

Písomná informácia pre používateľa

Metoclopramide Noridem 5 mg/ml injekčný roztok monohydrát metoklopramídiu-chloridu

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Metoclopramide Noridem a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Metoclopramide Noridem
3. Ako sa Metoclopramide Noridem podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Metoclopramide Noridem
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Metoclopramide Noridem a na čo sa používa

Metoclopramide Noridem je antiemetikum (liek proti vracaniu). Obsahuje liečivo nazývané metoklopramid. Pôsobí na tú časť mozgu, ktorá zabraňuje vzniku napínania na vracanie (nevoľnosti) alebo vracania.

Metoclopramide Noridem sa používa **u dospelých:**

- na prevenciu (predchádzanie vzniku) nevoľnosti a vracania, ktoré sa môžu vyskytnúť po operácii,
- na liečbu nevoľnosti a vracania, vrátane nevoľnosti a vracania, ktoré sa môžu vyskytnúť pri migréne,
- na prevenciu nevoľnosti a vracania, ktoré sú spôsobené rádioterapiou (liečbou ožarovaním).

Metoclopramide Noridem sa používa **u detí a dospievajúcich** (vo veku 1 – 18 rokov) len vtedy, keď u nich iná liečba neúčinkuje alebo nemôže byť použitá:

- na prevenciu oneskorenej nevoľnosti a vracania, ktoré sa môžu vyskytnúť po chemoterapii,
- na liečbu nevoľnosti a vracania, ktoré sa vyskytli po operácii.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Metoclopramide Noridem

Metoclopramide Noridem nesmie byť podaný, ak:

- ste alergický na metoklopramid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- trpíte krvácaním, obštrukciou (prekážkou) alebo prederavením žalúdka alebo čreva.
- máte alebo možno máte zriedkavý nádor nadobličky, ktorý sa nachádza v blízkosti obličky (feochromocytóm).
- ste niekedy mali mimovoľné kŕčovitú sťahy svalov (tardívnu dyskinézu), keď ste boli liečení nejakým liekom.
- máte epilepsiu.
- máte Parkinsonovu chorobu.

- užívate levodopu (liek na Parkinsonovu chorobu) alebo dopaminergné agonisty (pozri „Iné lieky a Metoclopramide Noridem“ uvedené nižšie).
- ste niekedy mali abnormálnu (mimo normy) hladinu krvného farbiva (methemoglobinémiu) alebo nedostatok NADH cytochrómu-b5-reduktázy.

Metoclopramide Noridem nepodávajte dieťaťu mladšiemu ako 1 rok (pozri „Deti a dospelávajúci“ uvedené nižšie).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú Metoclopramide Noridem, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

- ste v minulosti mali nezvyčajný tlkot srdca (predĺženie QT intervalu) alebo akékoľvek iné problémy so srdcom.
- máte problémy s hladinami solí v krvi, napríklad s draslíkom, sodíkom a horčíkom.
- užívate ďalšie lieky, o ktorých je známe, že ovplyvňujú tlkot srdca.
- máte akékoľvek neurologické (súvisiace s mozgom) problémy.
- máte problémy s pečeňou alebo obličkami. Dávka môže byť znížená (pozri časť 3).

Váš lekár vám môže urobiť krvné vyšetrenia na kontrolu hladiny krvného farbiva. V prípade abnormálnej hladiny (methemoglobinémie) sa liečba musí ihneď a natrvalo ukončiť.

Deti a dospelávajúci

U detí a dospelávajúcich sa môžu vyskytnúť nekontrolovateľné pohyby (extrapyramídové poruchy). Tento liek sa nesmie používať u detí mladších ako 1 rok kvôli zvýšenému riziku vzniku nekontrolovateľných pohybov (pozri „Metoclopramide Noridem nesmie byť podaný, ak“ uvedené vyššie).

Iné lieky a Metoclopramide Noridem

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. Je to dôležité kvôli tomu, že niektoré lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým Metoclopramide Noridem účinkuje, alebo Metoclopramide Noridem môže ovplyvniť spôsob, akým účinkujú iné lieky. Medzi tieto lieky patria nasledujúce:

- levodopa alebo iné lieky používané na liečbu Parkinsonovej choroby (pozri „Metoclopramide Noridem nesmie byť podaný, ak“ uvedené vyššie)
- anticholinergiká (lieky používané na zmiernenie kŕčov alebo kŕčovitých sťahov v žalúdku)
- deriváty morfinu (lieky používané na liečbu silnej bolesti)
- sedatíva (utlmujúce lieky)
- akékoľvek lieky používané na liečbu problémov s duševným zdravím
- dígoxín (liek používaný na liečbu srdcového zlyhania)
- cyklosporín (liek používaný na liečbu niektorých problémov s imunitným systémom)
- mivakúrium a suxamétónium (lieky používané v anestézii na uvoľnenie svalov)
- fluoxetín a paroxetín (lieky používané na liečbu depresie).

