Navodilo za uporabo

REGLAN 1 mg/ml peroralna raztopina
metoklopramidijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo REGLAN in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo REGLAN
3. Kako jemati zdravilo REGLAN
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila REGLAN
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo REGLAN in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo REGLAN je antiemetik oziroma zdravilo, ki preprečuje bruhanje. Vsebuje učinkovino metoklopramidijev klorid. Deluje tako, da vpliva na del vaših možganov, ki preprečuje občutek slabosti ali bruhanje.

Odrasli
Zdravilo REGLAN se pri odraslih uporablja za:
- preprečevanje zakasnele, s kemoterapijo povzročene slabosti in bruhanja,
- preprečevanje z radioterapijo povzročene slabosti in bruhanja,
- zdravljenje slabosti in bruhanja, vključno s slabostjo in bruhanjem, ki nastopita zaradi migrene.
  V primeru migrene se metoklopramid lahko uporablja v kombinaciji s peroralnimi zdravili proti bolečinam, da bodo le-ta delovala bolj učinkovito.

Pediatrična populacija
Zdravilo REGLAN se pri otrocih (starih od 1 do 18 let) uporablja za preprečevanje zakasnele, s kemoterapijo povzročene slabosti in bruhanja, če druge oblike zdravljenja niso učinkovite ali jih ni mogoče uporabiti.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo REGLAN

Ne jemljite zdravila REGLAN:
- če ste alergični na metoklopramidijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate krvavitev, zaporo ali predrtje v želodcu ali črevesju,
- če imate ali bi lahko imeli redek tumor nadledvične žleze, ki se nahaja v bližini ledvic (feokromocitom),
- če ste v preteklosti imeli nehotene mišične krče (tardivna diskinezija) po zdravljenju z zdravili,

- če imate epilepsijo,
- če imate Parkinsonovo bolezen,
- če se zdravite z levodopo (zdravilo za zdravljenje Parkinsonove bolezni) ali dopaminergičnimi agonisti (glejte spodaj »Druga zdravila in zdravilo REGLAN«),
- če ste v preteklosti imeli nenormalne ravni pigmenta v krvi (methemoglobinemija) ali pomanjkanje encima NADH citokrom b5 reduktaze.

Zdravila REGLAN se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 1 leta (glejte spodaj »Otroci in mladostniki«).

Ne jemljite zdravila REGLAN, če kaj od zgoraj naštetega velja za vas. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden vzamete zdravilo REGLAN.

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom jemanja zdravila REGLAN se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:
- če ste v preteklosti imeli nenormalen srčni utrip (podaljšanje intervala QT) ali katere koli druge srčne težave,
- če imate motnje ravnovesja elektrolitov v krvi, kot so kalij, natrij in magnezij,
- če jemljete druga zdravila, za katera je znano, da vplivajo na srčni utrip,
- če imate kakršne koli nevrološke (možganske) težave,
- če imate težave z ledvicami ali jetri. Morda bo potrebno zmanjšanje odmerka (glejte poglavje 3).

Vaš zdravnik bo morda opravil krvne preiskave in preveril vaše koncentracije pigmenta v krvi. V primerih nenormalnih koncentracij (methemoglobinemija) je treba zdravljenje takoj in trajno prekiniti.

Med jemanjem posameznih odmerkov metoklopramidijevega klorida morate počakati najmanj 6 ur, tudi v primeru bruhanja ali zavrnitve odmerka, da bi se izognili prevelikemu odmerjanju.

Zaradi tveganja za pojav nehotenih mišičnih krčev zdravljenje ne sme trajati več kot 3 mesece.

Otroci in mladostniki
Pri otrocih in mladostnikih se lahko pojavijo nenadzorovani gibi (ekstrapiramidne motnje). Tega zdravila se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 1 leta, zaradi povečanega tveganja za pojav nenadzorovanih gibov (glejte zgoraj »Ne jemljite zdravila REGLAN«).

Druga zdravila in zdravilo REGLAN
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To je potrebno zato, ker lahko nekatera zdravila vplivajo na delovanje zdravila REGLAN ali pa lahko zdravilo REGLAN vpliva na delovanje drugih zdravil. Ta zdravila so:
- levodopa ali druga zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni (glejte zgoraj »Ne jemljite zdravila REGLAN«),
- antiholinergiki (zdravila za lajšanje želodčnih krčev ali spazmov),
- derivati morfina (zdravila za lajšanje hudih bolečin),
- pomirjevala,
- katera koli zdravila za zdravljenje duševnih motenj,
- digoksin (zdravilo za zdravljenje srčnega popuščanja),
- ciklosporin (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje določenih težav z imunskim sistemom),
- mivakurij in suksametonij (zdravili za sproščanje mišic),
- fluoksetin in paroksetin (zdravili za zdravljenje depresije),
- rifampicin (zdravilo za zdravljenje tuberkuloze ali nekaterih drugih okužb), saj lahko zmanjša koncentracijo metoklopramida v krvi, če ga jemljemo sočasno.

