

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### **METOPRAN 10 mg tablete** *metoklopramid*

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što su Metopran tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Metopran tablete
3. Kako uzimati Metopran tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Metopran tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što su Metopran tablete i za što se koriste**

Metopran je antiemetik. Sadrži lijek koji se zove „metoklopramid“. Lijek djeluje na dio mozga koji sprječava mučninu i povraćanje.

##### Odrasla populacija

Metopran se koristi u odraslih za:

- sprječavanje odgođenog nastupa mučnine i povraćanja koji se mogu javiti nakon kemoterapije
- sprječavanje mučnine i povraćanja uzrokovanih radioterapijom
- liječenje mučnine i povraćanja, uključujući mučnine i povraćanja koji se mogu javiti kod migrene. Metoklopramid se može uzimati s oralnim lijekovima za ublažavanje bolova u slučaju migrene kako bi pridonio njihovom učinkovitijem djelovanju.

##### Pedijatrijska populacija

Metopran se koristi u djece (u dobi od 1 do 18 godina), ako drugo liječenje ne djeluje ili se ne može koristiti, za sprječavanje odgođene mučnine i povraćanja koji se mogu javiti nakon kemoterapije.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Metopran tablete**

##### **Nemojte uzimati Metopran tablete**

- ako ste alergični na metoklopramid ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate krvarenje, začepljenje ili puknuće u želucu ili crijevima

- ako imate ili biste mogli imati rijedak tumor nadbubrežne žlijezde, smještene blizu bubrega (feokromocitom)
- ako ste ikad imali nevoljne grčeve mišića (tardivna diskinezija) kad ste liječeni nekim lijekom
- ako imate epilepsiju
- ako imate Parkinsonovu bolest
- ako uzimate levodopu (lijek za Parkinsonovu bolest) ili dopaminergičke agoniste (pogledajte ispod dio „Drugi lijekovi i Metopran“)
- ako ste ikad imali poremećaj razine krvnog pigmenta (methemoglobinemija) ili nedostatak NADH citokroma-b5.

Nemojte davati Metopran tablete djetetu u dobi ispod 1 godine (pogledajte ”Djeca i adolescenti” u nastavku teksta).

Nemojte uzimati Metopran tablete ako se bilo što od iznad navedenog odnosi na Vas. Provjerite sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni prije nego što uzimate Metopran tablete.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego što uzmete Metopran tablete ako:

- u povijesti bolesti imate poremećaj otkucaja srca (produljenje QT intervala) ili bilo koje druge srčane probleme
- imate probleme s razinom soli u krvi, kao što su kalij, natrij i magnezij.
- uzimate druge lijekove za koje je poznato da utječu na način rada srca
- imate bilo kakve neurološke (moždane) probleme
- imate problema s jetrom ili bubrezima. Doza može biti smanjena (pogledajte dio 3).
- bolujete od atopije (uključujući astmu), porfirije, povišenog krvnog tlaka, tumora dojke ili depresije

Vaš liječnik može napraviti krvne pretrage kako bi provjerio razine pigmenta u krvi. U slučaju poremećaja njihove razine (methemoglobinemija), liječenje je potrebno odmah i trajno prekinuti.

Morate pričekati najmanje 6 sati između svake doze metoklopramida, čak i u slučaju povraćanja i neprihvatanja doze, kako biste izbjegli predoziranje.

Liječenje ne smije trajati dulje od 3 mjeseca zbog rizika od nevoljnih grčeva mišića.

### **Djeca i adolescenti**

Nekontrolirani pokreti (ekstrapiramidni poremećaji) mogu se javiti u djece i mlađih odraslih. Ovaj se lijek ne smije koristiti u djece u dobi ispod 1 godine zbog povećanog rizika od nekontroliranih pokreta (pogledajte iznad dio „Nemojte uzimati Metopran tablete“).

### **Drugi lijekovi i Metopran tablete**

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To je zato jer određeni lijekovi mogu utjecati na djelovanje Metoprana ili Metopran može utjecati na djelovanje tih drugih lijekova. Ti lijekovi uključuju sljedeće:

- levodopu ili druge lijekove za liječenje Parkinsonove bolesti (pogledajte iznad dio „Nemojte uzimati Metopran tablete“)
- antikolinergike (lijekove za ublažavanje grčeva u želucu)
- derivate morfina (lijekove za liječenje jake boli)
- sedative
- bilo koje lijekove za liječenje problema s mentalnim zdravljem
- digoksin (lijek za liječenje zatajenja srca)
- ciklosporin (lijek za liječenje određenih problema s imunološkim sustavom)
- mivakurij i suksametonij (lijekovi za opuštanje mišića)
- fluoksetin i paroksetin (lijekovi za liječenje depresije).

