

## **UPUTSTVO ZA LEK**

### **Klometol<sup>®</sup>, 10 mg, tablete metoklopramid**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

### **U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Klometol i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Klometol
3. Kako se uzima lek Klometol
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Klometol
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Klometol i čemu je namenjen

Lek Klometol sadrži aktivnu supstancu metoklopramid, koja spada u grupu lekova pod nazivom antiemetici. Metoklopramid kao antagonist dopamina deluje na određeni deo mozga i time sprečava mučninu i povraćanje.

### Odrasli

Lek Klometol se koristi kod odraslih za:

- sprečavanje odložene mučnine i povraćanja koji se mogu javiti nakon hemioterapije;
- sprečavanje mučnine i povraćanja prouzrokovano zračenjem;
- lečenje mučnine i povraćanja, uključujući mučninu i povraćanje koji se mogu javiti kod migrene.

Lek Klometol se može koristiti u kombinaciji sa oralnim analgeticima (lekovima za ublažavanje bolova), kako bi doprineo njihovom boljem dejstvu.

### Pedijatrijska populacija

Lek Klometol se koristi kod dece uzrasta 15 - 18 godina za sprečavanje odložene mučnine i povraćanja prouzrokovanih hemioterapijom, samo ukoliko druga terapija ne deluje ili se ne može primeniti.

Klometol tablete 10 mg su namenjene odraslima i deci starijoj od 15 godina, telesne mase više od 60 kg (videti odeljak 3).

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Klometol

### **Lek Klometol ne smete uzimati:**

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na metoklopramid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko imate krvarenje, opstrukciju (ileus- prekid u pasaži creva) ili perforaciju (proboj zida) želuca ili creva;
- ukoliko imate tumor nadbubrežne žlezde poznat kao feohromocitom, koji može prouzrokovati visok krvni pritisak;
- ukoliko ste bilo kada imali nevoljne mišićne grčeve (tardivna diskinezija) pri upotrebi nekog leka;
- ukoliko bolujete od epilepsije;
- ukoliko imate Parkinsonovu bolest;
- ukoliko uzimate lek levodopu (za lečenje Parkinsonove bolesti) ili dopaminergičke agoniste (videti u odeljku „Drugi lekovi i lek Klometol“);
- ukoliko ste nekada imali poremećaj vrednosti hemoglobina u krvi (methemoglobinemija) ili nedostatak NADH-citohroma b5.

Metoklopramid se ne sme koristiti kod dece mlađe od godinu dana (videti odeljak „Primena kod dece i adolescenata“).

Ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, nemojte uzimati ovaj lek. Ukoliko niste sigurni, konsultujte se sa svojim lekarom.

### **Upozorenja i mere opreza**

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Klometol ukoliko:

- imate ili ste imali poremećaj srčanog ritma (produženje QT intervala) ili bilo koje drugo oboljenje srca;
- imate poremećaj koncentracije elektrolita u krvi, kao što su kalijum, natrijum ili magnezijum;
- koristite druge lekove koji mogu uticati na rad srca;
- imate bilo kakve neurološke probleme;
- imate poremećaj funkcije jetre ili bubrega. Možda će Vam lekar sniziti dozu leka (videti odeljak 3).

Lekar će Vam možda zatražiti da uradite određene laboratorijske testove krvi kako bi se odredila vrednost hemoglobina u krvi. U slučaju poremećaja vrednosti (methemoglobinemija), neophodno je da odmah i trajno prekinete terapiju lekom Klometol.

Neophodno je da prođe najmanje 6 sati između primene dve doze leka Klometol, čak i u slučaju povraćanja ili odbijanja leka, da bi se izbeglo predoziranje.

Lečenje ne sme da traje duže od 3 meseca zbog rizika od nevoljnih mišićnih grčeva.

### **Deca i adolescenti**

Kod dece i mlađih odraslih osoba može doći do pojave nekontrolisanih pokreta (ekstrapiramidalni poremećaj). Metoklopramid se ne sme koristiti kod dece mlađe od godinu dana, zbog povećanog rizika od nastanka nekontrolisanih pokreta (videti odeljak „Lek Klometol ne smete uzimati“).

### **Drugi lekovi i lek Klometol**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koji drugi lek, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta. Trebalo bi da znate da se ove informacije mogu odnositi i na lekove koje više ne uzimate, kao i na lekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Ovo je neophodno zbog toga što pojedini lekovi mogu uticati na efikasnost leka Klometol ili lek Klometol može uticati na efikasnost drugih lekova.