Zdravilo REGLAN skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Med zdravljenjem z metoklopramidijevim kloridom uživanje alkohola ni dovoljeno, saj okrepi pomirjevalni učinek zdravila REGLAN.

Nosečnost, dojenje in plodnost
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost
Če je potrebno, se zdravilo REGLAN lahko jemlje med nosečnostjo. Vaš zdravnik se bo odločil, če boste prejemali to zdravilo ali ne.

Dojenje
Uporaba zdravila REGLAN ni priporočena, če dojite, ker metoklopramidijev klorid prehaja v materino mleko in lahko vpliva na vašega otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Po jemanju zdravila REGLAN se lahko pojavijo zaspanost, omotičnost ali nenadzorovano trzanje, krčeviti gibi ali zvijanje ter nenavaden mišični tonus, kar povzroča deformacijo telesa. To lahko vpliva na vaš vid ter na vašo sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo REGLAN vsebuje metilparahidroksibenzoat (E218) in **propilparahidroksibenzoat (E216**). Lahko povzročita alergijske reakcije (lahko zapoznele).

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija v 1 ml peroralne raztopine, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo REGLAN

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik vam bo povedal, kako pogosto in na kakšen način boste jemali zdravilo in koliko časa bo trajalo zdravljenje.
Odmerkov ne smete spreminjati ali zdravljenja prekinjati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.
Ravnajte se po naslednjih navodilih, razen če vam je zdravnik svetoval drugače!

Vse indikacije (odrasli)
Priporočeni enkratni odmerek je 10 mg (10 ml peroralne raztopine), ki ga prejmete največ trikrat na dan.
Največji priporočeni dnevni odmerek je 30 mg (30 ml peroralne ratopine) ali 0,5 mg/kg telesne mase.
Najdaljši priporočeni čas zdravljenja je 5 dni.

Za preprečevanje zakasnele, s kemoterapijo povzročene slabosti in bruhanja (otroci, stari od 1 do 18 let)
Priporočeni odmerek je od 0,1 do 0,15 mg/kg telesne mase, ki ga prejmete največ trikrat na dan in ga zaužijete (peroralna uporaba).
Največji dnevni odmerek je 0,5 mg/kg telesne mase.

Tabela za odmerjanje

Starost	Telesna masa	Odmerek	Pogostnost
1–3 leta	10–14 kg	1 mg (1 ml)	do 3-krat na dan
3–5 let	15–19 kg	2 mg (2 ml)	do 3-krat na dan
5–9 let	20–29 kg	2,5 mg (2,5 ml)	do 3-krat na dan

9–18 let	30–60 kg	5 mg (5 ml)	do 3-krat na dan
15–18 let	več kot 60 kg	10 mg (10 ml)	do 3-krat na dan

Pripomoček/navodila za uporabo
Raztopino nalijte v odmerno žličko ali odmerni lonček in popijte predpisan odmerek.
Za odmerka 1 mg in 2 mg uporabite priloženo plastično odmerno žličko (1 žlička za 1 mg in 2 žlički za 2 mg), za večje odmerke pa uporabite priložen plastični odmerni lonček, ki ima oznake za 2,5 ml, 3 ml, 5 ml, 7,5 ml, 10 ml, 12,5 ml, 15 ml in 20 ml. Odmerek 1 mg je enak 1 ml peroralne raztopine REGLAN.

Tega zdravila za preprečevanje zakasnele, s kemoterapijo povzročene slabosti in bruhanja ne smete jemati več kot 5 dni.

Način uporabe
Med jemanjem posameznih odmerkov metoklopramidijevega klorida morate počakati najmanj 6 ur, tudi v primeru bruhanja ali zavrnitve odmerka, da bi se izognili prevelikemu odmerjanju.

Starejši bolniki
Odmerek bo morda potrebno zmanjšati glede na vaše težave z ledvicami ali jetri ter splošno zdravstveno stanje.

Odrasli s težavami z ledvicami
Posvetujte se s svojim zdravnikom, če imate težave z ledvicami. Če imate zmerne ali hude težave z ledvicami, bo odmerek potrebno zmanjšati.

Odrasli s težavami z jetri
Posvetujte se s svojim zdravnikom, če imate težave z jetri. Če imate hude težave z jetri, bo odmerek potrebno zmanjšati.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih
Metoklopramida se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 1 leta (glejte poglavje 2).

Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila REGLAN, kot bi smeli
Takoj se posvetujte z vašim zdravnikom ali farmacevtom. Pojavijo se lahko nenadzorovani gibi (ekstrapiramidne motnje), občutek zaspanosti, težave z zavestjo, zmedenost, halucinacije in težave s srcem. Zdravnik vam bo predpisal ustrezno zdravljenje teh simptomov, če bo potrebno.

Če ste pozabili vzeti zdravilo REGLAN
Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Prekinite zdravljenje in se takoj posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če se med jemanjem tega zdravila pri vas pojavijo naslednji znaki:

- nenadzorovani gibi (pogosto glave ali vratu). Pojavijo se lahko pri otrocih in mladostnikih, zlasti pri uporabi velikih odmerkov. Ti znaki se običajno pojavijo na začetku zdravljenja in se lahko pojavijo tudi po zgolj enem odmerku. Ti gibi bodo izginili po ustreznem zdravljenju;
- visoka telesna temperatura, visok krvni tlak, krči, potenje, slinjenje. To so lahko znaki nevroleptičnega malignega sindroma;
- kožni izpuščaj, srbenje, oteženo dihanje, zadihanost, otekanje obraza, ustnic, grla ali jezika, hladna in vlažna koža, občutek razbijanja srca (palpitacije), omotica, šibkost ali omedlevica. To so lahko znaki alergijske reakcije (npr. anafilaksija, angioedem in urtikarija), ki je lahko huda (zlasti pri intravenski uporabi zdravila).

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):
- občutek zaspanosti.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):
- depresija,
- nenadzorovani gibi, kot so tiki, tresenje, zvijanje ali krčenje mišic (togost, okorelost),
- simptomi, podobni Parkinsonovi bolezni (okorelost, tresenje),
- občutek nemira,
- znižanje krvnega tlaka (zlasti pri intravenski uporabi zdravila),
- driska,
- občutek šibkosti.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):
- povečane ravni hormona prolaktina v krvi, kar lahko vodi k proizvajanju mleka pri moških in ženskah, ki ne dojijo,
- neredna menstruacija,
- halucinacije,
- zmanjšana stopnja zavesti,
- motnje vida in nehoteno obračanje očesnih zrkel,
- počasen srčni utrip (zlasti pri intravenski uporabi zdravila),
- alergija.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):
- stanje zmedenosti,
- konvulzije (zlasti pri bolnikih z epilepsijo).

Neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):
- nenormalne ravni pigmenta v krvi, kar lahko vodi do spremembe barve kože,
- nenormalno povečanje prsi (ginekomastija),
- samomorilne misli,
- nehoteni mišični krči po dolgotrajni uporabi, zlasti pri starejših bolnikih,
- visoka telesna temperatura, visok krvni tlak, krči, potenje, slinjenje. To so lahko znaki nevroleptičnega malignega sindroma;
- spremembe srčnega utripa, kar se lahko pokaže pri preiskavi z EKG,
- srčni zastoj (zlasti pri injiciranju zdravila),
- šok (močno znižanje srčnega tlaka) (zlasti pri injiciranju zdravila),
- omedlevica (zlasti pri intravenski uporabi zdravila),
- alergijske reakcije, ki so lahko hude (zlasti pri intravenski uporabi zdravila),
- zelo visok krvni tlak.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
tel.: +386 (0)8 2000 500
faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si
S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila REGLAN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in steklenici poleg oznake EXP (okrajšava za rok uporabnosti). Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.
Peroralna raztopina REGLAN je po odprtju steklenice pri temperaturi do 25 °C uporabna 1 mesec.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo REGLAN
- Učinkovina je metoklopramidijev klorid.
  1 ml peroralne raztopine vsebuje 1 mg metoklopramidijevega klorida v obliki metoklopramidijevega klorida monohidrata (1,05 mg).

- Druge sestavine zdravila so hidroksietilceluloza, natrijev saharinat (E954), metilparahidroksibenzoat (E218), propilparahidroksibenzoat (E216), citronska kislina monohidrat (E330), pomarančna aroma, marelična aroma in prečiščena voda.

Izgled zdravila REGLAN in vsebina pakiranja
Zdravilo REGLAN je brezbarvna do bledorumena peroralna raztopina z blagim vonjem pomaranče in marelice.

Zdravilo je na voljo v škatli, ki vsebuje temno rjavo steklenico s plastično navojno zaporko, plastični odmerni lonček z oznakami za 2,5 ml, 3 ml, 5 ml, 7,5 ml, 10 ml, 12,5 ml, 15 ml ter 20 ml in plastično odmerno žličko z oznako za 1 ml. V vsaki steklenici je 120 ml peroralne raztopine. V škatli je priloženo navodilo za uporabo zdravila.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila REGLAN
Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec
ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Slovenija

tel.: +386 (0)1 300 42 90
faks: +386 (0)1 300 42 91
e-pošta: info@alkaloid.si

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20. 3. 2025.