Metoclopramide Noridem a alkohol

Alkohol sa nesmie konzumovať počas liečby metoklopramidom, pretože zvyšuje sedatívny (utlmujúci) účinok lieku Metoclopramide Noridem.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako vám podajú tento liek. Metoclopramide Noridem sa môže používať počas tehotenstva, ak je to nutné. Váš lekár rozhodne, či sa vám má alebo nemá podať tento liek.

Metoclopramide Noridem sa neodporúča, ak dojčíte, pretože metoklopramid prechádza do materského mlieka a môže mať vplyv na vaše dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po podaní lieku Metoclopramide Noridem môžete pociťovať ospalosť, závraty alebo mať nekontrolovateľné šklbavé, trhavé alebo krúživé pohyby a nezvyčajné svalové napätie spôsobujúce skrivenie tela. To môže ovplyvniť váš zrak a tiež narušiť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Metoclopramide Noridem obsahuje sodík

Jeden ml lieku obsahuje 3,35 mg (0,1455 mmol) sodíka.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej ampulke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako sa Metoclopramide Noridem podáva

Tento liek vám zvyčajne bude podávať lekár alebo zdravotná sestra. Bude podávaný formou pomalej injekcie do žily (počas aspoň 3 minút) alebo injekciou do svalu.

Použitie u dospelých

Liečba nevoľnosti a vracania, vrátane nevoľnosti a vracania, ktoré sa môžu vyskytnúť pri migréne, a prevencia nevoľnosti a vracania, ktoré sú spôsobené rádioterapiou: odporúčaná jednotlivá dávka je 10 mg opakovane podávaná až 3-krát denne.

Najvyššia odporúčaná denná dávka je 30 mg alebo 0,5 mg/kg telesnej hmotnosti.

Prevencia nevoľnosti a vracania, ktoré sa môžu vyskytnúť po operácii: odporúča sa jednorazová dávka 10 mg.

Použitie u detí a dospievajúcich vo veku 1 – 18 rokov (všetky indikácie)

Odporúčaná dávka je 0,1 až 0,15 mg/kg telesnej hmotnosti opakovane podávaná pomalou injekciou do žily až 3-krát denne.

Najvyššia dávka v priebehu 24 hodín je 0,5 mg/kg telesnej hmotnosti.

Tabuľka dávkovania

<u>Vek</u>	<u>Telesná hmotnosť</u>	<u>Dávka</u>	<u>Frekvencia podávania</u>
1 – 3 roky	10 – 14 kg	1 mg	Až 3-krát denne
3 – 5 rokov	15 – 19 kg	2 mg	Až 3-krát denne
5 – 9 rokov	20 – 29 kg	2,5 mg	Až 3-krát denne
9 – 15 rokov	30 - 60 kg	5 mg	Až 3-krát denne
15 – 18 rokov	Nad 60 kg	10 mg	Až 3-krát denne

Pri liečbe nevoľnosti a vracania, ktoré sa vyskytli po operácii, nemá liečba trvať dlhšie ako 48 hodín.

Pri prevencii oneskorenej nevoľnosti a vracania, ktoré sa môžu vyskytnúť po chemoterapii, nemá liečba trvať dlhšie ako 5 dní.

Použitie u starších osôb

Môže byť potrebné zníženie dávky v závislosti od problémov s obličkami, problémov s pečťou a celkového zdravotného stavu.

Vhodnejšie môže byť podanie iných liekových foriem.

Použitie u dospelých s problémami s obličkami

Ak máte problémy s obličkami, povedzte to svojmu lekárovi. Ak máte stredne závažné alebo závažné problémy s obličkami, dávka má byť znížená.

Vhodnejšie môže byť podanie iných liekových foriem.

Použitie u dospelých s problémami s pečeňou

Ak máte problémy s pečeňou, povedzte to svojmu lekárovi. Ak máte závažné problémy s pečeňou, dávka má byť znížená.

Vhodnejšie môže byť podanie iných liekových foriem.

Použitie u detí mladších ako 1 rok

Metoklopramid sa nesmie používať u detí mladších ako 1 rok (pozri časť 2).

