

Příbalová informace: informace pro pacienta

Metoclopramide Baxter 5 mg/ml injekční roztok

metoclopramidi hydrochloridum

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.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

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

Metoclopramide Baxter působí na svaly v trávicím traktu, které umožňují pohyb potravy žaludkem a střevy, a zároveň působí jako antiemetikum (přípravek proti zvracení).

Metoclopramide Baxter je indikován u dětí (ve věku od 1 roku do 18 let):

- k prevenci opožděného nástupu pocitu na zvracení a zvracení, které mohou nastat po chemoterapii (CINZ), pokud jiný způsob léčby není účinný (jako lék druhé volby)
- k léčbě pocitu na zvracení a zvracení, které mohou nastat po chirurgickém zákroku (PONZ), pokud jiný způsob léčby není účinný (jako lék druhé volby). Tento přípravek se nesmí používat u dětí do 1 roku.

Metoclopramide Baxter je indikován u dospělých:

- k prevenci pocitu na zvracení a zvracení, které mohou nastat po chirurgickém zákroku (PONZ)
- k léčbě pocitu na zvracení a zvracení, včetně pocitu na zvracení a zvracení vyvolaných migrénou
- k prevenci nebo léčbě pocitu na zvracení a zvracení včetně pocitu na zvracení a zvracení, které mohou být vyvolány protinádorovými léčivými přípravky (CINZ) nebo radiační léčbou (RINZ).

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

Přípravek Metoclopramide Baxter Vám nemá být podán:

- jestliže jste citlivý(á) nebo alergický(á) na metoklopramid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže krvácíte nebo trpíte neprůchodností či proděravěním žaludku nebo střeva.
- jestliže máte nebo můžete mít vzácný nádor nadledvin, které jsou umístěné v blízkosti ledvin (feochromocytom).

- jestliže jste někdy měl(a) mimovolní svalové křeče (tardivní dyskineze) při užívání léků.
- jestliže trpíte epilepsií.
- jestliže trpíte Parkinsonovou chorobou.
- jestliže užíváte levodopu (léčivý přípravek používaný k léčbě Parkinsonovy choroby) nebo dopaminergní agonisty (viz “Další léčivé přípravky a přípravek Metoclopramide Baxter ”)
- jestliže jste někdy měl(a) abnormální hladinu krevního barviva (methemoglobinemie) nebo nedostatek NADH cytochromu-b5.
- u dítěte mladšího než 1 rok, protože existuje zvýšené riziko nekontrolovatelných pohybů (extrapyramidální poruchy).

Předtím, než Vám bude podán přípravek Metoclopramide Baxter, informujte lékaře nebo zdravotní sestru, jestliže:

- jste v nedávné době prodělal(a) operaci žaludku nebo střeva
- máte vysoký krevní tlak
- máte poruchu funkce jater nebo ledvin. Dávka Vám může být snížena (viz bod 3).
- máte průduškové astma
- trpíte porfyrií (onemocnění s poruchou přeměny látek nazývaných porfyriny)
- máte v anamnéze poruchy srdečního rytmu (prodloužený QT interval), užíváte jiné léky, které ovlivňují srdeční rytmus nebo máte jakékoli jiné problémy se srdcem
- jste vyššího věku
- máte problémy s hladinami solí v krvi, jako jsou draslík, sodík a hořčík
- máte jakékoli neurologické (mozkové) problémy.

Krevní testy

Váš lékař Vám může nechat vyšetřit hladinu krevního barviva. V případě abnormálních hladin (methemoglobinemie) má být léčba okamžitě a trvale zastavena. Délka léčby nesmí přesáhnout 3 měsíce z důvodu rizika mimovolních svalových křečí.

