

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Příbalová informace: Informace pro pacienta

Metoclopramide Noridem 5 mg/ml injekční roztok
metoklopramid-hydrochlorid

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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Metoclopramide Noridem a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude podán přípravek Metoclopramide Noridem
3. Jak se přípravek Metoclopramide Noridem používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Metoclopramide Noridem uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Metoclopramide Noridem a k čemu se používá

Metoclopramide Noridem je antiemetikum (přípravek k potlačení pocitu na zvracení a zvracení). Obsahuje léčivou látku metoklopramid. Působí na část mozku, která zabraňuje tomu, abyste měl(a) pocit na zvracení (nevolnost) nebo abyste zvracel(a).

Metoclopramide Noridem se používá **u dospělých**:

- 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 vyvolaných migrénou;
- k prevenci pocitu na zvracení a zvracení způsobených radioterapií (ozařováním).

Metoclopramide Noridem se používá **u dětí a dospívajících** (ve věku 1–18 let) pouze v případě, že jiná léčba není účinná nebo nemůže být použita:

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude podán přípravek Metoclopramide Noridem

Přípravek Metoclopramide Noridem Vám nesmí být podán, jestliže:

- jste alergický(á) na metoklopramid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- krvácíte ze žaludku nebo střeva nebo trpíte neprůchodností či proděravěním žaludku nebo střeva;
- máte nebo můžete mít vzácný nádor nadledvin, které se nacházejí v blízkosti ledvin (feochromocytom);
- jste někdy měl(a) mimovolní pohyby (tardivní dyskineze) při užívání některých léků;
- máte epilepsii;
- máte Parkinsonovu chorobu;

- užíváte levodopu (léčivý přípravek používaný k léčbě Parkinsonovy choroby) nebo dopaminergní agonisty (viz Další léčivé přípravky a přípravek Metoclopramide Noridem);”)
- jste někdy měl(a) abnormální hladinu krevního barviva (methemoglobinemie) nebo nedostatek NADH cytochrom-b5 reduktázy.

Nepodávejte přípravek Metoclopramide Noridem dítěti mladšímu než 1 rok (viz níže Děti a dospívající).

Upozornění a opatření

Než Vám bude podán Metoclopramide Noridem poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud:

- máte nebo jste měl(a) abnormální srdeční rytmus (prodloužení QT intervalu) nebo jakékoli jiné problémy se srdcem;
- máte problémy s hladinami solí v krvi, jako jsou draslík, sodík a hořčík;
- užíváte jiné léky, o kterých je známo, že ovlivňují srdeční rytmus;
- máte nějaké neurologické problémy (postihující mozek);
- máte poruchu funkce jater nebo ledvin. Dávka přípravku Vám může být snížena (viz bod 3).

Lékař Vám může nechat vyšetřit hladinu krevního barviva. V případě abnormálních hladin (methemoglobinemie) má být léčba okamžitě a trvale ukončena.

Děti a dospívající

U dětí a dospívajících se mohou vyskytnout nekontrolovatelné pohyby (extrapyramidové poruchy). Tento léčivý přípravek se nesmí používat u dětí mladších než 1 rok z důvodu zvýšeného rizika vzniku nekontrolovatelných pohybů (viz výše Metoclopramide Noridem Vám nesmí být podán, jestliže).

Další léčivé přípravky a přípravek Metoclopramide Noridem

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru 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 Metoclopramide Noridem účinkuje, nebo Metoclopramide Noridem může ovlivnit působení jiných léků. Mezi tyto léky patří níže uvedené léčivé přípravky:

- levodopa nebo jiné léčivé přípravky používané k léčbě Parkinsonovy choroby (viz výše Metoclopramide Noridem Vám nesmí být podán, jestliže);
- anticholinergika (léky používané k uvolnění žaludečních křečí nebo jiných svalových křečí);
- deriváty morfinu (léky používané k léčbě silné bolesti);

;sedativa

- léky používané k léčbě duševních poruch;
- digoxin (lék používaný k léčbě srdečního selhání);
- cyklosporin (lék používaný k léčbě některých problémů s imunitním systémem);
- mivakurium a suxamethonium (léky používané při anestezii k uvolnění svalů);
- fluoxetin a paroxetin (léky používané k léčbě deprese).

