

Příbalová informace: informace pro uživatele

DEGAN 5 mg/ml injekční roztok

metoclopramidi hydrochloridum monohydricum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je DEGAN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek DEGAN používat
3. Jak se DEGAN používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak DEGAN uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE DEGAN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Degan je antiemetikum (léčivý přípravek k potlačení pocitu na zvracení a zvracení). Obsahuje takzvané “metoklopramidy”. Ty působí na tu část Vašeho mozku, která zabrání tomu, aby se Vám udělalo špatně (nevolnost nebo zvracení).

Dospělí

Degan je u dospělých používán:

- k prevenci pocitu na zvracení a zvracení, které mohou nastat po chirurgickém zákroku
- k léčbě pocitu na zvracení a zvracení, včetně pocitu na zvracení a zvracení způsobené migrénou
- k prevenci pocitu na zvracení a zvracení způsobené radioterapií (ozařováním).

Použití u pediatrické populace

Degan je používán u dětí a dospívajících (od 1 do 18 let), pouze pokud jiný způsob léčby není účinný nebo nemůže být použit

- k prevenci opožděného pocitu na zvracení a zvracení, které mohou nastat po chemoterapii
- k prevenci pocitu na zvracení a zvracení, které mohou nastat po chirurgickém zákroku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek DEGAN používat

Nepoužívejte Degan:

- jestliže jste alergický(á) na metoklopramid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

- jestliže máte krvácení, obstrukci (překážku) nebo trhlinu v žaludku nebo dvanáctníku
- jestliže máte nebo byste mohl(a) mít vzácný nádor nadledvin (feochromocytom)
- jestliže jste někdy měl(a) po užívání určitých přípravků mimovolní pohyby různých částí těla (tardivní dyskineze)
- jestliže máte epilepsii
- jestliže máte Parkinsonovu chorobu
- jestliže užíváte levodopu (přípravek používaný k léčbě Parkinsonovy choroby) nebo dopaminergní agonisty (viz “Další léčivé přípravky a Degan”)
- jestliže jste někdy měl(a) nenormální hladinu krevního barviva (methemoglobinemie) nebo nedostatek NADH cytochromu-b5.

Degan nesmí být používán k léčbě dětí do 1 roku (viz “Děti a dospívající”).

Nepoužívejte Degan, pokud se Vás týká některý z výše uvedených bodů. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete Degan používat.

Upozornění a opatření

Řekněte svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře dříve, než začnete používat Degan, pokud:

- máte nebo jste měl(a) poruchu srdečního rytmu (prodloužený QT interval) nebo jakékoli jiné problémy se srdcem
- máte problémy s hladinami solí v krvi, jako jsou draslík, sodík a hořčík
- užíváte jiné léky, které ovlivňují činnost Vašeho srdce (srdeční frekvenci)
- máte jakékoli neurologické (mozkové) problémy
- trpíte onemocněním jater nebo ledvin. Dávka Vám může být snížena (viz bod 3).

Lékař Vám může nechat vyšetřit hladinu krevního barviva. V případě abnormálních hladin (methemoglobinemie), bude léčba okamžitě a trvale zastavena.

Děti a dospívající

U dětí a dospívajících se mohou vyskytnout mimovolní pohyby (extrapyramidová porucha). Tento léčivý přípravek nesmí být používán u dětí do 1 roku, protože hrozí zvýšené riziko mimovolních pohybů (viz výše „Nepoužívejte Degan“).

Další léčivé přípravky a Degan

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Důvodem je, že některé léky mohou ovlivnit způsob, jakým Degan účinkuje, nebo Degan může ovlivnit působení jiných léků. Mezi tyto léky patří následující:

- levodopa nebo jiné přípravky užívané k léčbě Parkinsonovy choroby (viz výše “Nepoužívejte Degan”)
- anticholinergika (užívané k uvolnění stahů nebo křečí žaludku)
- deriváty morfinu (užívané k léčbě silné bolesti)
- uklidňující léčivé přípravky (sedativa)
- léčivé přípravky používané k léčbě duševních poruch
- digoxin (k léčbě srdečního selhání)
- cyklosporin (užívaný při léčbě určitých problémů s imunitním systémem)
- mivakurium a suxamethonium (k uvolnění svalů)

- fluoxetin a paroxetin (k léčbě depresí).

Degan s alkoholem

Alkohol nepožívejte v průběhu léčby metoklopramidem, protože zvyšuje tlumivý účinek přípravku Degan.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Pokud je to nutné, může se Degan užívat v těhotenství. O tom rozhodne Váš lékař.

Nedoporučuje se užívat Degan, pokud kojíte, protože metoklopramid přechází do mateřského mléka a může mít vliv na Vaše dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Můžete se cítit ospalý(á), mít závratě nebo nekontrolované záškuby, trhavé pohyby, problémy se svalovým napětím, což může ovlivnit Vaše vnímání a také narušit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se DEGAN používá

Přípravek Vám podá lékař nebo zdravotní sestra. Bude Vám podán pomalou injekcí do žíly (trvajících minimálně 3 minuty) nebo injekcí do svalu.

Dospělí pacienti

K léčbě zvracení včetně pocitu na zvracení a zvracení způsobených v důsledku migrény a pocitu na zvracení a zvracení způsobených radioterapií je doporučena dávka 10 mg opakovaná maximálně třikrát denně.

Maximální denní dávka je 30 mg nebo 0,5 mg/kg tělesné hmotnosti.

K prevenci pocitu na zvracení, které mohou vzniknout po chirurgickém zákroku, je doporučena dávka 10 mg.

Všechny indikace (pediatrickí pacienti od 1 do 18 let)

Doporučená dávka je od 0,1 do 0,15 mg/kg tělesné hmotnosti, opakovaná maximálně třikrát za den, podaná pomalou injekcí do žíly.