Další léčivé přípravky a přípravek Metoclopramide Baxter

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. To je důležité zejména u níže uvedených léčivých přípravků, protože jejich účinky se mohou s přípravkem Metoclopramide Baxter navzájem ovlivňovat:

- léčivé přípravky používané k léčbě epilepsie,
- léčivé přípravky používané k léčbě depresí známé jako serotoninergní léky (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu - SSRI),
- léčivé přípravky používané k léčbě Parkinsonovy choroby (např. levodopa, bromokriptin, kabergolin),
- léčivé přípravky, které snižují hladinu hormonu prolaktinu v krvi (např. bromokriptin, kabergolin),
- léčivé přípravky používané k léčbě chorobného strachu a duševních poruch nebo jiné léčivé přípravky, které působí v mozku,
- anticholinergika (léky používané k léčbě ochablosti močového měchýře),
- atovachon (lék používaný k léčbě zápalu plic),
- kyselina acetylosalicylová nebo paracetamol nebo silnější léky proti bolesti nazývané opiáty (např. morfin),
- jakékoli další přípravky k léčbě pocitu na zvracení a zvracení,
- suxamethonium (používané k uvolnění svalů),
- cyklosporin - léčivý přípravek používaný k tlumení imunitních reakcí (např. po transplantaci nebo při léčbě revmatoidní artritidy nebo určitých kožních potíží).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná, informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru před podáním injekce. Lékař rozhodne, zda je pro Vás přípravek vhodný.

Pokud kojíte, informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru před podáním injekce. Tento léčivý přípravek nemá být podáván matkám v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Metoclopramide Baxter může způsobit poruchy vidění, můžete se cítit ospalý(á) a Vaše schopnost soustředit se může být narušena. Pokud se u Vás vyskytnou tyto příznaky, nesmíte řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Metoclopramide Baxter obsahuje sodík.

Přípravek Metoclopramide Baxter obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Metoclopramide Baxter používá

Injekci Vám podá zdravotní sestra nebo lékař.

Váš lékař rozhodne o správném dávkování a o tom, jak a kdy Vám injekce bude podána. Vzhledem k tomu, že injekce Vám bude podána lékařem nebo zdravotní sestrou, je nepravděpodobné, že byste dostal(a) příliš vysokou dávku. Pokud si myslíte, že jste dostal(a) příliš vysokou dávku, musíte informovat osobu, která vám injekci podala.

4. Možné nežádoucí účinky

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

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

- nekontrolovatelné pohyby (často zasahující hlavu nebo krk). K tomuto příznaku může dojít u **děti** nebo **mladých dospělých** a zejména při použití vysokých dávek. Tyto příznaky se vyskytují obvykle po zahájení léčby a mohou se vyskytnout dokonce po podání jedné dávky. Tyto pohyby ustanou, když je léčba správně nastavena.
- vysoké horečky, vysoký krevní tlak, křeče, pocení, nadměrné slinění. Toto mohou být známky stavu nazývaného **neuroleptický maligní syndrom**.
- svědění nebo kožní vyrážka, otok obličeje, rtů nebo krku, potíže s dýcháním. Toto mohou být příznaky alergické reakce, která může být i závažná.
- abnormální hladiny krevního barviva: mohou způsobit odlišné zabarvení Vaší kůže.
- mimovolní svalové křeče po delším užívání přípravku, především u starších pacientů.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- pocit ospalosti

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- deprese
- příznaky podobné Parkinsonově chorobě (ztuhlost, třes)
- pocit neklidu
- snížení krevního tlaku (především při nitrožilním podání)
- průjem
- pocit slabosti

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- zvýšená hladina hormonu zvaného prolaktin v krvi, což může způsobit produkci mléka u mužů i nekojících žen
- nepravidelná menstruace
- halucinace
- snížený stav vědomí
- zpomalení srdeční frekvence (především při nitrožilním podání)
- Poruchy vidění a mimovolní stočení oční bulvy

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

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

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- abnormální zvětšení prsů (gynekomastie)
- změny srdečního rytmu, které mohou být zobrazeny při EKG vyšetření
- zástava srdce (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
- zánět v místě podání injekce a místní zánět žil

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 Baxter uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku ampulky a krabičky za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte ampulky v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Pokud se použije pouze část ampulky, zbytek roztoku zlikvidujte. Pouze k jednorázovému použití.

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. Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána na dobu 24 hodin při teplotě 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, jsou doba a podmínky uchovávání před použitím v plné zodpovědnosti uživatele a za normálních okolností by neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C, pokud rekonstituce neproběhla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Metoclopramide Baxter obsahuje:

- Léčivou látkou je metoclopramidi hydrochloridum.

Jeden ml roztoku obsahuje metoclopramidi hydrochloridum monohydricum v množství odpovídajícím metoclopramidi hydrochloridum 5 mg.

2 ml obsahují metoclopramidi hydrochloridum monohydricum v množství odpovídajícím metoclopramidi hydrochloridum 10 mg.

