

УПУТСТВО ЗА ЛЕК

Reglan[®], 10 mg, таблете metoklopramid

Пажљиво прочитајте ово упутство, пре него што почнете да узимате овај лек, јер оно садржи информације које су важне за Вас.

- Упутство сачувајте. Може бити потребно да га поново прочитате.
- Ако имате додатних питања, обратите се свом лекару или фармацеуту.
- Овај лек прописан је само Вама и не смете га давати другима. Може да им штоди, чак и када имају исте знаке болести као и Ви.
- Уколико Вам се јави било које нежељено дејство, обратите се Вашем лекару или фармацеуту. Ово укључује и било које нежељено дејство које није наведено у овом упутству. Видите одељак 4.

У овом упутству прочитаћете:

1. Шта је лек Reglan и чему је намењен
2. Шта треба да знате пре него што узмете лек Reglan
3. Како се узима лек Reglan
4. Могућа нежељена дејства
5. Како чувати лек Reglan
6. Садржај паковања и остале информације

1. Шта је лек Reglan и чему је намењен

Лек Reglan је антиеметик. Садржи активну супстанцу метоклопрамид. Лек Reglan као антагониста допамина делује на одређени део мозга и тиме спречава мучнину и повраћање.

Одрасли

Лек Reglan се користи код одраслих за:

- спречавање мучнине и повраћања које се могу јавити након хемиотерапије;
- спречавање мучнине и повраћања узрокованих радиотерапијом;
- лечење мучнине и повраћања, укључујући мучнине и повраћања које се могу јавити код мигрене.

Метоклопрамид се може узимати са лековима за ублажавање болова у случају мигрене, како би допринео њиховом бољем дејству.

Педијатријска популација

Лек Reglan се користи код деце узраста од 9-18 година, телесне масе веће од 30 kg, за спречавање мучнине и повраћања узрокованих хемиотерапијом, само уколико друга терапија не делује или се не може применити.

2. Шта треба да знате пре него што узмете лек Reglan

Лек Reglan не смете узимати ако:

- сте алергични (преосетљиви) на метоклопрамид или на било коју од помоћних супстанци овог лека (наведене у одељку б.);
- имате крварење, перфорацију у желуцу или цревима, или илеус (везана црева);
- имате или можете имати редак тумор надбубрежне жлезде, смештене близу бубрега (феохромоцитом);
- сте имали невољне грчеве мишића (тардивна дискинезија) док сте лечени неким леком;
- имате епилепсију;
- имате Паркинсонову болест;
- узимате лек леводопа (лек за лечење Паркинсонове болести) или допаминергичке агонисте (видети одељак „Други лекови и Reglan”);
- сте имали поремећај нивоа хемоглобина у крви (метхемоглобинемија) или недостатак NADH цитохрома- b_5 .

Генерално, метоклопрамид се не сме давати деци млађој од годину дана (видети одељак „Деца и адолесценти” у наставку текста).

Упозорења и мере опреза

Разговарајте са својим лекаром или фармацеутом пре него што узмете лек Reglan уколико:

- имате поремећај срчаног ритма (продужење QT интервала) или било које друге проблеме са срцем;
- имате проблеме са концентрацијом соли у крви, као што је концентрација калијума, натријума, магнезијума;
- узимате друге лекове за које је познато да утичу на начин рада срца;
- имате било какве неуролошке проблеме;
- имате проблеме са јетром и бубрезима, јер доза може бити смањена.

Ваш лекар може затражити анализу крви како би проверио ниво хемоглобина у крви. У случају поремећаја (метхемоглобинемиија), лечење треба одмах и трајно прекинути.

Морате причекати најмање 6 сати између сваке дозе метоклопрамида, чак и у случају повраћања и неприхватања дозе, како би сте избегли предозирање.

Лечење не сме трајати дуже од 3 месеца због ризика од настанка невољних грчева мишића.

Деца и адолесценти

Неконтролисани покрети (екстрапирамидални поремећаји) могу се јавити код деце и адолесцената. Генерално, метоклопрамид се не сме користити код деце млађе од 1 године због повећаног ризика од неконтролисаних покрета (видети одељак „Лек Reglan не смеће узимати ако“).

Други лекови и Reglan

Обавестите Вашег лекара или фармацеута уколико узимате, донедавно сте узимали, или ћете можда узимати било које друге лекове.

Важно је ако користите неке од следећих лекова:

- леводопу или друге лекове који се користе у терапији Паркинсонове болести (видети одељак „Лек Reglan не смеће узимати ако“);
- антихолинергике (лекови за ублажавање грчева у стомаку);
- деривате морфина (лекови за лечење јаких болова);
- седативе;
- било које лекове за лечење психичких обољења;
- дигоксин (лек за лечење одређених болести срца);
- циклоспорин (лек за лечење одређених проблема имунског система);
- мивакуријум и суксаметонијум (лекови за опуштање мишића);
- флуоксетин и пароксетин (лекови који се користе у терапији депресије).

