

Prospect: Informații pentru utilizator**Metoclopramid Noridem 5 mg/ml soluție injectabilă**

clorhidrat de metoclopramid monohidrat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Metoclopramid Noridem și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Metoclopramid Noridem
3. Cum să utilizați Metoclopramid Noridem
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Metoclopramid Noridem
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Metoclopramid Noridem și pentru ce se utilizează

Metoclopramid Noridem este un antiemetic. Medicamentul conține substanța activă metoclopramid. Acesta acționează asupra unei părți a creierului dumneavoastră care vă împiedică să percepeți senzația de rău (greață) ori să aveți o stare de rău (vărsături).

Metoclopramid Noridem se utilizează **la adulți**:

- pentru a preveni greața și vărsăturile care pot apărea după intervenția chirurgicală
- pentru a trata greața și vărsăturile, inclusiv greața și vărsăturile care pot însoți migrena
- pentru a preveni greața și vărsăturile cauzate de radioterapie

Metoclopramid Noridem se utilizează **la copii și adolescenți** (cu vârste între 1-18 ani) numai dacă alte tratamente nu au efect sau nu se pot utiliza:

- pentru a preveni greața și vărsăturile cu instalare întârziată care pot apărea după chimioterapie
- pentru a trata greața și vărsăturile care apar după intervenția chirurgicală

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Metoclopramid Noridem

Metoclopramid Noridem nu trebuie administrat dacă:

- sunteți alergic la metoclopramid sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- dacă aveți sângerări, obstrucție sau o perforație la nivelul stomacului sau al intestinului.
- aveți sau ați putea avea o tumoră rară a glandelor suprarenale, care se află lângă rinichi (feocromocitom)

- ați avut vreodată spasme musculare involuntare (dischinezie tardivă), când ați fost tratat cu un medicament
- aveți epilepsie
- aveți boala Parkinson
- luați levodopa (un medicament pentru boala Parkinson) sau agoniști dopaminergici (vezi mai jos „Metoclopramid Noridem împreună cu alte medicamente”)
- aveți sau ați avut vreodată niveluri anormale de pigmenți în sânge (methemoglobinemie) sau deficit de NADH citocrom b5.

Nu utilizați Metoclopramid Noridem la un copil cu vârsta mai mică de 1 an (vezi mai jos „Copii și adolescenți”).

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Metoclopramid Noridem, spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- ați prezentat în trecut bătăi anormale ale inimii (prelungire a intervalului QT) sau aveți oricare alte probleme cu inima
- aveți probleme cu niveluri crescute ale sărurilor în sânge, cum ar fi potasiu, sodiu și magneziu.
- utilizați alte medicamente despre care se știe că afectează modul în care vă bate inima
- aveți orice fel de probleme neurologice (la nivelul creierului)
- aveți probleme cu ficatul sau cu rinichii. Doza poate fi redusă (vezi pct. 3).

Medicul vă poate face analize de sânge pentru a vă verifica nivelurile de pigment din sângele dumneavoastră. În cazul unor niveluri anormale (methemoglobinemie), tratamentul trebuie oprit imediat și definitiv.

Copii și adolescenți

La copii și adolescenți pot apărea mișcări necontrolate (tulburări extrapiramidale). Acest medicament nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 1 an din cauza riscului crescut de mișcări necontrolate (vezi mai sus „Metoclopramid Noridem nu trebuie administrat dacă”).

Metoclopramid Noridem împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Acest lucru este necesar pentru că unele medicamente pot influența modul în care Metoclopramid Noridem acționează sau Metoclopramid Noridem poate influența modul în care acționează alte medicamente. Printre aceste medicamente se numără următoarele:

- levodopa sau alte medicamente utilizate pentru tratamentul bolii Parkinson (vezi mai sus „Metoclopramid Noridem nu trebuie utilizat dacă”)
- anticolinergice (medicamente utilizate pentru ameliorarea crampelor sau a spasmelor la stomac)
- derivați ai morfinei (medicamente utilizate pentru tratamentul durerii severe)
- sedative
- orice medicament utilizat pentru a trata probleme de sănătate mintală
- digoxin (medicament utilizat pentru tratamentul insuficienței cardiace)
- ciclosporină (medicament utilizat pentru a trata anumite probleme ale sistemului imunitar)
- mivacurium și suxametoniu (medicamente utilizate în anestezie pentru a relaxa mușchii)
- fluoxetină și paroxetină (medicamente utilizate pentru a trata depresia)

Metoclopramid Noridem împreună cu alcool

În timpul tratamentului cu metoclopramid nu trebuie consumat alcool, întrucât acesta crește efectul sedativ al Metoclopramid Noridem.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a vi se administra acest

medicament. Dacă este necesar, Metoclopramid Noridem poate fi utilizat în timpul sarcinii. Medicul dumneavoastră va decide dacă vi se va administra sau nu acest medicament.

