timpul sarcinii. Medicul dumneavoastră va decide dacă vă va administra sau nu acest medicament.

Metoclopramid Terapioa 5 mg/ml soluție injectabilă nu este recomandat dacă alăptați, deoarece metoclopramida trece în laptele matern și poate să afecteze copilul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

După administrarea Metoclopramid Terapioa 5 mg/ml soluție injectabilă, 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 Terapioa 5 mg/ml soluție injectabilă conține metabisulfid de sodiu

Poate provoca rar reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm.

3. Cum să vi se administreze Metoclopramid Terapioa 5 mg/ml soluție injectabilă

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

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.

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.

Toate indicațiile (copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 1-18 ani)

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

Doza recomandată este între 0,1 și 0,15 mg/kg greutate corporală, repetată de până la trei ori pe zi, administrată pe cale intravenoasă.

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 trei ori pe zi
3-5 ani	15-19 kg	2 mg	De până la trei ori pe zi
5-9 ani	20-29 kg	2,5 mg	De până la trei ori pe zi
9-18 ani	30-60 kg	5 mg	De până la trei ori pe zi
15-18 ani	Peste 60kg	10 mg	De până la trei 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.

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 Terapie 5 mg/ml soluție injectabilă 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 Terapie 5 mg/ml soluție injectabilă

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.

Opriiți 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) cum sunt ticuri, tremurături, mișcări de răsucire sau contracturi musculare (rigiditate). 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, umflarea feței, buzelor sau gâtului, dificultăți de respirație. Acestea pot fi semne ale unei reacții alergice, care poate să fie severă.

- semne de reacție alergică severă (în special la administrarea pe cale intravenoasă)
- convulsii (crize).

Alte reacții adverse sunt

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- senzație de amețeală.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- depresie
- simptome similare bolii Parkinson (rigiditate, tremor)
- senzație de neliniște
- scăderea tensiunii arteriale (în special la administrarea pe cale intravenoasă)
- diaree
- senzație de slăbiciune.

Reacții adverse 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)

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- stare confuzională

Reacții adverse 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
- 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)
- creșterea bruscă a tensiunii arteriale la pacienții cu tumora glandei suprarenale (feocromocitom)
- 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 din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Metoclopramid Terapie 5 mg/ml soluție injectabilă

Nu lăsați acest medicament 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 ambalaj 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 Terapie 5 mg/ml soluție injectabilă

- Substanța activă este clorhidrat de metoclopramidă. 1 ml soluție injectabilă conține clorhidrat de metoclopramidă anhidru 5 mg. 2 ml soluție injectabilă conțin clorhidrat de metoclopramidă anhidru 10 mg sub formă de clorhidrat de metoclopramidă monohidrat 10,536 mg.
- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, metabisulfid de sodiu, fosfat disodic dodecahidrat, acid citric, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Metoclopramid Terapie 5 mg/ml soluție injectabilă și conținutul ambalajului

Metoclopramid Terapie 5 mg/ml soluție injectabilă se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră, fără particule vizibile.

Ambalaj

Cutie cu 5 fiole de sticlă brună prevăzute cu punct de rupere a câte 2 ml soluție injectabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Terapie SA
Str. Fabricii Nr. 124, Cluj-Napoca
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 Decembrie 2019.

<-----

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății

Metoclopramid Terapie 5 mg/ml soluție injectabilă

Clorhidrat de metoclopramidă

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

Doze și 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).

Toate indicațiile (pacienți adulți)

Pentru prevenirea PONV, se recomandă o doză unică de 10 mg.

Pentru tratamentul simptomatic al greței și vărsăturilor, inclusiv al greței și vărsăturilor induse de migrena acută și pentru prevenirea greței și vărsăturilor induse de radioterapie (RINV): se recomandă o doză unică 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 tratamentului injectabil trebuie să fie cât mai scurtă, iar trecerea la tratamentul oral sau rectal trebuie făcută cât mai curând posibil.

Toate indicațiile (copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 1-18 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 intravenoasă. 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 trei ori pe zi
3-5 ani	15-19 kg	2 mg	De până la trei ori pe zi
5-9 ani	20-29 kg	2,5 mg	De până la trei ori pe zi
9-18 ani	30-60 kg	5 mg	De până la trei ori pe zi
15-18 ani	Peste 60 kg	10 mg	De până la trei ori pe zi

Durata maximă a tratamentului este de 48 de ore pentru tratamentul greței și vărsăturilor postoperatorii deja instalate (PONV).

Durata maximă a tratamentului este de 5 zile pentru prevenirea greței și vărsăturilor induse de întârzierea chimioterapiei (CINV).

Mod de administrare:

Trebuie respectat un interval minim de 6 ore între două administrări, chiar și în caz de vărsături sau respingere a dozei.

Grupe speciale de populație

Vârstnici

La pacienții vârstnici trebuie luată în considerare o scădere a dozei, pe baza funcției renale și hepatice și pe baza fragilității generale.

Insuficiență renală:

La pacienții cu insuficiență renală în stadiu terminal (clearance-ul creatininei ≤ 15 ml/minut), doza zilnică trebuie redusă cu 75%.

La pacienții cu insuficiență renală moderată până la severă (clearance-ul creatininei 15-60 ml/minut), doza trebuie redusă cu 50%.

Insuficiență hepatică:

La pacienții cu insuficiență hepatică severă, doza trebuie redusă cu 50%.

Copii și adolescenți

Metoclopramida este contraindicată la copiii cu vârsta sub 1 an.

Incompatibilități

Metoclopramida este incompatibilă cu cefalotina sodică, cloramfenicolul sodic, bicarbonatul de sodiu.