

## Navodilo za uporabo

### Metoklopramid hameln 5 mg/ml raztopina za injiciranje metoklopramidijev klorid

**Pred začetkom uporabe 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.
- 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 Metoklopramid hameln in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Metoklopramid hameln
3. Kako se daje zdravilo Metoklopramid hameln
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Metoklopramid hameln
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Metoklopramid hameln in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Metoklopramid hameln je antiemetik. Vsebuje učinkovino metoklopramid. Deluje na del možganov, ki preprečuje občutek slabosti oziroma bruhanje.

##### Odrasla populacija

Zdravilo Metoklopramid hameln se uporablja pri odraslih:

- za preprečevanje slabosti in bruhanja, ki se lahko pojavita po operaciji,
- za zdravljenje slabosti in bruhanja, vključno s slabostjo in bruhanjem, ki se lahko pojavita pri migreni,
- za preprečevanje slabosti in bruhanja, ki ju povzroči obsevanje (radioterapija).

##### Pediatrična populacija

Pri otrocih (starih od 1 do 18 let) se zdravilo Metoklopramid hameln uporablja, če druga zdravila ne delujejo ali jih ni mogoče uporabiti:

- za preprečevanje pozne slabosti in bruhanja, ki se lahko pojavita po kemoterapiji,
- za zdravljenje slabosti in bruhanja po operaciji.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Metoklopramid hameln**

##### **Ne jemljite zdravila Metoklopramid hameln:**

- če ste alergični na metoklopramid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate krvavitev, zaporo ali predrtje v želodcu ali črevesu,
- če imate ali bi lahko imeli redek tumor nadledvične žleze in se nahaja v bližini ledvic (feokromocitom),
- če ste kdaj imeli nehotne mišične krče (tardivno diskinezijo) po zdravljenju s kakšnimi zdravili,
- če imate epilepsijo,
- če imate Parkinsonovo bolezen,
- če jemljete levodopo (zdravilo za Parkinsonovo bolezen) ali dopaminergične agoniste (glejte spodaj "Druga zdravila in zdravilo Metoklopramid hameln"),
- če ste kdaj imeli nenormalno koncentracijo krvnega barvila (methemoglobinemijo) ali imate

pomanjkanje encima NADH citokrom b5 reduktaze.

Zdravila Metoklopramid hameln ne smejo dobiti otroci, mlajši od 1 leta (glejte spodaj "Otroci in mladostniki").

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Metoklopramid hameln se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če ste kdaj imeli nenormalen srčni utrip (podaljšanje intervala QT) ali kakšne druge težave s srcem,
- če imate probleme s koncentracijo nekaterih soli v krvi, na primer kalija, natrija in magnezija,
- če jemljete kakšna druga zdravila, za katera je znano, da vplivajo na srčni utrip,
- če imate kakršne koli nevrološke težave (težave z možgani),
- če imate težave z jetri ali ledvicami. Zdravnik vam bo morda zmanjšal odmerek (glejte poglavje 3).

Zdravnik bo morda naročil preiskave krvi za preverjanje koncentracije krvnega barvila. V primeru nenormalne koncentracije (methemoglobinemija) je treba zdravljenje nemudoma in trajno prekiniti.

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 ne smejo dobiti otroci, mlajši od 1 leta, ker pri njih obstaja večje tveganja za pojav neobvladljivih gibov (glejte zgoraj "Ne jemljite zdravila Metoklopramid hameln").

### **Druga zdravila in zdravilo Metoklopramid hameln**

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Nekatera zdravila namreč lahko vplivajo na delovanje zdravila Metoklopramid hameln, to zdravilo pa lahko vpliva na delovanje drugih zdravil. Med takšnimi zdravili so:

- levodopa ali druga zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni (glejte zgoraj "Ne jemljite zdravila Metoklopramid hameln")
- antiholinergiki (zdravila za ublažitev trebušnih krčev ali spazmov)
- derivati morfina (zdravila za zdravljenje hudih bolečin)
- pomirjevala (sedativi)
- vsa zdravila za zdravljenje duševnih motenj
- digoksin (zdravilo za zdravljenje srčnega popuščanja)
- ciklosporin (zdravilo 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 drugih okužb, lahko zmanjša količino metoklopramida v krvi, če ga dajemo sočasno.

### **Zdravilo Metoklopramid hameln skupaj z alkoholom**

Med zdravljenjem z metoklopramidom ne smete uživati alkohola, ker ta poveča sedativni učinek zdravila Metoklopramid hameln.