Metoclopramid Noridem nu este recomandat dacă alăptați, întrucât metoclopramid trece în laptele matern și poate afecta copilul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

După administrarea Metoclopramid Noridem este posibil să vă simțiți somnolent, amețit sau să prezentați spasme, convulsii sau tremurături necontrolate, și un tonus muscular neobișnuit ce poate provoca mișcări de răsucire ale corpului. Medicamentul vă poate afecta vederea și poate, de asemenea, să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Metoclopramid Noridem conține sodiu

Fiecare ml conține 3,35 mg (0,1455 mmol) de sodiu.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) de sodiu pentru fiecare fiolă, ceea ce înseamnă că este practic “fără sodiu”.

3. Cum să utilizați Metoclopramid Noridem

În mod normal, medicamentul vi se va administra de către un medic sau o asistentă medicală.

Administrarea se va realiza prin injectarea lentă în venă (timp de cel puțin 3 minute) sau prin injecție în mușchi.

Utilizarea la adulți

Pentru tratamentul grețurilor și vărsăturilor, inclusiv al grețurilor și vărsăturilor care pot apărea în asociere cu migrena, și pentru prevenirea grețurilor și vărsăturilor cauzate de radioterapie: doza unică recomandată este de 10 mg, repetată de până la 3 ori pe zi.

Doza zilnică maximă recomandată este de 30 mg sau de 0,5 mg/kg greutate corporală.

Pentru prevenirea grețurilor și vărsăturilor care pot apărea după intervenția chirurgicală: se recomandă o doză unică de 10 mg.

Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 1 și 18 ani (toate indicațiile)

Doza recomandată este între 0,1 și 0,15 mg/kg greutate corporală, repetată de până la 3 ori pe zi, administrată prin injecție lentă în venă.

Doza maximă în interval de 24 de ore este de 0,5 mg/kg greutate corporală.

Tabel de dozare

Vârstă	Greutate corporală	Doză	Frecvență
1-3 ani	10-14 kg	1 mg	De până la 3 ori pe zi
3-5 ani	15-19 kg	2 mg	De până la 3 ori pe zi
5-9 ani	20-29 kg	2,5 mg	De până la 3 ori pe zi
9-15 ani	30-60 kg	5 mg	De până la 3 ori pe zi
15-18 ani	Peste 60 kg	10 mg	De până la 3 ori pe zi

Tratamentul nu trebuie să depășească durata de 48 de ore pentru tratamentul grețurilor și vărsăturilor care au apărut după intervenția chirurgicală.

Tratamentul nu trebuie să depășească 5 zile pentru prevenirea grețurilor și vărsăturilor întârziate, care pot apărea după chimioterapie.

Utilizarea la vârstnici

Poate fi necesară reducerea dozei în funcție de problemele care există la nivelul rinichilor, la nivelul ficatului și starea generală de sănătate.

Alte forme farmaceutice pot fi mai adecvate pentru administrare.

Utilizarea la adulți cu probleme ale rinichilor

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți probleme cu rinichii. Doza trebuie redusă dacă aveți probleme moderate sau severe ale rinichilor.

Alte forme farmaceutice pot fi mai adecvate pentru administrare.

Utilizarea la adulți cu probleme ale ficatului

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți probleme cu ficatul. Doza trebuie redusă dacă aveți probleme moderate sau severe ale ficatului.

Alte forme farmaceutice pot fi mai adecvate pentru administrare.

Utilizarea la copii cu vârsta sub 1 an

Metoclopramid nu trebuie utilizat la copiii cu vârsta sub 1 an (vezi pct. 2).

Dacă vi se administrează mai mult Metoclopramid Noridem decât trebuie

Luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră. Puteți prezenta mișcări necontrolate (tulburări extrapiramidale), senzație de somnolență, afectare a conștienței, confuzie, halucinații și probleme cu inima. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie un tratament pentru aceste manifestări, dacă este necesar.