Posebno je važno da obavestite svog lekara ukoliko uzimate neki od sledećih lekova:

- levodopa i drugi lekovi koji se koriste u lečenju Parkinsonove bolesti (videti odeljak „Lek Klometol ne smete uzimati“);
- antiholinergici (lekovi za ublažavanje grčeva u stomaku i spazma disajnih puteva);
- derivati morfina (lekovi koji se primenjuju u terapiji jakog bola);
- sedativi (lekovi za smirenje);
- bilo koji lekovi koji se koriste u terapiji psihijatrijskih (mentalnih) oboljenja;
- digoksin (lek koji se primenjuje u terapiji srčane slabosti);
- ciklosporin (lek koji se koristi u lečenju problema imunološkog sistema);
- mivakurium i suksametonium (lekovi za relaksaciju mišića);
- fluoksetin i paroksetin (lekovi koji se koriste u terapiji depresije).

### **Uzimanje leka Klometol sa hranom, pićima i alkoholom**

Alkohol se ne sme konzumirati za vreme terapije metoklopramidom, jer pojačava sedativno dejstvo leka.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek. Ukoliko je neophodno, lek Klometol se može koristiti u toku trudnoće. Odluku o tome će doneti Vaš lekar.

Primena leka Klometol se ne preporučuje u toku dojenja, jer metoklopramid prelazi u mleko i može uticati na Vašu bebu.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Nakon primene leka Klometol mogu se javiti pospanost, vrtoglavica ili nekontrolisani pokreti u vidu grčenja, trzanja i povišen tonus mišića koji izaziva distorziju (iskrivljenost) tela. Ovo može uticati na vid i na sposobnost upravljanja vozilom i rukovanja mašinama.

## **3. Kako se uzima lek Klometol**

Lek Klometol uvek uzimajte tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

### Odrasle osobe

Preporučena pojedinačna doza leka je 10 mg (jedna tableta), do tri puta dnevno.

Maksimalna dnevna doza je 30 mg (tri tablete u toku 24 sata) ili 0,5 mg/kg telesne mase.

Lek se može uzimati najduže 5 dana.

### Primena kod dece i adolescenata

Metoklopramid se ne sme koristiti kod dece mlađe od godinu dana (videti odeljak 2).  
Sprečavanje odložene mučnine i povraćanja nakon hemioterapije (deca od 15 do 18 godina)  
Preporučena doza je 0,1 do 0,15 mg/kg telesne mase, do 3 puta dnevno, oralnim putem.  
Maksimalna doza u toku 24 sata je 0,5 mg/kg telesne mase.

Klometol tablete 10 mg se mogu primenjivati samo kod adolescenata starijih od 15 godina, telesne mase veće od 60 kg.

#### *Tabela doziranja*

Uzrast	Telesna masa	Doza	Učestalost primene leka
15 - 18 godina	Preko 60 kg	10 mg	Do tri puta dnevno

Nemojte uzimati ovaj lek duže od 5 dana, za sprečavanje odložene mučnine i povraćanja prouzrokovanog hemioterapijom.

Lek Klometol u obliku tableta nije pogodan za upotrebu kod dece koja imaju telesnu masu manju od 61 kg. Ukoliko je neophodno primeniti nižu dozu od 10 mg, treba koristiti druge dostupne farmaceutske oblike leka Klometol (oralni rastvor, 5 mg/5 mL ili rastvor za injekciju, 10 mg/2 mL).

#### *Način primene*

Oralna upotreba. Tabletu progutati sa manjom količinom vode. Razmak između uzimanja dve doze metoklopramida mora biti najmanje 6 sati, čak i u slučaju povraćanja i neprihvatanja doze, kako biste izbegli predoziranje.

#### *Starije osobe*

Smanjenje doze može biti neophodno, u zavisnosti od stanja bubrega, jetre ili opšteg zdravstvenog stanja.

#### *Odrasli pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega*

Obavestite lekara ukoliko imate neko oboljenje bubrega. U slučaju umerenog i teškog stepena oštećenja funkcije bubrega, neophodno je da uzimate manju dozu leka.

#### *Odrasli pacijenti sa oštećenjem funkcije jetre*

Obavestite lekara ukoliko imate neko oboljenje jetre. U slučaju teškog stepena oštećenja funkcije jetre, neophodno je da uzimate manju dozu leka.

U slučaju da je neophodno primeniti nižu dozu od 10 mg, treba koristiti druge dostupne farmaceutske oblike leka Klometol (oralni rastvor, 5 mg/5 mL ili rastvor za injekciju, 10 mg/2 mL).

