

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Metoclopramide hameln 5 mg/ml injekčný roztok** metoklopramidium-chlorid

**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.
- 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 hameln a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako Vám bude Metoclopramide hameln podaný
3. Ako používať Metoclopramide hameln
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Metoclopramide hameln
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Metoclopramide hameln a na čo sa používa**

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

##### Dospelá populácia

Metoclopramide hameln 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).

##### Pediatrická populácia

Metoclopramide hameln sa používa u detí (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 bude Metoclopramide hameln podaný**

**Nepoužívajte Metoclopramide hameln 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 kŕčovité 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 hameln“ uvedené nižšie).
- ste niekedy mali abnormálnu (mimo normy) hladinu krvného farbiva (methemoglobinémiu) alebo nedostatok NADH cytochrómu b5.

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

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Metoclopramide hameln, 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.

Neprekračujte 3-mesačnú liečbu kvôli riziku vzniku mimovoľných svalových kŕčov.

### **Deti a dospelávajúci**

U detí a mladých dospelých 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 „Nepoužívajte Metoclopramide hameln, ak“ uvedené vyššie).

### **Iné lieky a Metoclopramide hameln**

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 hameln účinkuje, alebo Metoclopramide hameln môžu ovplyvniť spôsob, akým účinkujú iné lieky. Medzi tieto lieky patria nasledujúce:

- levodopa alebo iné lieky používané na liečbu Parkinsonovej choroby (pozri „Nepoužívajte Metoclopramide hameln 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
- digoxín (liek používaný na liečbu srdcového zlyhávania)
- cyklosporín (liek používaný na liečbu niektorých problémov s imunitným systémom)
- mivakurium a suxametónium (lieky používané na uvoľnenie svalov)
- fluoxetín a paroxetín (lieky používané na liečbu depresie).

### **Metoclopramide hameln a alkohol**

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

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Tehotenstvo

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako vám bude podaný tento liek. Metoclopramide hameln sa môže užívať počas tehotenstva, ak je to nutné. Váš lekár rozhodne, či máte alebo nemáte užívať tento liek.

### Dojčenie

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

### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po použití Metoclopramide hameln 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 hameln obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej ampulke (2 ml), t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## 3. Ako používať Metoclopramide hameln

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

Vek	Telesná hmotnosť	Dávka	Frekvencia podávania
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 - 18 rokov	30 - 60 kg	5 mg	Až 3-krát denne
15 - 18 rokov	Nad 60 kg	10 mg	Až 3-krát denne

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

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

### Použitie u detí a dospievajúcich

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

### Staršie osoby

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

### **Dospelí 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.

### **Dospelí s problémami s pečeňou**

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

### **Ak užijete viac Metoclopramide hameln ako máte**

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

### **Ak zabudnete užiť Metoclopramide hameln**

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 jedinej 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
- poruchy zraku a mimovoľné otáčanie očnej gule
- halucinácie
- znížená úroveň vedomia

- pomalý tlkot srdca (najmä pri vnútrožilovom podávaní lieku)
- alergia.

**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 malígn 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)
- náhle zvýšenie krvného tlaku u pacientov s nádorom nadobličiek (feochromocytómom)
- veľmi vysoký krvný tlak
- samovražedné myšlienky.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

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. 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 hameln**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek si nevyžaduje žiadne špeciálne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

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 hameln obsahuje**

- Liečivo je metoklopramídiu-chlorid. Jeden ml roztoku obsahuje 5 mg metoklopramídiu-chloridu vo forme monohydrátu.
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, kyselina citrónová, monohydrát; citrónan sodný, kyselina chlorovodíková, koncentrovaná alebo hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekcie.

**Ako vyzerá Metoclopramide hameln a obsah balenia**

Metoclopramide hameln (injekcia) je číry bezfarebný roztok bez viditeľných častíc dodávaný v 2 ml ampulkách z bezfarebného neutrálneho skla typu I. Jedna škatuľka obsahuje 10 ampuliek.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

hameln pharma gmbh,  
Inselstraße 1  
31787 Hameln  
Nemecko

**Výrobcovia**

Siegfried Hameln GmbH  
Langes Feld 13  
31789 Hameln  
Nemecko

hameln rds s.r.o.  
Horná 36  
900 01 Modra  
Slovenská republika

**Tento liek je registrovaný v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod týmito názvami:**

Bulharsko	Metoclopramide hameln 5 mg/ml solution for injection Метоклопрамид хамелн 5 mg/ml инъекционен разтвор
Česká republika	Metoclopramide hameln
Chorvátsko	Metoklopramidklorid hameln 5 mg/ml otopina za injekciju
Maďarsko	Metoklopramid hameln 5 mg/ml oldatos injekció
Poľsko	Metoclopramide hameln
Rumunsko	Metoclopramid hameln 5 mg/ml soluție injectabilă
Slovenská republika	Metoclopramide hameln 5 mg/ml injekčný roztok
Slovinsko	Metoklopramid hameln 5 mg/ml raztopina za injiciranje

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2022.**

✂-----

**Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:**

**NÁVOD NA PRÍPRAVU:**

**Metoclopramide hameln 5 mg/ml injekčný roztok**

*Úplné informácie o preskripcii a ďalšie informácie nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku.*

**Podávanie**

Roztok sa môže podávať intravenózne alebo intramuskulárne.  
Intravenózne dávky sa majú podávať ako pomalý bolus (najmenej počas 3 minút).

**Uchovávanie**

Tento liek si nevyžaduje žiadne špeciálne teplotné podmienky na uchovávanie.  
Ampulky uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.