### **Nosečnost in dojenje**

Nosečnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden dobite to zdravilo. Zdravilo Metoklopramid hameln se lahko daje med nosečnostjo, če je to potrebno. Zdravnik bo presodil, ali naj to zdravilo dobite ali ne.

Dojenje

Če dojite, uporaba zdravila Metoklopramid hameln ni priporočljiva, ker metoklopramid prehaja v materino mleko in lahko vpliva na otroka.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Po uporabi zdravila Metoklopramid hameln ste lahko zaspani, omotični ali se vam pojavijo trzajoči, krčeviti ali zvijajoči gibi ter neobičajen mišični tonus, ki povzroča deformacijo telesa. To lahko vpliva na vaš vid in tudi poslabša sposobnost upravljanja vozil in strojev.

#### **Zdravilo Metoklopramid hameln vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na ampulo (2 ml), kar v bistvu pomeni "brez natrija".

### **3. Kako se uporablja zdravilo Metoklopramid hameln**

To zdravilo vam bo praviloma dal zdravnik ali medicinska sestra. Dobili ga boste s počasno (vsaj 3 minute trajajočo) injekcijo v veno ali z injekcijo v mišico.

#### **Uporaba pri odraslih**

Za zdravljenje slabosti in bruhanja, vključno s slabostjo in bruhanjem, ki se lahko pojavita pri migreni, in za preprečevanje slabosti in bruhanja zaradi obsevanja (radioterapije): priporočeni enkratni odmerek je 10 mg, ki se lahko ponovi do 3-krat na dan.

Največji priporočeni dnevni odmerek je 30 mg ali 0,5 mg/kg telesne teže.

Za preprečevanje slabosti in bruhanja, ki se lahko pojavita po operaciji: priporočen je enkratni odmerek 10 mg.

#### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih, starih od 1 do 18 let (vse indikacije)**

Priporočeni odmerek je od 0,1 do 0,15 mg/kg telesne teže, ki se lahko ponovi do 3-krat na dan, dan s počasnim injiciranjem v veno.

Največji odmerek v 24 urah je 0,5 mg/kg telesne teže.

#### *Preglednica odmerjanja*

Starost	Telesna teža	Odmerek	Pogostnost
1-3 leta	10-14 kg	1 mg	do 3-krat na dan
3-5 let	15-19 kg	2 mg	do 3-krat na dan
5-9 let	20-29 kg	2,5 mg	do 3-krat na dan
9-18 let	30-60 kg	5 mg	do 3-krat na dan
15-18 let	več kot 60 kg	10 mg	do 3-krat na dan

Zdravljenje slabosti in bruhanja, ki se pojavita po operaciji, ne sme trajati več kot 48 ur.

Uporaba za preprečevanje zakasnele slabosti in bruhanja, ki se lahko pojavita po kemoterapiji, ne sme trajati več kot 5 dni.

#### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

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

#### **Starejši bolniki**

Odmerek bo morda potrebno zmanjšati glede na težave z **ledvicami**, težave z **jetri** in splošno zdravstveno stanje.

### **Odrasli, ki imajo težave z ledvicami**

Če imate težave z ledvicami, se posvetujte z zdravnikom. Če imate zmerne ali hude težave z ledvicami, bo odmerek potrebno zmanjšati.

### **Odrasli, ki imajo težavami z jetri**

Če imate težave z jetri, se posvetujte z zdravnikom. Če imate hude težave z jetri, bo odmerek potrebno zmanjšati.

### **Če ste dobili večji odmerek zdravila Metoklopramid hameln, kot bi smeli**

Takoj se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Pojavijo se vam lahko nenadzorovani gibi (ekstrapiramidne motnje), zaspanost, zmanjšana raven zavesti, zmedenost, halucinacije in kardiorespiratorni zastoj (zastoj srca in dihanja). Zdravnik vam bo predpisal ustrezno zdravljenje teh simptomov, če bo potrebno.

### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Metoklopramid hameln**

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

Če imate dodatna vprašanja, 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.

Če se vam med zdravljenjem s tem zdravilom pojavi kateri od naslednjih znakov, zdravljenje prekinite in se takoj posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- nenadzorovani gibi (pogosto prizadenejo glavo ali vrat). Pojavijo se lahko pri otrocih ali mladih odraslih, še posebej pri uporabi velikih odmerkov. Ti znaki se po navadi pojavijo na začetku zdravljenja in lahko se pojavijo celo po uporabi enega samega odmerka. Z ustreznim zdravljenjem jih je mogoče odpraviti.
- zelo zvišana telesna temperatura, visok krvni tlak, konvulzije, znojenje, izločanje slin. To so lahko znaki motnje, imenovane nevroleptični maligni sindrom.
- Srbenje ali kožni izpuščaji, oteklost obraza, ustnic ali žrela, težko dihanje. To so lahko znaki alergijske reakcije, ki je lahko huda.