Ak vám podajú viac lieku Metoclopramide Noridem ako sa má

Bezodkladne sa skontaktujte so svojim lekárom alebo lekárnikom. Môžu sa u vás objaviť nekontrolovateľné pohyby (extrapyramídové poruchy), pocit ospalosti, poruchy vedomia, zmätenosť, halucinácie a problémy so srdcom. V prípade potreby vám váš lekár môže predpísať liek na tieto príznaky.

Ak zabudnete použiť Metoclopramide Noridem

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás objaví niektorý z nasledujúcich príznakov počas liečby týmto liekom, **ukončíte liečbu a ihneď sa obráťte na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:**

- nekontrolovateľné pohyby (často postihujúce hlavu alebo krk). Môžu sa vyskytnúť u detí alebo mladých dospelých a najmä pri podávaní vysokých dávok. Tieto príznaky sa zvyčajne vyskytujú na začiatku liečby a môžu sa vyskytnúť dokonca aj po podaní jednej dávky. Tieto pohyby vymiznú po náležitej liečbe.
- vysoká horúčka, vysoký krvný tlak, kŕče, potenie, zvýšená tvorba slín. Môžu to byť príznaky stavu označovaného ako malígnu neuroleptický syndróm.
- svrbenie alebo kožné vyrážky, opuch tváre, pier alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním. Môžu to byť príznaky alergickej reakcie, ktorá môže byť závažná.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- pocit ospalosti

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- depresia
- nekontrolovateľné pohyby ako napríklad tiky, chvenie, krúživé pohyby alebo svalové sťahy (stuhnutosť, pevnosť)
- príznaky podobné Parkinsonovej chorobe (stuhnutosť, tras)
- pocit nepokoja
- znížený krvný tlak (najmä pri vnútrožilovom podávaní lieku)
- hnačka

- pocit slabosti

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- zvýšená hladina hormónu nazývaného prolaktín v krvi, čo môže spôsobiť tvorbu mlieka u mužov a u žien, ktoré nedojčia
- nepravidelná menštruácia
- halucinácie
- znížená úroveň vedomia
- pomalý tlkot srdca (najmä pri vnútrožilovom podávaní lieku)
- alergia
- poruchy zraku a mimovoľné otáčanie očnej gule

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- stav zmätenosti
- kŕče (najmä u pacientov s epilepsiou)

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- abnormálna hladina krvného farbiva: čo môže zmeniť farbu kože
- nezvyčajné zväčšenie prsníkov (gynekomastia)
- mimovoľné kŕčovité sťahy svalov po dlhodobom používaní, najmä u starších pacientov
- vysoká horúčka, vysoký krvný tlak, kŕče, potenie, zvýšená tvorba slín. Môžu to byť príznaky stavu označovaného ako malígnu neuroleptický syndróm.
- zmeny tlkotu srdca, ktoré sa môžu zistiť pri elektrokardiografickom (EKG) vyšetrení
- zastavenie srdca (najmä pri injekčnom podávaní lieku)
- šok (závažný pokles krvného tlaku) (najmä pri injekčnom podávaní lieku)
- mdloby (najmä pri vnútrožilovom podávaní lieku)
- alergická reakcia, ktorá môže byť závažná (najmä pri vnútrožilovom podávaní lieku)
- veľmi vysoký krvný tlak
- samovražedné myšlienky

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Metoclopramide Noridem

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajú ampulky vo vrecku a vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Po prvom otvorení:

Spotrebujte do 2 mesiacov, ak ampulky nie sú uchovávané vo vrecku.

Po primiešaní/riedení: Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní zmesi s 0,9 % chloridom sodným, 5 % glukózou, Ringerovým laktátom a 4 % glukózou v 0,18 % roztoku chloridu sodného pretrváva po dobu 48 hodín pri teplote 15 – 25 °C pri umelom osvetlení a po dobu 48 hodín pri teplote 5 (±3) °C, pri koncentrácii lieku Metoclopramide Noridem 0,1 mg/ml.

Z mikrobiologického hľadiska, ak spôsob otvorenia nevyklučuje riziko mikrobiálnej kontaminácie, sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vrecku a na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Metoclopramide Noridem obsahuje

- Liečivo je monohydrát metoklopramídiu-chloridu. Jeden ml roztoku obsahuje 5,27 mg monohydrátu metoklopramídiu-chloridu v množstve zodpovedajúcom 5 mg bezvodého metoklopramídiu-chloridu.
- Ďalšími zložkami sú chlorid sodný, hydroxid sodný a/alebo kyselina chlorovodíková a voda na injekcie.