Узимање лека Reglan са храном, пићима и алкохолом

Reglan таблете треба узимати око 30 минута пре јела. Временски интервал између појединих доза треба да износи најмање 6 сати.

Алкохол се не сме конзумирати током терапије метоклопрамидом јер појачава седативно дејство лека.

Трудноћа и дојење

Уколико сте трудни или дојите, мислите да сте трудни или планирате трудноћу, обратите се Вашем лекару за савет пре него што узмете овај лек. Ако је потребно, лек Reglan се може узимати за време трудноће. О томе ће одлуку донети Ваш лекар.

Употреба лека Reglan се не препоручује уколико дојите, јер се метоклопрамид излучује у мајчино млеко и може утицати на Вашу бебу.

Управљање возилима и руковање машинама

Након примене лека Reglan можете осетити поспаност, вртоглавицу или се могу јавити неконтролисани грчеви, трзаји, или увртање дела тела и неуобичајен мишићни тонус који узрокују дисторзију (искривљење тела). То може утицати на Ваш вид и на способност управљања возилима и руковања машинама.

Лек Reglan садржи лактозу монохидрат.

У случају интолеранције на поједине шећере, обратите се Вашем лекару пре употребе овог лека.

3. Како се узима лек Reglan

Увек узимајте овај лек онако како Вам је то објаснио Ваш лекар или фармацеут. Уколико нисте сигурни проверите са Вашим лекаром или фармацеутом.

Одрасли

Препоручена једнократна доза је 10 mg (1 таблета), која се понавља до три пута на дан. Максимална препоручена доза на дан је 30 mg или 0,5 mg/kg телесне масе.

Максимално препоручено трајање лечења је 5 дана.

Код педијатријске популације од 9 до 18 година, телесне масе веће од 30 kg, за спречавање мучнине и повраћања узрокованих хемиотерапијом, само уколико друга терапија не делује или се не може применити:

препоручена доза је 0,1 до 0,15 mg/kg телесне масе, која се даје до три пута дневно оралним путем. Максимална дневна доза је 0,5 mg/kg телесне масе.

Табела дозирања

Узраст	Телесна маса	Доза	Учесталост дозирања
9-18 година	30-60 kg	5 mg	до 3 пута дневно
15-18 година	преко 60 kg	10 mg	до 3 пута дневно

Лек се не сме узимати дуже од 5 дана за спречавање мучнине и повраћања узрокованих хемиотерапијом (као друга линија терапије).

Лек Reglan таблете није прикладан за примену код деце телесне масе мање од 30 kg. Други фармацеутски облици и јачине могу бити прикладнији.

Начин примене

Морате сачекати најмање 6 сати између сваке дозе метоклопрамида, чак и у случају повраћања и неприхватања дозе, како бисте избегли предозирање.

Старији пацијенти:

Може бити потребно смањити дозу у зависности од стања бубрега, јетре и целокупног здравственог стања.

Пацијенти са оштећењем бубрега

Разговарајте са својим лекаром, ако имате проблема са бубрезима. Потребно је смањење дозе ако имате умерено или тешко оштећење бубрега.

Пацијенти са оштећењем јетре

Разговарајте са својим лекаром, ако имате проблема са јетром. Потребно је смањење дозе ако имате тешко оштећење јетре.

Деца и адолесценти

Употреба метоклопрамида код деце млађе од годину дана је контраиндикована.

Таблета се може поделити на једнаке дозе.

Ако сте узели више лека Reglan него што треба

Ако узмете више Reglan таблета него што Вам је лекар прописао, одмах се обратите Вашем лекару или фармацеуту. Могу Вам се јавити неконтролисани покрети (екстрапирамидални поремећаји), ошамућеност, сметеност (конфузија), проблеми са свешћу, халуцинације и проблеми са срцем. Ваш лекар Вам може по потреби прописати лекове за лечење ових симптома.

Ако сте заборавили да узмете лек Reglan

Не узимајте дуплу дозу (две дозе истовремено) да бисте надокнадили пропуштену дозу.

Ако нагло престанете да узимате лек Reglan

Не прекидајте са узимањем лека осим ако Вам лекар није рекао.

Ако имате додатних питања о примени овог лека, обратите се свом лекару или фармацеуту.

4. Могућа нежељена дејства

Као и сви лекови, овај лек може да проузрокује нежељена дејства, иако она не морају да се јаве код свих пацијената који узимају овај лек.

