

## **Prospect: Informații pentru consumator / pacient**

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

#### **1. Ce este Metoclopramid și pentru ce se utilizează**

Metoclopramid 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 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 cu vârsta cuprinsă între 1-18 ani:*

Metoclopramid 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 chimioterapia întârziată. Durata maximă a tratamentului este de 5 zile.

- Pentru prevenirea greței și vărsăturilor care au apărut după o intervenție chirurgicală. Durata maximă a tratamentului este de 48 ore

## **2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Metoclopramid**

**Nu trebuie să vi se administreze Metoclopramid dacă:**

- Sunteți alergic la metoclopramidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);

- Prezentați sângerare, obstrucție, ulcerare sau perforație la nivelul stomacului sau intestinului.

- Ați suportat în ultimele 3-4 zile intervenții chirurgicale pe stomac și/sau intestin.

- 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, inclusiv metoclopramidă.

- Aveți epilepsie.

- Aveți boala Parkinson (o afecțiune care face ca tonusul mușchilor dumneavoastră să fie crescut).

- Luați levodopa (un medicament pentru boala Parkinson) sau agoniști dopaminergici (vezi mai jos "Metoclopramid împreună cu alte medicamente").

- Ați avut vreodată concentrații anormale ale pigmentului din sânge (methemoglobinemie) la administrarea metoclopramidei sau deficit de NADH-citocrom-b5 reductază.

Nu administrați Metoclopramidă 5 mg/ml soluție injectabilă la copiii cu vârsta sub 1 an (vezi mai jos "Copii și adolescenți").

Datorită conținutului de sulfat de sodiu, Metoclopramid nu trebuie administrat pacienților cu astm bronșic cu hipersensibilitate la sulfiți.

Nu luați Metoclopramid 5 mg/ml soluție injectabilă dacă oricare dintre acestea se aplică în cazul dumneavoastră.

### **Atenționări și precauții:**

Înainte să vi se administreze Metoclopramid adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă aveți:

- Probleme neurologice (la nivelul creierului).
- Antecedente de bătăi anormale ale inimii (prelungirea intervalului QT) sau orice alte probleme ale inimii.
- Luați alte medicamente cunoscute că afectează bătăile inimii dumneavoastră.
- Probleme la nivelul ficatului sau rinichilor. Doza poate fi redusă (vezi pct. 3).
- Probleme la nivelul concentrațiilor de săruri din sânge, cum sunt potasiu, sodiu și magneziu.

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, pentru a evita supradozajul.

### **Copii și adolescenți**

La copii și adolescenți, 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 dacă”).

### **Metoclopramid 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 acestui medicament sau acest medicament 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 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 împreună cu alcool**

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

### **Sarcina și alăptarea**

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

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

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

După administrarea Metoclopramid 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.

### **3. Cum să vi se administreze Metoclopramid**

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 se va administra sub formă de injecție în venă (în decurs de minim 3 minute) sau într-un mușchi. Medicul dumneavoastră va decide cu privire la doza, frecvența administrării și durata tratamentului.

### *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.

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

Tabel de dozare

Vârsta	Greutate corporală	Doza	Frecvența
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
9–15 ani	30–60 kg	5 mg	De până la 3 ori pe zi
15–18 ani	Mai mult de 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.

În cazul vomiei repetate, trebuie respectat un interval minim de 6 ore între două administrări.

### *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.

#### *Copii*

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

### **Dacă vi se administrează mai mult Metoclopramid 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**

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.

Opriți 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), 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, hipersalivație. 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 fi severă.

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

- Senzație de amețială.

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

- Scaderea tensiunii arteriale (în special la administrarea pe calea intravenoasă).
- Depresie.
- Mișcări necontrolate, cum sunt ticuri, tremurături, mișcări de torsiune sau contracturi musculare (rigiditate).
- Simptome similare bolii Parkinson (rigiditate, tremor).
- Senzație de neliniște.
- Diaree. Senzație de slăbiciune.

*Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)*

- Bătăi lente ale inimii (în special la administrarea pe cale intravenoasă).
- 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.

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

- Stare confuzională.
- Convulsii (în special la pacienți cu epilepsie).

*Reacții adverse cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată reieșind 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, tensiune arterială mare, 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.
- Inflamația locului de infectare și flebita locală.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. Puteți raporta, de asemenea, reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, disponibil pe site-ul AMDM la următoarea adresă web: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau [e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

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

### **5. Cum se păstrează Metoclopramid**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc protejat de lumină, la temperaturi sub 25 °C.

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:**

- substanța activă este clorhidratul de metoclopramidă. 1 ml soluție injectabilă conține clorhidrat de metoclopramidă 5 mg;
- celelalte componente sunt: clorură de sodiu, sulfat de sodiu anhidru E221, edetat disodic, propilenglicol, soluție de acid clorhidric 0,1 M, apă pentru preparate injectabile.

#### **Cum arată Metoclopramid și conținutul ambalajului**

Soluție limpede, incoloră.

10 fiole de sticlă a câte 2 ml soluție injectabilă împreună cu prospectul în cutie de carton cu inserție gofrată.

10 fiole de sticlă a câte 2 ml soluție injectabilă împreună cu prospectul în cutie de carton cu inserție de carton pentru fixarea fiolelor.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

„Uzina de preparate medicinale din Borisov” societate pe acțiuni deschisă, Republica Belarus, or. Borisov, str. Ceapaev, 64.

#### **Fabricantul**

„Uzina de preparate medicinale din Borisov”, societate pe acțiuni deschisă, Republica Belarus, or. Borisov, str. Ceapaev, 64.

### **Acest prospect a fost aprobat în Ianuarie 2024**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.gov.md>.