

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **DEGAN 10 mg** tablety

metoklopramídiумchlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať 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 alebo lekárnika.
- 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 alebo lekárnika. 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 DEGAN a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete DEGAN
3. Ako užívať DEGAN
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať DEGAN
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je DEGAN a na čo sa používa**

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

##### Dospelá populácia

DEGAN sa používa u dospelých:

- na prevenciu oneskorenej nauzey a vracania, ktoré sa môžu vyskytnúť po chemoterapii
  - na prevenciu nauzey a vracania, ktoré sú spôsobené rádioterapiou
  - na liečbu nauzey a vracania, vrátane nauzey a vracania, ktoré sa môžu vyskytnúť pri migréne.
- V prípade náhlej migrény sa metoklopramid môže užívať s perorálnymi (ústami užívanými) liekmi proti bolesti, aby sa zvýšila účinnosť liekov proti bolesti.

##### Pediatrická populácia

DEGAN sa používa u detí (vo veku 1 - 18 rokov), keď u nich iná liečba neúčinkuje alebo nemôže byť použitá na prevenciu oneskorenej nauzey a vracania, ktoré sa môžu vyskytnúť po chemoterapii.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete DEGAN**

##### **Neužívajte DEGAN**

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

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

DEGAN nepodávajúte dieťaťu mladšiemu ako 1 rok (pozri „Deti a dospievajúci“ uvedené nižšie).

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať DEGAN, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru:

- ak ste v minulosti mali nezvyčajný tlkot srdca (predĺženie QT intervalu) alebo akékoľvek iné problémy so srdcom.
- ak máte problémy s hladinami solí v krvi, napríklad s draslíkom, sodíkom a horčíkom.
- ak užívate ďalšie lieky, o ktorých je známe, že ovplyvňujú tlkot srdca.
- ak máte akékoľvek neurologické (súvisiace s mozgom) problémy.
- ak 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 (methemoglobinémiu) sa liečba musí ihneď a natrvalo ukončiť.

Medzi užitím jednotlivých dávok metoklopramidu musíte počkať aspoň 6 hodín, dokonca aj v prípade vracania a vyvrátenia dávky, aby sa zabránilo predávkovaniu.

Vaša liečba nemá trvať dlhšie ako 3 mesiace kvôli riziku vzniku mimovoľných kŕčovitých sťahov svalov. V prípade výskytu nekontrolovateľných pohybov sa má liečba týmto liekom ihneď ukončiť.

### **Deti a dospievajúci**

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 „Neužívajte DEGAN“ uvedené vyššie). V prípade výskytu nekontrolovateľných pohybov sa má liečba týmto liekom ihneď ukončiť.

### **Iné lieky a DEGAN**

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

- levodopa alebo iné lieky používané na liečbu Parkinsonovej choroby (pozri „Neužívajte DEGAN“ 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 zlyhania)
- 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).

### **DEGAN a alkohol**

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

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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

DEGAN sa neodporúča, ak dojčíte, pretože metoklopramid prechádza do ľudského mlieka a môže mať vplyv na vaše dieťa.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Po užití DEGANU 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.

### **DEGAN obsahuje laktózu a sodík**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať DEGAN**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### Dospelí pacienti (pozri časť 1.)

Odporúčaná jednotlivá dávka je 10 mg, opakovane podávaná až trikrát denne.

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

Odporúčaná dĺžka liečby je najviac 5 dní.

### **Použitie u detí a dospievajúcich**

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

### Deti vo veku 1 - 18 rokov – prevencia oneskorenej nauzey a vracania, ktoré sa môžu vyskytnúť po chemoterapii

Odporúčaná dávka je 0,1 až 0,15 mg/kg telesnej hmotnosti, opakovane užívaná ústami (perorálne podávanie) 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

### **Pomôcka/pokyny na použitie**

Na prevenciu oneskorenej nauzey a vracania, ktoré sa môžu vyskytnúť po chemoterapii, neužívajte tento liek dlhšie ako 5 dní.

DEGAN tablety nie sú vhodné na použitie u detí s telesnou hmotnosťou menej ako 61 kg. U tejto skupiny pacientov môžu byť vhodnejšie na podávanie iné liekové formy/sily lieku.

### **Spôsob podávania**

Tablety užite pred jedlom a zapite malým množstvom tekutiny.

Medzi užitím jednotlivých dávok metoklopramidu musíte počkať aspoň 6 hodín, dokonca aj v prípade vracania a vyvrátenia dávky, aby sa zabránilo predávkovaniu.

### **Staršie osoby**

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

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

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

U týchto skupín pacientov môžu byť vhodnejšie na podávanie iné liekové formy/sily lieku.

### **Ak užijete viac DEGANU ako máte**

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 a s dýchaním. V prípade potreby vám váš lekár môže predpísať liek na tieto príznaky.

### **Ak zabudnete užiť DEGAN**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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

## **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, krútivé pohyby alebo svalové kontraktúry (stuhnutosť, rigidita)
- príznaky podobné Parkinsonovej chorobe (stuhnutosť, chvenie rúk)
- 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)
- samovoľný výtok mlieka z prsníka (galaktorea)

**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 (zlyhanie krvného obehu spojené s nedostatočným prekrvením organizmu), 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

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 DEGAN**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

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.

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 DEGAN obsahuje**

- Liečivo je metoklopramídiumchlorid.

- Jedna tableta obsahuje 10 mg metoklopramídiu chloridu vo forme monohydrátu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, povidón K 25, sodná soľ karboxymetylškrobu, mastenec, hydrogenovaný rastlinný olej.

#### **Ako vyzerá DEGAN a obsah balenia**

DEGAN sú biele, okrúhle, vypuklé tablety.

Veľkosť balenia: 40 tabliet

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

##### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1000 Ľubľana, Slovinsko

##### Výrobca:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ľubľana, Slovinsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2024.**