Dacă uitați să luați o doză de Metoclopramid Noridem

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Opriți tratamentul și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă în timp ce luați acest medicament prezentați unul dintre următoarele semne:

- mișcări necontrolate (care implică adesea capul sau gâtul). Acestea pot să apară la copii sau adulți tineri și în special atunci când sunt utilizate doze mari. Aceste semne apar, de obicei, la inițierea tratamentului, dar pot să apară chiar și după o singură administrare. Aceste mișcări dispar atunci când sunt tratate corespunzător.
- Febră ridicată, hipertensiune arterială, convulsii, transpirație, producție de salivă. Acestea pot fi semne ale unei afecțiuni numite sindrom neuroleptic malign.
- mâncărime sau erupție trecătoare pe piele, umflare a feței, buzelor sau gâtului, dificultăți de respirație. Acestea pot fi semne ale unei reacții alergice, care poate să fie severă.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10)

- senzație de amețală

Frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10)

- depresie
- mișcări necontrolate, cum sunt ticuri, tremurături, mișcări de răsucire sau contractură musculară (rigiditate, înțepenire)
- simptome similare bolii Parkinson (rigiditate, tremor)
- senzație de neliniște
- scăderea tensiunii arteriale (în special în utilizare intravenoasă)
- diaree
- senzație de slăbiciune

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 100)

- niveluri crescute în sânge ale unui hormon numit prolactină, care poate cauza secreția lactată la bărbați, și femei care nu alăptează
- sângerări menstruale neregulate
- halucinații
- nivel scăzut al conștienței
- bătăi lente ale inimii (în special în utilizare intravenoasă)
- alergie
- tulburări de vedere și deviere involuntară a globilor oculari

Rare (pot afecta până la 1 persoană din 1000)

- stare de confuzie
- convulsii (în special la pacienți cu epilepsie)

Necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- concentrații anormale ale pigmentilor din sânge, care pot schimba culoarea pielii dumneavoastră
- dezvoltare anormală a sânilor (ginecomastie)
- spasme musculare involuntare apărute după utilizarea prelungită, în special la pacienții vârstnici
- febră mare, hipertensiune arterială, convulsii, transpirație, producție excesivă de salivă. Acestea pot fi semne ale unei afecțiuni numite sindrom neuroleptic malign
- modificări ale ritmului inimii, care pot fi observate pe electrocardiogramă
- infarct miocardic (în special în utilizare injectabilă)
- șoc (scăderea severă a tensiunii arteriale) (în special în utilizare injectabilă)
- leșin (în special la administrarea pe cale intravenoasă)
- reacții alergice care pot fi severe (în special în utilizare intravenoasă)
- tensiune arterială foarte mare
- ideea suicidară

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Metoclopramid Noridem

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Păstrați fiolele în pungă și cutia de carton, pentru a le proteja împotriva luminii.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare.

După prima deschidere:

A se utiliza în termen de 2 luni, dacă fiolele sunt păstrate fără pungă.

După amestecare/diluare: Stabilitatea chimică și fizică în cursul utilizării a amestecurilor cu clorură de sodiu 0,9 %, glucoză 5 %, soluție Ringer lactat și 4 % glucoză în 0,18 % clorură de sodiu sunt stabile timp de 48 de ore la 15-25 °C la lumină artificială și timp de 48 de ore la 5 (±3) °C, la o concentrație de Metoclopramid Noridem 0,1 mg/ml.

Din punct de vedere microbiologic, cu excepția cazului în care modalitatea de deschidere elimină riscul de contaminare microbiană, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, perioada și condițiile de păstrare în cursul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe pungă și pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Metoclopramid Noridem

- Substanța activă este clorhidrat de metoclopramid monohidrat.
Fiecare ml de soluție conține 5,27 mg clorhidrat de metoclopramid monohidrat echivalentul a 5 mg clorhidrat de metoclopramid anhidru.
- Celelalte componente sunt clorură de sodiu, hidroxid de sodiu și/sau acid clorhidric, și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Metoclopramid Noridem și conținutul ambalajului

Clorhidratul de metoclopramid 5 mg/ml soluție injectabilă este o soluție injectabilă, limpede și incoloră.

Fiole din polipropilenă care conțin 2 ml de soluție, ambalate în cutii cu 5, 10 (2 x 5), 20 (4 x 5), 50 (10 x 5) sau 60 (12 x 5) fiole.