Ako vyzerá Metoclopramide Noridem a obsah balenia

Injekčný roztok metoklopramídiu-chloridu 5 mg/ml je číry, bezfarebný injekčný roztok. Polypropylénové ampulky obsahujúce 2 ml roztoku sú zabalené v škatulkách po 5, 10 (2 × 5), 20 (4 × 5), 50 (10 × 5) alebo 60 (12 × 5) ampulkách. Každých 5 ampuliek je zabalených v ochrannom vrecku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Noridem Enterprises Limited, Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Cyprus

Výrobca

DEMO S.A., Pharmaceutical Industry, 21st km National Road Athens–Lamia, 145 68 Krioneri, Attiki, Grécko

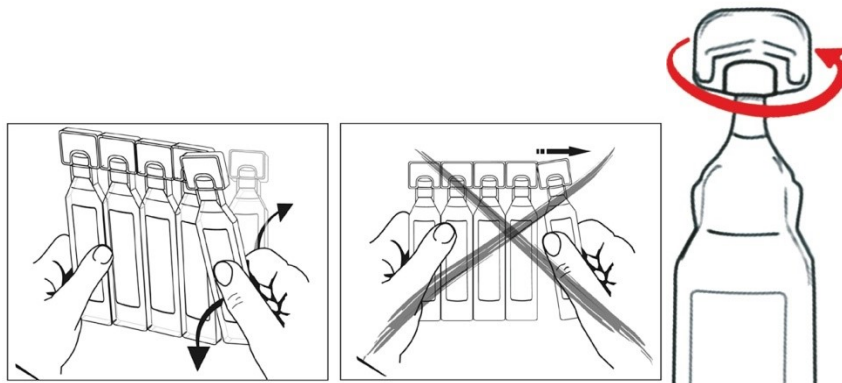
Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Cyprus	PRIBEKINET 5 mg / mL Solution for injection
Česká republika	Metoclopramide Noridem
Francúzsko	METOCLOPRAMIDE NORIDEM 10 mg/2 mL, solution injectable
Grécko	PRIBEKINET 5 mg / mL Ενέσιμο Διάλυμα
Maďarsko	Metoklopramid-hydrochlorid Noridem 5 mg/ml oldatos injekció
Nemecko	Metoclopramidhydrochlorid Noridem 5 mg/ml Injektionslösung
Poľsko	Metoclopramidi hydrochloridum Noridem
Slovensko	Metoclopramide Noridem 5 mg/ml injekčný roztok

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2022.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Príprava a manipulácia



Inkompatibilita

Ak nie sú k dispozícii štúdie kompatibility, nesmie sa tento liek miešať s inými liekmi, okrem nasledujúcich roztokov:

- 0,9 % roztok chloridu sodného,
 - 5 % roztok glukózy,
 - Ringerov laktátový roztok,
 - 4 % roztok glukózy v 0,18 % roztoku chloridu sodného
- v konečnej koncentrácii lieku Metoclopramide Noridem 0,1 mg/ml.

Dávkovanie a spôsob podávania

Všetky indikácie (dospelí pacienti)

Informácie o dávkovaní nájdete v časti 3 tejto písomnej informácie.

Injekčná liečba má trvať čo najkratšie a čo najskôr sa má prejsť na perorálnu alebo rektálnu liečbu.

Frekvencia podávania:

Medzi dvoma podaniami je potrebné dodržať minimálny interval 6 hodín, a to aj v prípade vracania alebo odmietnutia dávky.

Osobitné populácie

Staršie osoby:

U starších pacientov sa má zvažovať zníženie dávky v závislosti od funkcie obličiek, pečene a celkového stavu.

Porucha funkcie obličiek:

U pacientov v konečnom štádiu ochorenia obličiek (klírens kreatinínu < 15 ml/min) sa má denná dávka znížiť o 75 %.

U pacientov so stredne ťažkou až ťažkou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu 15 – 60 ml/min) sa má denná dávka znížiť o 50 %.

Porucha funkcie pečene:

U pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene sa má dávka znížiť o 50 %.

V tejto populácii môže byť vhodnejšie podanie iných liekových foriem.

Pediatrická populácia:

Metoklopramid je kontraindikovaný u detí mladších ako 1 rok.

Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Predávkovanie

Príznaky

Môžu sa vyskytnúť extrapyramídové poruchy, ospalosť, znížená úroveň vedomia, zmätenosť, halucinácie a zástava srdcovej činnosti a dýchania.

Liečba

V prípade extrapyramídových symptómov, súvisiacich alebo nesúvisiacich s predávkovaním, je liečba len symptomatická (benzodiazepíny u detí a/alebo anticholinergné antiparkinsoniká u dospelých). Symptomatická liečba a nepretržité sledovanie kardiovaskulárnych a respiračných funkcií sa má vykonávať v závislosti od klinického stavu.