#### **Ako ste uzeli više leka Klometol nego što treba**

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka nego što Vam je propisano, odmah se obratite Vašem lekaru ili se javite odmah službi hitne medicinske pomoći.

Znaci predoziranja su nekontrolisani pokreti (ekstrapiramidalni poremećaj), pospanost, poremećaj svesti, konfuzija, halucinacije, srčani problemi. Ukoliko bude neophodno, lekar će Vam propisati terapiju za kontrolu ovih simptoma.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Klometol**

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu leka.

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Klometol**

Ne prekidajte sa uzimanjem leka osim ako Vam lekar nije rekao.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

## **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

**Prekinite sa primenom leka i odmah se javite lekaru ukoliko primetite neke od sledećih reakcija:**

- nekontrolisane pokrete (obično glave i vrata), kao što su tikovi, podrhtavanje, pokreti uvrtnja ili ukočenost mišića (krutost, rigidnost). Ova reakcija češće se javlja kod dece i mladih odraslih osoba i nakon primene viših doza leka. Obično se javlja na početku lečenja, može se javiti i nakon samo jedne doze leka. Ovi nekontrolisani pokreti prestaju kada prekinete sa uzimanjem leka i primite odgovarajuću terapiju;
- povišenu telesnu temperaturu, visok krvni pritisak, konvulzije, preznojavaње, pojačano lučenje pljuvačke. Ovo mogu biti znaci stanja koje se naziva neuroleptički maligni sindrom;
- svrab i osip po koži, otok lica, usana ili grla, otežano disanje. Ovo mogu biti znaci alergijske reakcije, koja može biti ozbiljna;
- znake ozbiljne alergijske reakcije (posebno nakon intravenske primene leka)
- konvulzije (grčeve)

Ostale neželjene reakcije su:

**Veoma često** (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- pospanost

**Često** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- depresija;
- simptomi koji liče na Parkinsonovu bolest (rigidnost, tremor);
- osećaj nemira;
- nizak krvni pritisak (naročito nakon intravenske primene leka);
- dijareja (proliv);
- osećaj slabosti.

**Povremeno** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- povišena koncentracija hormona prolaktina u krvi koja može dovesti do stvaranja mleka kod muškaraca i kod žena koje ne doje;
- poremećaj menstrualnog ciklusa;
- nevoljni pokreti očnih jabučica u pravcu naviše
- halucinacije;
- smanjen nivo svesti;
- usporen rad srca (posebno nakon intravenske primene leka);

**Retko** (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

- stanje konfuzije;

**Nepoznate učestalosti** (učestalost se ne može proceniti na osnovu raspoloživih podataka)

- poremećaj vrednosti hemoglobina u krvi koji može dovesti do promene boje kože;
- povećanje dojki (ginekomastija);
- nevoljni mišićni grčevi nakon produžene primene, posebno kod starijih pacijenata;
- poremećaj srčanog ritma, vidljiv na EKG-u;
- srčani zastoj (posebno nakon primene leka u vidu injekcije);
- šok (izrazito sniženje krvnog pritiska) (posebno nakon primene leka u vidu injekcije);
- gubitak svesti (posebno nakon intravenske primene leka);
- nagli skok krvnog pritiska kod pacijenata sa tumorom nadbubrežne žlezde (feohromocitom)
- izrazito povišen krvni pritisak.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Klometol**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Klometol posle isteka roka upotrebe naznačenog na blisteru i spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25° C, u originalnom pakovanju.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Klometol**

Aktivna supstanca:

Jedna tableta sadrži 10 mg metoklopramid-hidrohlorida (u obliku metoklopramid-hidrohlorid, monohidrata)

Pomoćne supstance su:

Skrob, kukuruzni; manitol; povidon K-25; celuloza, mikrokristalna; krosповidon; magnezijum-stearat.

### **Kako izgleda lek Klometol i sadržaj pakovanja**

Tableta

Okrugle, bikonveksne tablete, bele do skoro bele boje.

Unutrašnje pakovanje je blister od ALU/PVC trake i tvrdi PVC trake koji sadrži 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 3 blistera (ukupno 30 tableta ) i Uputstvo za lek .

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Jul 2021.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept

### **Broj i datum dozvole:**

515-01-04063-20-001 od 08.07.2021.

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je korigovano u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 515-14-00182-2021-8-002 od 21.10.2021.

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je korigovano u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 515-14-00192-2021-8-002 od 05.11.2021.