Прекините лечење и одмах се јавите свом лекару ако приметите неко од следећих нежељених дејстава док узимате овај лек:

- неконтролисане покрете (често захватају главу и врат). Могу се јавити код деце или млађих одраслих пацијената и посебно ако се користе веће дозе. То се обично може јавити на почетку лечења, а могу се јавити и након једне примене. Такви покрети ће престати применом одговарајућег лечења.
- повишену телесну температуру, повишен крвни притисак, конвулзије (грчеви), знојење, прекомерно стварање пљувачке. То могу бити знаци стања које се назива неуролептички малигни синдром.
- свраб коже или осип коже, отицање лица, усана или грла, тешкоће са дисањем. То могу бити знаци алергијске реакције, која може бити озбиљна.

Веома честа нежељена дејства (могу да се јаве код више од 1 на 10 пацијената који узимају лек):

- осећај поспаности.

Честа нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 10 пацијената који узимају лек):

- депресија са благим или тешким симптомима, укључујући идеје о самоубиству,
- неконтролисани покрети као што су тикови, дрхтање, трзање или стезање мишића (напетост, укоченост),
- симптоми слични Паркинсоновој болести (укоченост, невољно дрхтање),
- осећај немира,
- снижен крвни притисак,
- пролив,
- осећај слабости.

Повремена нежељена дејства (могу да се јаве код 1 на 100 пацијената који узимају лек):

- повећана концентрација хормона који се зове пролактин у крви, што може узроковати: стварање млека код мушкараца и жена које не доје,
- изостале менструације,
- халуцинације,
- невољни покрети,
- смањен ниво свести,
- успорен рад срца,
- алергија.

Ретка нежељена дејства (могу да се јаве код 1 на 1000 пацијената који узимају лек):

- стање сметености (конфузија),
- конвулзије (нарочито код пацијената са епилепсијом).

Непозната учесталост (не може се проценити на основу доступних података):

- поремећај нивоа хемоглобина у крви, што може променити боју коже,
- поремећен развој дојки (гинекомастија),
- невољни грчеви мишића након дуже употребе, посебно код старијих пацијената,
- повишена телесна температура, повишен крвни притисак, конвулзије, знојење, прекомерно стварање пљувачке; то могу бити знаци стања које се назива неуролептички малигни синдром,
- промене срчаног ритма, што се може видети на ЕКГ-у,
- застој срца,

- шок (стање организма са озбиљним поремећајем циркулације, које је праћено критичним смањењем снабдевености ткива и органа крвљу),
- несвестица,
- алергијска реакција која може бити озбиљна,
- веома висок крвни притисак.

Пријављивање нежељених реакција

Уколико Вам се испољи било која нежељена реакција, потребно је да о томе обавестите лекара или фармацеута. Ово укључује и сваку могућу нежељену реакцију која није наведена у овом упутству. Пријављивањем нежељених реакција можете да помогнете у процени безбедности овог лека. Сумњу на нежељене реакције можете да пријавите Агенцији за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС):

Агенција за лекове и медицинска средства Србије
 Национални центар за фармаковигиланцу
 Војводе Степе 458, 11221 Београд
 Република Србија
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Како чувати лек Reglan

Чувати лек ван видокруга и домашаја деце.

Не смете користити лек Reglan после истека рока употребе назначеног на кутији након „Важи до:”. Датум истека рока употребе се односи на последњи дан наведеног месеца.

Чувати на температури до 25°C.

Неупотребљиви лекови се предају апотеци у којој је истакнуто обавештење да се у тој апотеци прикупљају неупотребљиви лекови од грађана. Неупотребљиви лекови се не смеју бацати у канализацију или заједно са комуналним отпадом. Ове мере ће помоћи у заштити животне средине.

6. Садржај паковања и остале информације

Шта садржи лек Reglan

- Активна супстанца је метоклопрамид-хидрохлорид, монохидрат. Једна таблета садржи 10 mg метоклопрамид-хидрохлорида (у облику метоклопрамид-хидрохлорид, монохидрата).
- Помоћне супстанце су: скроб, кукурузни; лактоза, монохидрат; целулоза, микрокристална; силицијум-диоксид, колоидни, безводни; магнезијум-стеарат.

Како изгледа лек Reglan и садржај паковања

Reglan таблете су беле, округле, равне, са утиснутом подеоном линијом на једној страни. Таблета се може поделити на једнаке дозе.

Унутрашње паковање је PVC/Al блистер. Један блистер садржи 10 таблета. Спољашње паковање је сложива картонска кутија која садржи 4 блистера (укупно 40 таблета) и Упутство за лек.

Носилац дозволе и произвођач**Носилац дозволе**

АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД
Праховска 3, Београд

Произвођач

АЛКАЛОИД АД СКОПЈЕ,
Булевар Александар Македонски 12
Скопје, Република Северна Македонија
у сарадњи са SANOFI - AVENTIS, 174 avenue de France, Париз, Француска

Ово упутство је последњи пут одобрено

Септембар, 2019.

Режим издавања лека:

Лек се издаје уз лекарски рецепт.

Број и датум дозволе:

515-01-00175-19-002 од 12.09.2019.