### **Metopran tablete s alkoholom**

Alkohol se ne smije konzumirati tijekom liječenja metoklopramidom jer pojačava sedativni učinak Metopran tableta.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek. Ako je potrebno, Metopran tablete se mogu uzimati u trudnoći. Vaš će liječnik odlučiti smijete li ili ne smijete dobivati ovaj lijek.

Metopran se ne preporučuje ako dojite jer se metoklopramid izlučuje u majčino mlijeko i može utjecati na dojenče.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nakon što ste uzeli Metopran, možete osjetiti omamljenost, omaglicu ili imati nekontrolirane pokrete uz trzanje, podrhtavanje ili uvrtanje dijela tijela i neuobičajen mišićni tonus koji uzrokuje distorziju (iskrivljenje) tijela. To može utjecati na Vaš vid i na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Prije upravljanja vozilima i rada na strojevima, morate biti sigurni da nemate ovakve smetnje.

### **Metopran tablete sadrže laktozu**

Metopran tablete sadrže laktozu, koja je jedna vrsta šećera. Ukoliko Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

### **3. Kako uzimati Metopran tablete**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

#### Sve indikacije (odrasli bolesnici)

Preporučena jednokratna doza je 10 mg, koja se ponavlja do tri puta na dan.  
Maksimalna preporučena doza na dan je 30 mg ili 0,5 mg/kg tjelesne težine.  
Maksimalno preporučeno trajanje liječenja je 5 dana.

Za sprječavanje odgođenog nastanka mučnine i povraćanja koji se mogu javiti nakon kemoterapije (djeca u dobi od 1 do 18 godina)

Preporučena doza je 0,1 do 0,15 mg/kg tjelesne težine, koja se ponavlja do 3 puta na dan, na usta (putem primjene kroz usta).

Maksimalna doza u 24 sata je 0,5 mg/kg tjelesne težine.

#### *Tablica doziranja*

<b>Dob</b>	<b>Tjelesna težina</b>	<b>Doza</b>	<b>Učestalost</b>
1-3 godine	10-14 kg	1 mg	Do 3 puta na dan
3-5 godina	15-19 kg	2 mg	Do 3 puta na dan
5-9 godina	20-29 kg	2,5 mg	Do 3 puta na dan
9-18 godina	30-60 kg	5 mg	Do 3 puta na dan
15-18 godina	Više od 60 kg	10 mg	Do 3 puta na dan

Ne smijete uzimati ovaj lijek dulje od 5 dana za sprječavanje odgođenog nastanka mučnine i povraćanja koji se mogu javiti nakon kemoterapije.

Tableta se ne može razdijeliti na dvije jednake doze od 5 mg.

Metopran tablete nisu prikladne za primjenu u djece težine manje od 61 kg.

Drugi farmaceutski oblici/jačine mogu biti prikladniji za primjenu.

#### **Način primjene**

Metopran je namijenjen samo za primjenu na usta.

Morate pričekati najmanje 6 sati između svake primjene doze metoklopramida, čak i u slučaju povraćanja i neprihvatanja doze, kako biste izbjegli predoziranje.

#### **Stariji ljudi**

Može biti potrebno smanjiti dozu ovisno o problemima s bubrezima, problemima s jetrom i cjelokupnom zdravlju.

Drugi farmaceutski oblici/jačine mogu biti prikladniji za primjenu.

#### **Odrasli s bubrežnim problemima**

Razgovarajte sa svojim liječnikom ako imate problema s bubrezima. Dozu je potrebno smanjiti ako imate umjerenih ili teških problema s bubrezima.

Drugi farmaceutski oblici/jačine mogu biti prikladniji za primjenu.

Ova formulacija nije prikladna za primjenu.

#### **Odrasli s jetrenim problemima**

Razgovarajte sa svojim liječnikom ako imate problema s jetrom. Dozu je potrebno smanjiti ako imate teških problema s jetrom.

Drugi farmaceutski oblici/jačine mogu biti prikladniji za primjenu.

Ova formulacija nije prikladna za primjenu.