10 ml obsahuje metoclopramidi hydrochloridum monohydricum v množství odpovídajícím metoclopramidi hydrochloridum 50 mg.

- Dalšími složkami jsou monohydrát kyseliny citronové, dihydrát natrium-citrátu, chlorid sodný, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková a voda na injekci.

Jak přípravek Metoclopramide Baxter vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý bezbarvý sterilní roztok.

Ampulka z čirého skla třídy I o objemu náplně 2 ml nebo 10 ml.

Metoclopramide Baxter 5 mg/ml injekční roztok je dostupný ve skleněných ampulkách obsahujících 2 ml roztoku nebo 10 ml roztoku, které jsou zabaleny v blistru a v krabičce v níže uvedených velikostech balení:

5 x 2 ml, 10 x 2 ml a 25 x 2 ml

5 x 10 ml a 10 x 10 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Baxter Holding B.V.

Kobaltweg 49,

3542CE Utrecht,

Nizozemsko

Výrobce

Peckforton Pharmaceuticals Limited

The Granary, The Courtyard Barns,

Choke Lane, Cookham Dean,

Maidenhead, Berkshire, SL6 6PT,

Velká Británie

UAB Norameda

Meistru 8a, 02189,

Vilnius, Litva

Tramco Sp. Z.o.o

Wolskie, ul. Wolska 14, 05-860 Plochocin

Polsko

Bieffe Medital S.P.A.

Via Nuova Provinciale

23034 Grosotto (SO)
Itálie

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

Velká Británie	Metoclopramide 5mg/ml Solution for Injection
Francie	Metoclopramide Intsel Chimos 5 mg/ml, solution injectable
Finsko	Metoclopramide Baxter 5 mg/ml injektioneste, liuos
Česká republika	Metoclopramide Baxter
Švédsko	Metoclopramide Baxter 5 mg/ml injektionsvätska, lösning
Maďarsko	Metoclopramide Baxter 5 mg/ml oldatos injekció
Polsko	Metoclopramide Baxter 5mg/ml, roztwor do wstrzykiwan

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3. 1. 2020

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dávkování a způsob podání

Roztok lze podávat intravenózně nebo intramuskulárně.
Intravenózní dávky se musí podávat formou pomalého bolusu (nejméně během 3 minut).

U dospělých a dětí se metoklopramid smí používat po dobu maximálně 5 dnů.

Všechny indikace (dospělí pacienti)

K prevenci PONZ se doporučuje podání jedné dávky 10 mg.
K symptomatické léčbě pocitu na zvracení a zvracení, včetně pocitu na zvracení a zvracení vyvolaných akutní migrénou a k prevenci pocitu na zvracení a zvracení vyvolaných radioterapií (RINZ): doporučená dávka 10 mg a opakovaně až třikrát denně.

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

Injekční léčba musí být co nejkratší a co nejdříve je nutno přejít na perorální nebo rektální podání.

Všechny indikace (pediatrickí pacienti ve věku 1-18 let)

Doporučená dávka je 0,1 až 0,15 mg/kg tělesné hmotnosti, podaná až třikrát denně intravenózně.
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 60kg	10 mg	až 3krát denně

Maximální délka léčby při prevenci opožděně vzniklého pocitu na zvracení a zvracení je 5 dnů.

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

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 konečném 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 dávka snížena o 50 %.

Porucha funkce jater

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

Pediatrická populace

Metoklopramid je u dětí do 1 roku kontraindikován.

Minimální interval 6 hodin mezi dávkami se má dodržet i v případě zvracení nebo odmítnutí dávky.

Doba použitelnosti

Před otevřením: 2 roky

Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána na dobu 24 hodin při teplotě 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, jsou doba a podmínky uchování před použitím v plné zodpovědnosti uživatele a za normálních okolností nemá být doba delší než 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C, pokud rekonstituce neproběhla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Inkompatibility

Metoclopramide Baxter 5 mg/ml injekční roztok je kompatibilní s následujícími infuzními roztoky po dobu 24 hodin:

- 1) 0,9% injekční roztok chloridu sodného
- 2) 5% injekční roztok glukosy
- 3) 4% roztok glukosy v 0,18% roztoku chloridu sodného
- 4) Ringer-laktátový roztok