Přípravek Metoclopramide Noridem s alkoholem

Během léčby metoklopramidem nesmíte požívat alkohol, protože alkohol zvyšuje tlumivý účinek přípravku Metoclopramide Noridem.

Těhotenství, kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tento přípravek podán. Pokud je to nutné, může být přípravek Metoclopramide Noridem během těhotenství podáván. Váš lékař rozhodne, zda Vám má být tento léčivý přípravek podán.

Přípravek Metoclopramide Noridem se nedoporučuje používat, pokud kojíte, protože metoklopramid přechází do mateřského mléka a může ovlivnit Vaše dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po podání přípravku Metoclopramide Noridem můžete pociťovat ospalost, závrať nebo nekontrolovatelné záškuby, trhavé nebo kroutivé pohyby a neobvyklé svalové napětí způsobující zkřivení těla. To může ovlivnit Vaše vidění a také narušit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Metoclopramide Noridem obsahuje sodík

Jeden ml přípravku obsahuje 3,35 mg (0,1455 mmol) sodíku.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné ampulce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Metoclopramide Noridem používá

Tento léčivý přípravek Vám obvykle podá lékař nebo zdravotní sestra. Bude Vám podán pomalou injekcí do žíly (po dobu nejméně 3 minut) nebo injekcí do svalu.

Použití u dospělých

K léčbě pocitu na zvracení a zvracení včetně pocitu na zvracení a zvracení, které se mohou vyskytnout při migréně, a k prevenci pocitu na zvracení a zvracení způsobených radioterapií: doporučená jednotlivá dávka je 10 mg, podává se opakovaně až 3krát denně.

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

K prevenci pocitu na zvracení a zvracení, které se mohou objevit po operaci: doporučuje se jednorázová dávka 10 mg.

Použití u dětí a dospívajících ve věku 1–18 let (všechny indikace)

Doporučená dávka je 0,1 až 0,15 mg/kg tělesné hmotnosti, podává se opakovaně až 3krát denně pomalou injekcí do žíly.

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

Tabulka dávkování

<u>Věk</u>	<u>Tělesná hmotnost</u>	<u>Dávka</u>	<u>Četnost</u>
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
9–15 let	30–60 kg	5 mg	až 3krát denně
15–18 let	více než 60 kg	10 mg	až 3krát denně

Léčba pocitu na zvracení a zvracení, které se objevily po operaci, nemá přesáhnout 48 hodin.

Preventivní léčba opožděného pocitu na zvracení a zvracení vyvolaných chemoterapií nemá přesáhnout 5 dní.

Použití u starších pacientů

Dávku může být nutné snížit v závislosti na poruše ledvin, jater a na celkovém zdravotním stavu.

Pro podání mohou být vhodnější jiné lékové formy.

Použití u dospělých s poruchou funkce ledvin

Pokud máte problémy s ledvinami, poraďte se se svým lékařem. Pokud máte středně závažné nebo závažné problémy s ledvinami, je třeba dávku snížit.

Pro podání mohou být vhodnější jiné lékové formy.

Použití u dospělých s poruchou funkce jater

Pokud máte problémy s játry, poraďte se se svým lékařem. Pokud máte závažné problémy s játry, je třeba dávku snížit.

Pro podání mohou být vhodnější jiné lékové formy.

Použití u dětí mladších než 1 rok

Metoklopramid se nesmí používat u dětí mladších než 1 rok (viz bod 2).

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Metoclopramide Noridem, než by mělo být

Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka. Mohou se u Vás vyskytnout nekontrolovatelné pohyby (extrapyramidové poruchy), můžete se cítit ospalý(á), mít určité poruchy vědomí, být zmatený(á), mít halucinace a srdeční potíže. Lékař Vám může v případě potřeby předepsat léčbu těchto příznaků.