**Zelo pogosti** (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 oseb)

- zaspanost

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 oseb)

- depresija
- nenadzorovani gibi, na primer tiki, tresenje, zvijanje ali zakrčenost mišic (togost, rigidnost)
- simptomi, podobni Parkinsonovi bolezni (rigidnost, tresenje)
- nemir
- znižanje krvnega tlaka (zlasti v primeru intravenske uporabe)
- driska
- šibkost

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 oseb)

- zvišana koncentracija hormona prolaktina v krvi; posledica je lahko nastajanje mleka pri moških in pri ženskah, ki ne dojijo
- neredne menstruacije
- motnje vida in nehoten odklon očesnih zrkel navzgor
- halucinacije
- zmanjšana raven zavesti
- počasno bitje srca (zlasti v primeru intravenske uporabe zdravila)
- alergija

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 oseb)

- zmedenost
- epileptični krči (konvulzije), zlasti pri bolnikih z epilepsijo

**Neznana** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- nenormalna koncentracija krvnega barvila, zaradi česar se lahko spremeni barva kože
- nenormalno povečanje prsi (ginekomastija)
- nehoteni krči mišic po dolgotrajnejši uporabi, zlasti pri starejših bolnikih
- zelo zvišana telesna temperatura, visok krvni tlak, konvulzije, znojenje, izločanje slin. To so lahko znaki motnje, imenovane nevroleptični maligni sindrom.
- spremembe srčnega utripa, ki se lahko pokažejo na EKG-posnetku
- zastoj srca (zlasti v primeru injiciranja zdravila)
- šok (hudo znižanje krvnega tlaka) (zlasti v primeru injiciranja zdravila)
- omedlevica (zlasti v primeru intravenske uporabe)
- alergijska reakcija, ki je lahko huda (zlasti v primeru intravenske uporabe)
- nenadno zvišanje krvnega tlaka pri bolnikih s tumorjem nadledvične žleze (feokromocitomom)
- zelo visok krvni tlak
- samomorilne misli

### **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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Metoklopramid hameln**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Ampulo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode. 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 Metoklopramid hameln**

- Učinkovina je metoklopramidjev klorid.

1 ml raztopine vsebuje 5 mg metoklopramidovega klorida v obliki metoklopramidovega klorida monohidrata.

- Druge sestavine zdravila so natrijev klorid, citronska kislina monohidrat, natrijev citrat, klorovodikova kislina, koncentrirana ali natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

### **Izgled zdravila Metoklopramid hameln in vsebina pakiranja**

Zdravilo Metoklopramid hameln (injekcija) je bistra, brezbarvna raztopina brez vidnih delcev, ki je na voljo v 2-ml brezbarvnih ampulah iz nevtralnega stekla tipa I. Ena škatla vsebuje 10 ampul.

### **Način in režim izdaje zdravila Metoklopramid hameln**

ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

hameln pharma gmbh, Inselstraße 1, 31787 Hameln, Nemčija

### **Proizvajalci**

Siegfried Hameln GmbH, Langes Feld 13, 31789 Hameln, Nemčija

hameln rds s.r.o., Horná 36, 900 01 Modra, Slovaška

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Poljska

**To zdravilo je odobreno v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pod naslednjimi imeni:**

Bolgarija	Metoclopramide hameln 5 mg/ml solution for injection Метоклопрамид хамелн 5 mg/ml инжекционен разтвор
Češka	Metoclopramide hameln
Hrvaška	Metoklopramidklorid hameln 5 mg/ml otopina za injekciju
Madžarska	Metoklopramid hameln 5 mg/ml oldatos injekció
Poljska	Metoclopramide hameln
Romunija	Metoclopramid hameln 5 mg/ml soluție injectabilă
Slovaška	Metoclopramide hameln 5 mg/ml injekčný roztok
Slovenija	Metoklopramid hameln 5 mg/ml raztopina za injiciranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 25. 8. 2024.

✂-----

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

### **VODNIK ZA PRIPRAVO:**

### **Zdravilo Metoklopramid hameln 5 mg/ml raztopina za injiciranje**

*Za celotne informacije o predpisovanju in druge informacije glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.*

### **Dajanje zdravila**

Raztopino je mogoče dati intravensko ali intramuskularno.

Intravenske odmerke je treba dati kot počasen bolus (dajanje mora trajati vsaj 3 minute).

### **Shranjevanje**

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.  
Ampulo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.