Fiecare 5 fiole sunt împachetate suplimentar într-o pungă de protecție.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3
Office 115, Nicosia
1065
Cipru

Fabricantul:

Demo S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st km National Road Athens-Lamia
14568 Krioneri, Attiki
Grecia,
T: +30 210 8161802, F: +30 2108161587.

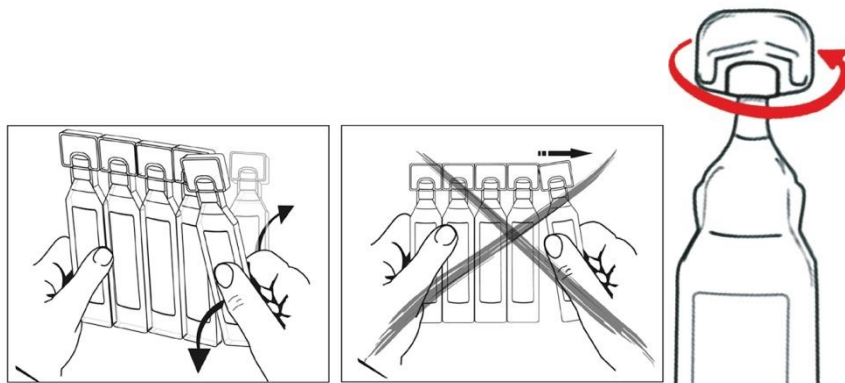
Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri:

Cipru	PRIBEKINET 5 mg/mL Solution for injection
Republica Cehă	Metoclopramide Noridem
Germania	Metoclopramidhydrochlorid Noridem 5 mg/ml Injektionslösung
Grecia	PRIBEKINET 5 mg / mL Ενέσιμο Διάλυμα
Franța	METOCLOPRAMIDE NORIDEM 10 mg/2 mL, solution injectable
Ungaria	Metoklopramid-hidroklorid Noridem 5 mg/ml oldatos injekció
Polonia	Metoclopramidi hydrochloridum Noridem
Slovacia	Metoclopramide Noridem 5 mg/ml injekčný roztok
Spania	Metoclopramida Noridem 5 mg/ml solución inyectable
România	Metoclopramid Noridem 5 mg/ml soluție injectabilă
Italia	Metoclopramide cloridrato Noridem

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2024.

<----->
Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Preparare și manipulare



Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția următoarelor soluții:

- Soluție de clorură de sodiu 0,9 %,
- Glucoză 5 %,
- Soluție Ringer lactat,
- Glucoză 4 % în clorură de sodiu 0,18 %

pentru o concentrație finală a Metoclopramid Noridem de 0,1 mg/ml.

Doze și mod de administrare

Toate indicațiile (pacienți adulți)

Pentru doze și mod de administrare, consultați pct. 3 din prospect.

Durata tratamentului injectabil trebuie să fie cât mai scurtă posibil și trecerea la terapia pe cale orală sau rectală trebuie făcută cât mai curând posibil.

Frecvență administrării:

Trebuie respectat un interval de minimum 6 ore între două administrări, chiar și în caz de vărsături sau de respingere a dozei.

Grupe speciale de pacienți

Vârstnici:

La pacienții vârstnici trebuie avută în vedere o reducere a dozei, pe baza funcției renale și hepatice și a fragilității generale.

Insuficiență renală:

La pacienții cu insuficiență renală în stadiu terminal (clearance-ul creatininei ≤ 15 ml/minut), doza zilnică trebuie redusă cu 75 %.

La pacienții cu insuficiență renală moderată până la severă (clearance-ul creatininei 15-60 ml/minut), doza zilnică trebuie redusă cu 50 %.

Insuficiență hepatică:

La pacienții cu insuficiență hepatică severă, doza trebuie redusă cu 50 %.

Alte forme farmaceutice ar putea fi mai adecvate pentru tratamentul acestor grupe de pacienți.

Copii și adolescenți:

Metoclopramid este contraindicat la copii cu vârsta sub 1 an.

Eliminare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Supradozaj

Simptome

Pot apărea tulburări extrapiramidale, somnolență, nivel scăzut al conștienței, confuzie, halucinații și stop cardio-respirator.

Abordarea terapeutică a supradozajului

În cazul simptomelor extrapiramidale asociate sau nu cu supradozajul, tratamentul este exclusiv simptomatic (benzodiazepine la copii și/sau medicamente antiparkinsoniene anticolinergice la adulți).

În funcție de starea clinică, trebuie efectuat tratamentul simptomelor și monitorizarea continuă a funcției cardiovasculare și respiratorie.