Maximální dávka během 24 hodin je 0,5 mg/kg tělesné hmotnosti.

Tabulka dávkování

Věk	Tělesná hmotnost	Dávka	Frekvence
1 - 3 roky	10 - 14 kg	1 mg	Až 3krát denně
3 - 5 let	15 - 19 kg	2 mg	Až 3krát denně
5 - 9 let	20 - 29 kg	2,5 mg	Až 3krát denně
9 - 18 let	30 - 60 kg	5 mg	Až 3krát denně
15 - 18 let	Nad 60 kg	10 mg	Až 3krát denně

Maximální délka léčby již vzniklého pooperačního pocitu na zvracení a zvracení je 48 hodin.

Maximální délka léčby při prevenci opožděného pocitu na zvracení a zvracení vyvolaných chemoterapií je 5 dnů.

Způsob podání

Mezi dvěma dávkami musí být dodržen interval minimálně 6 hodin, a to i v případě zvracení, aby nedošlo k předávkování.

Starší pacienti

U starších pacientů bývá nutné snížení dávky, v závislosti na funkci ledvin, jater a celkovém stavu.

Dospělí s poruchou funkce ledvin

Sdělte svému lékaři, pokud máte problémy s ledvinami. Lékař Vám sníží dávku.

Dospělí s poruchou funkce jater

Sdělte svému lékaři, pokud máte problémy s játry. Lékař Vám sníží dávku.

Děti a dospívající

Dětem do 1 roku nesmí být metoklopramid podáván.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Degan, než jste měl(a)

Přípravek Vám bude podávat lékař nebo zdravotní sestra, takže není pravděpodobné, že byste dostal(a) vyšší dávku. Při předávkování se mohou u Vás objevit mimovolní nekontrolovatelné pohyby (extrapyramidové poruchy), spavost, můžete mít poruchu vědomí, být zmatený(á), mít halucinace a problémy se srdcem a dýcháním.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Okamžitě kontaktujte lékaře nebo zdravotní sestru, pokud se u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků:

- nekontrolovatelné pohyby (často bývá postižena hlava nebo krk). K tomuto nežádoucímu účinku může dojít především u dětí, dospívajících a/nebo při užití vysoké dávky. Tyto nežádoucí účinky se vyskytují zejména po zahájení léčby, a dokonce po užití jediné dávky. Tyto pohyby ustanou, ale mohou vyžadovat další léčbu.
- vysoká horečka, vysoký krevní tlak, křeče, pocení, nadměrné slinění. To mohou být známky stavu nazývaného neuroleptický maligní syndrom.
- svědění nebo kožní vyrážka na obličeji, rtech nebo krku, potíže s dýcháním. To mohou být příznaky alergické reakce, která může být i závažná.

Velmi časté (může nastat u více než 1 z 10 lidí):

- spavost.

Časté (může nastat u maximálně 1 z 10 lidí):

- deprese
- nekontrolovatelné pohyby jako tiky, třes, trhavé pohyby nebo svalové stahy
- příznaky podobné Parkinsonově chorobě (ztuhlost, třes)
- pohybový neklid
- snížení krevního tlaku
- průjem
- pocit slabosti.

Méně časté (může nastat u maximálně 1 ze 100 lidí):

- vysoká hladina hormonu zvaného prolaktin v krvi, což může způsobit tvorbu mléka u mužů i žen, které nekojí
- vynechání menstruace
- halucinace
- snížená úroveň vědomí
- alergie
- zpomalení srdeční frekvence
- porucha svalového napětí, porucha vidění a mimovolní stočení oční bulvy.

Vzácné (může nastat u maximálně 1 z 1000 lidí):

- zmatenost
- křeče (především u pacientů s epilepsií).

Není známo (frekvenci nelze na základě dostupných údajů stanovit):

- nenormální hladiny krevního barviva: mohou způsobit odlišné zbarvení Vaší kůže
- zvětšení prsů u mužů (gynekomastie)
- mimovolní křeče po delším používání přípravku, především u starších pacientů
- vysoká horečka, vysoký krevní tlak, křeče, pocení, nadměrné slinění. To mohou být známky stavu nazývaného neuroleptický maligní syndrom.
- změny srdečního rytmu, které mohou být pozorovatelné na EKG
- zástava srdce
- šok (závažné snížení krevního tlaku)
- mdloby
- alergická reakce, která může být závažná
- velmi vysoký krevní tlak.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak DEGAN uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po naředění:

Chemická a fyzikální stabilita po naředění do infuzních roztoků (do 0,9 % chloridu sodného nebo 5 % glukózy na koncentraci 0,42 a 2,8 mg/ml) byla prokázána na dobu 48 hodin při uchovávání v lednici nebo při pokojové teplotě, je-li roztok chráněn před světlem.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Degan obsahuje

Léčivou látkou přípravku DEGAN je metoclopramidi hydrochloridum monohydricum 5,25 mg (odpovídá metoclopramidi hydrochloridum 5 mg) v jednom ml roztoku.

Jedna ampulka o obsahu 2 ml obsahuje metoclopramidi hydrochloridum monohydricum 10,5 mg, což odpovídá metoclopramidi hydrochloridum 10 mg.

Pomocnou látkou je voda pro injekci.

Jak přípravek Degan vypadá a co obsahuje toto balení

Balení obsahuje 50 bezbarvých skleněných ampulek naplněných čirým bezbarvým roztokem bez viditelných částic, s barevným kódovacím kroužkem tyrkysové barvy a červenou tečkou, vložených do vložky z plastické hmoty a krabičky.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko.

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci Sandoz s.r.o., Praha, e-mail: office.cz@sandoz.com.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

2. 4. 2020