Jestliže vynecháte dávku přípravku Metoclopramide Noridem

Nezdvojnásobujte dávku, abyste nahradil(a) zapomenutou dávku.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Ukončete léčbu a okamžitě kontaktujte lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud se u Vás vyskytne některý z následujících příznaků při používání tohoto přípravku:

- nekontrolovatelné pohyby (často postihující hlavu nebo krk). K tomu může dojít u dětí nebo mladých dospělých a zejména pokud se použijí vysoké dávky. Tyto příznaky se vyskytují obvykle po zahájení léčby a mohou se vyskytnout dokonce po podání jedné dávky. Tyto pohyby ustanou, když jsou vhodně léčeny.
- vysoká horečka, vysoký krevní tlak, křeče, pocení, nadměrné slinění. Toto mohou být známky stavu nazývaného neuroleptický maligní syndrom.
- svědění nebo kožní vyrážka, otok obličeje, rtů nebo hrdla, potíže s dýcháním. Toto mohou být příznaky alergické reakce, která může být závažná.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- pocit ospalosti

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- deprese
- nekontrolovatelné pohyby jako jsou tiky, třes, kroutivé pohyby nebo chorobné stažení svalu (ztuhlost)
- příznaky podobné Parkinsonově chorobě (ztuhlost, třes)
- pocit neklidu
- snížení krevního tlaku (zejména při nitrožilním podání)
- průjem
- pocit slabosti

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- zvýšená hladina hormonu zvaného prolaktin v krvi, což může způsobit tvorbu mléka u mužů a nekojících žen
- nepravidelná menstruace
- halucinace
- snížený stav vědomí

- zpomalení srdeční frekvence (především při nitrožilním podání)
- alergie
- poruchy vidění a mimovolní stočení oční bulvy

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- stav zmatenosti
- křeče (především u pacientů s epilepsií)

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- abnormální hladina krevního barviva, která může změnit barvu Vaší kůže
- abnormální zvětšení prsů (gynekomastie)
- mimovolní svalové křeče po delším užívání, zejména u starších pacientů
- vysoká horečka, vysoký krevní tlak, křeče, pocení, nadměrná tvorba slin. Může se jednat o příznaky stavu nazývaného neuroleptický maligní syndrom.
- změny srdečního rytmu, které mohou být zobrazeny při EKG vyšetření
- srdeční zástava (především při injekčním podání)
- šokový stav (závažné snížení krevního tlaku) (především při injekčním podání)
- mdloby (především při nitrožilním podání)
- alergická reakce, která může být závažná (především při nitrožilním podání)
- velmi vysoký krevní tlak
- sebevražedné myšlenky

Hlášení nežádoucích účinků

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.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

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

5. Jak přípravek Metoclopramide Noridem uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte ampulky v přebalu a vnější krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Po prvním otevření:

Spotřebujte do 2 měsíců, pokud nejsou ampulky uchovávány v přebalu.

Po smísení/naředění: Chemická a fyzikální stabilita po smísení s 0,9% chloridem sodným, 5% glukózou, roztokem Ringerova laktátu a 4% glukózou v 0,18% roztoku chloridu sodného byla prokázána na dobu 48 hodin při teplotě 15–25 °C při umělém osvětlení a na dobu 48 hodin při teplotě 5(±3) °C při koncentraci Metoclopramide Noridem 0,1 mg/ml.

Pokud způsob otevření nevyklučuje riziko mikrobiologické kontaminace, má být z mikrobiologického hlediska přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku ampulky a krabičce 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 Metoclopramide Noridem obsahuje

- Léčivou látkou je monohydrát metoklopramid-hydrochloridu. Jeden ml roztoku obsahuje monohydrát metoklopramid-hydrochloridu 5,27 mg, což odpovídá 5 mg metoklopramid-hydrochloridu.
- Dalšími složkami jsou chlorid sodný, hydroxid sodný a/nebo kyselina chlorovodíková a voda pro injekci.

Jak přípravek Metoclopramide Noridem vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční roztok metoklopramid-hydrochloridu 5 mg/ml je čirý, bezbarvý roztok.

Polypropylenové ampulky obsahující 2 ml roztoku jsou zabaleny v krabičkách po 5, 10 (2 × 5), 20 (4 × 5), 50 (10 × 5) nebo 60 (12 × 5) ampulkách.

Každých 5 ampulek je zabaleno v ochranném přebalu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, 21st Km National Road Athens-Lamia, 145 68 Krioneri, Attiki, Řecko