#### **Djeca i adolescenti**

Metoklopramid se ne smije davati djeci u dobi ispod 1 godine (pogledajte dio 2).

#### **Ako uzmete više Metopran tableta nego što ste trebali**

Odmah se obratite svom liječniku ili ljekarniku. Možete imati nekontrolirane pokrete (ekstrapiramidni poremećaji), osjetiti omamljenost, imati probleme sa svješću, biti smeteni, imati halucinacije i probleme sa srcem. Liječnik Vam može po potrebi propisati liječenje za ove simptome.

### **Ako ste zaboravili uzeti Metopran tablete**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.

### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi ostali lijekovi i Metopran može izazvati nuspojave, iako se one neće razviti kod svakoga.

Prekinite liječenje i odmah se javite svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri ako primijetite neki od sljedećih znakova dok uzimate ovaj lijek:

- nekontrolirani pokreti (često zahvaćaju glavu ili vrat). Mogu se javiti u djece ili mlađih odraslih, posebno ako se koriste veće doze. Ti se znakovi obično javljaju na početku liječenja i mogu se javiti čak i nakon jedne primjene. Ti će pokreti prestati u slučaju primjerenog liječenja.
- vrućica, povišen krvni tlak, konvulzije, znojenje, prekomjerno stvaranje sline. To mogu biti znakovi stanja koje se naziva neuroleptički maligni sindrom.
- svrbež kože ili kožni osipi, oticanje lica, usnica ili grla, teškoće s disanjem. To mogu biti znakovi alergijske reakcije, koja može biti teška.

**Vrlo često** (mogu se javiti u više od 1 na 10 ljudi)

- osjećaj omamljenosti.

**Često** (mogu se javiti u do 1 na 10 ljudi)

- depresija
- nekontrolirani pokreti kao što su tikovi, drhtanje, trzanje ili stezanje mišića (napetost, ukočenost)
- simptomi slični Parkinsonovoj bolesti (ukočenost, nevoljno drhtanje)
- osjećaj nemira
- snižen krvni tlak (osobito pri primjeni u venu)
- proljev
- osjećaj slabosti.

**Manje često** (mogu se javiti u do 1 na 100 ljudi)

- povišene razine hormona koji se zove prolaktin u krvi, što može uzrokovati: stvaranje mlijeka u muškaraca i žena koje ne doje
- neredovite menstruacije
- halucinacije
- smanjena razina svijesti
- usporeni otkucaji srca (osobito pri primjeni u venu)
- alergija.

**Rijetko** (mogu se javiti u do 1 na 1000 ljudi)

- stanje smetenosti
- konvulzije (posebno u bolesnika s epilepsijom).

**Nije poznato** (učestalost se ne može procijeniti na osnovi raspoloživih podataka)

- poremećene razine pigmenta u krvi: što može promijeniti boju kože
- poremećen razvoj dojki (ginekomastija)
- nevoljni grčevi mišića nakon dulje uporabe, posebno u starijih bolesnika
- vrućica, povišen krvni tlak, grčevi (konvulzije), znojenje, prekomjerno stvaranje slina. To mogu biti znakovi stanja koje se naziva neuroleptički maligni sindrom
- promjene otkucaja srca, što se može vidjeti na EKG-u
- zastoj srca (posebno pri primjeni putem injekcije)
- šok (jak pad srčanog tlaka) (posebno pri primjeni putem injekcije)
- nesvjestica (osobito pri primjeni u venu)
- alergijska reakcija koja može biti teška (osobito pri primjeni u venu)
- vrlo visok krvni tlak.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Roberta Frangeša Mihanovića 9

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 119

Website: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)

e-mail: [nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati Metopran tablete**

Metopran 10 mg tablete morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece!

Čuvati pri temperaturi do 25°C.

### **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

#### **Što Metopran tablete sadržavaju**

1 tableta sadržava 10 mg metoklopramidklorida.

Pomoćne tvari: celuloza mikrokristalična, laktoza hidrat.

#### **Kako Metopran tablete izgledaju i sadržaj pakiranja**

Bijele, okrugle tablete s razdjelnim urezom na jednoj strani tablete.

40 (4x10) tableta u blisteru (PVC/Al), u kutiji.

#### **Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Hrvatska

#### **Ime i adresa proizvođača lijeka**

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Hrvatska

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji put revidirana u lipnju, 2014.**