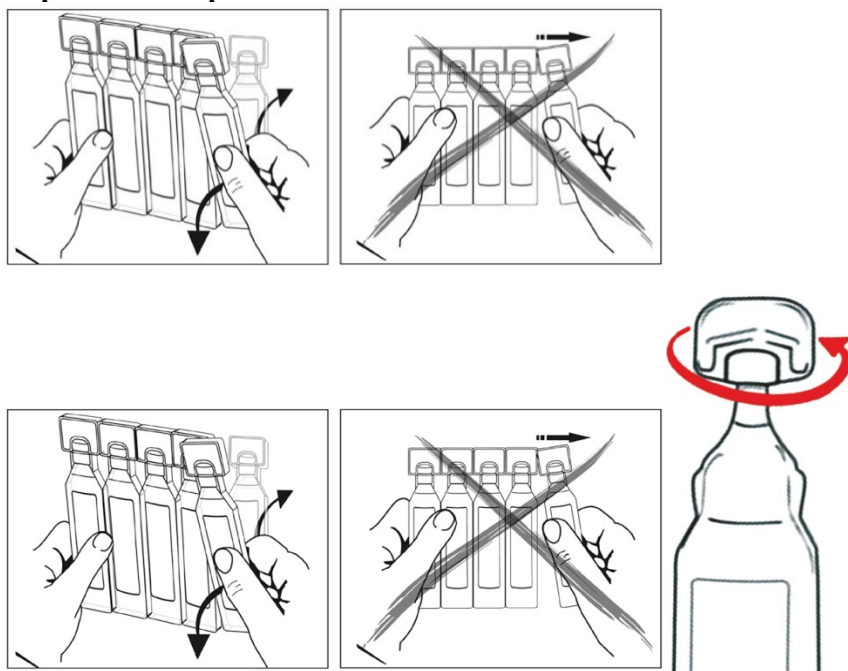
Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Kypr	PRIBEKINET 5 mg / mL Solution for injection
Česká republika	Metoclopramide Noridem
Německo	Metoclopramidhydrochlorid Noridem 5 mg/ml Injektionslösung
Řecko	PRIBEKINET 5 mg / mL Ενέσιμο Διάλυμα
Francie	METOCLOPRAMIDE NORIDEM 10 mg/2 mL, solution injectable
Maďarsko	Metoklopramid-hidroklorid Noridem 5 mg/ml oldatos injekció
Polsko	Metoclopramidi hydrochloridum Noridem
Slovensko	Metoclopramide Noridem 5 mg/ml injekčný roztok

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24. 5. 2022

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Příprava a manipulace



Inkompatibility

Pokud nejsou k dispozici studie kompatibility, nesmí se tento léčivý přípravek mísit s jinými léčivými přípravky, s výjimkou následujících roztoků:

- 0,9% roztok chloridu sodného,
 - 5% roztok glukózy,
 - roztok Ringerova laktátu,
 - 4% roztok glukózy v 0,18% roztoku chloridu sodného
- v konečné koncentraci přípravku Metoclopramide Noridem 0,1 mg/ml.

Dávkování a způsob podání

Všechny indikace (dospělí pacienti)

Informace o dávkování naleznete v bodě 3 Příbalové informace.

Injekční léčba má trvat co nejkratší dobu a přechod na perorální nebo rektální léčbu má být proveden co nejdříve.

Frekvence podání:

Mezi dvěma podáními je třeba dodržet minimální interval 6 hodin, a to i v případě zvracení nebo odmítnutí dávky.

Zvláštní populace

Starší pacienti:

U starších pacientů je nutno zvážit snížení dávky v závislosti na funkci ledvin, jater a celkovém stavu.

Porucha funkce ledvin:

U pacientů v terminálním stadiu onemocnění ledvin (clearance kreatininu < 15 ml/min) má být denní dávka snížena o 75 %.

U pacientů se středně těžkou až těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu 15–60 ml/min) má být denní dávka snížena o 50 %.

Porucha funkce jater:

U pacientů s těžkou poruchou funkce jater má být dávka snížena o 50 %.

Pro tyto pacienty mohou být vhodnější jiné lékové formy.

Pediatrická populace:

Metoklopramid je kontraindikován u dětí ve věku do 1 roku.

Likvidace

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpadní materiál má být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Předávkování

Příznaky

Mohou se vyskytnout extrapyramidové poruchy, ospalost, snížená úroveň vědomí, zmatenost, halucinace a zástava srdeční činnosti a dýchání.

Léčba

V případě extrapyramidových příznaků souvisejících nebo nesouvisejících s předávkováním je léčba pouze symptomatická (benzodiazepiny u dětí a/nebo anticholinergní antiparkinsonika u dospělých). Podle klinického stavu má být prováděna symptomatická léčba a průběžné monitorování kardiovaskulárních a respiračních funkcí.