

Б. ЛИСТОВКА



Листовка: информация за потребителя

20080524

АНТИЕМЕТИН® 5 mg/ml инжекционен разтвор

ANTIEMETIN® 5 mg/ml solution for injection

метоклопрамидов хидрохлорид (*metoclopramide hydrochloride*)

B6/MK/MK-48637

18-11-2019

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Антиеметин инжекционен разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Антиеметин инжекционен разтвор
3. Как да използвате Антиеметин инжекционен разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Антиеметин инжекционен разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Антиеметин инжекционен разтвор и за какво се използва

Антиеметин е антиеметик. Той съдържа метоклопрамид, който действа на определено място във Вашия мозък, като предотвратява гаденето и повръщането.

Възрастни

Антиеметин се използва при възрастни:

- за предотвратяване на гадене и повръщане, които могат да възникнат след операция;
- за лечение на гадене и повръщане, включително гадене и повръщане, които могат да възникнат при мигрена;
- за предотвратяване на гадене и повръщане, причинени от лъчетерапия.

Педиатрична популация

Антиеметин се използва при деца (на възраст 1-18 години) само ако друго лечение не действа или не може да се прилага:

- за предотвратяване на появяващо се по-късно гадене и повръщане след химиотерапия;
- за лечение на гадене и повръщане, които възникват след операция.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Антиеметин инжекционен разтвор

Не използвайте Антиеметин инжекционен разтвор ако :

- сте алергични към активното вещество метоклопрамид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- имате кървене, запушване или разкъсване на стомаха, или червата;
- имате рядък тумор на надбъбречната жлеза, която се намира в близост до бъбрека (феохромоцитом);
- някога сте имали неволеви мускулни спазми (тардивна дискинезия) по време на лечение с медикамент;
- имате епилепсия;
- страдате от болест на Паркинсон;



- приемате леводоба (лекарство за лечение на болест на Паркинсон) или допаминергични агонисти (виж по-долу „Други лекарства и Антиеметин“);
- някога сте имали отклонения в нивата на кръвните пигменти (метхемоглобинемия) или дефицит на NADH цитохром -b5.

Не давайте Антиеметин на деца на възраст под 1 година (виж по-долу „Деца и юноши“).

Не приемайте Антиеметин, ако някои от нещата, посочени по-горе се отнасят за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложен Антиеметин.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да използвате Антиеметин инжекционен разтвор ако:

- имате или сте имали нарушен сърдечен ритъм (удължен QT интервал) или други проблеми със сърцето;
- имате проблеми с нивата на солите в кръвта, като калий, натрий и магнезий;
- приемате други лекарства, за които се знае че оказват влияние върху сърдечния ритъм;
- имате неврологично (мозъчно) заболяване;
- имате увреждане на черния дроб или бъбрека. Дозата може да бъде намалена (вижте точка 3).

Вашият лекар може да Ви назначи кръвни изследвания, за да проследи нивата на кръвните пигменти. В случай на отклонения в нивата (метхемоглобинемия), лечението трябва незабавно да се спре.

Деца и юноши

Неконтролируеми движения (екстрапирамидни нарушения) могат да възникнат при деца и юноши. Това лекарство не трябва да се използва при деца на възраст под една година, поради повишен риск от неконтролируеми движения (вижте по-горе „Не трябва да Ви се прилага Антиеметин инжекционен разтвор“).

Други лекарства и Антиеметин инжекционен разтвор

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това се налага, защото някои лекарства могат да окажат влияние върху действието на Антиеметин или Антиеметин може да окаже влияние върху действието на други лекарства. Тези лекарства включват следните:

- леводоба или други лекарства за лечение на болест на Паркинсон (виж по-горе „Не трябва да Ви се прилага Антиеметин инжекционен разтвор“);
- антихолинергични лекарства (лекарства, които облекчават стомашни крампи или спазми);
- морфинови производни (лекарства за облекчаване на силна болка);
- седативни лекарства;
- лекарства, използвани за лечение на психични проблеми;
- дигоксин (лекарство за лечение на сърдечна недостатъчност);
- циклоспорин (лекарство за лечение на някои проблеми с имунната система);
- мивакуриум и суксаметониум (лекарства за отпускане на мускулатурата);
- флуоксетин и пароксетин (лекарства за лечение на депресия).

Антиеметин инжекционен разтвор с храна, напитки и алкохол

Не се препоръчва употребата на алкохол по време на лечението с метоклопрамид, защото алкохолът може да засили седативния ефект на Антиеметин.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Ако е необходимо, Антиеметин може да се приема по време на бременност. Вашият лекар ще реши дали да Ви предпише това лекарство.



Не се препоръчва прилагането на Антиеметин, докато кърмите, защото метоклоперамид може да премине в кърмата и да навреди на Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини

Може да почувствате сънливост, замаяване или да имате неконтролируемо потрепване, спазми или гърчове и нарушен мускулен тонус, причиняващ изкривяване на тялото, след употреба на Антиеметин. Това може да наруши Вашето зрение и също така пречи на способността за шофиране и работа с машини.

Антиеметин инжекционен разтвор съдържа натриев метабисулфит. В редки случаи може да причини тежки реакции на свръхчувствителност и бронхоспазъм.

Антиеметин инжекционен разтвор съдържа натрий по-малко от 1 mmol (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Антиеметин инжекционен разтвор

Лекарството се прилага от лекар или медицинска сестра. Прилага се бавно интравенозно (за не по-малко от 3 минути) или интрамускулно.

Възрастни (всички показания)

За лечение на гадене и повръщане, включително гадене и повръщане, които могат да възникнат при мигрена и за предотвратяване на гадене и повръщане при лъчетерапия: препоръчителната единична доза е 10 mg, прилагана до три пъти дневно.

Максималната препоръчителна дневна доза е 30 mg или 0,5mg/kg телесно тегло.

За предотвратяване на гадене и повръщане след операция се препоръчва единична доза от 10 mg.

Деца на възраст 1-18 години (всички показания)

Препоръчителната доза е от 0,1 до 0,15 mg/kg телесно тегло, прилагана до три пъти дневно чрез бавна венозна инжекция.

Максималната доза за 24 часа е 0,5 mg/kg телесно тегло.

Таблица за дозиране

Възраст	Телесно тегло	Доза	Честота
1-3 години	10-14 kg	1 mg	До 3 пъти дневно
3-5 години	15-19 kg	2 mg	До 3 пъти дневно
5-9 години	20-29 kg	2,5 mg	До 3 пъти дневно
9-18 години	30-60 kg	5 mg	До 3 пъти дневно
15-18 години	Над 60 kg	10 mg	До 3 пъти дневно

Лечението на гадене и повръщане, които възникват след операция не трябва да надвишава 48 часа.

Лечението на забавено гадене и повръщане след химиотерапия не трябва да продължава повече от 5 дни.

Начин на приложение

Трябва да се спазва минимален интервал от 6 часа между две приложения, дори в случай на повръщане или отхвърляне на дозата (вж. точка 4.4).

Възрастни над 65 години

Може да се наложи намаляване на дозата, в зависимост от проблемите с бъбреците, дроб и от цялостното здравословно състояние.

Възрастни с бъбречни проблеми



Информирайте Вашия лекар, ако имате проблеми с бъбреците. Дозата трябва да бъде намалена, ако имате умерено или тежко бъбречно увреждане.

Възрастни с чернодробни проблеми

Информирайте Вашия лекар ако имате проблеми с черния дроб. Дозата трябва да бъде намалена ако имате тежко чернодробно увреждане.

Употреба при деца и юноши

Метоклопрамид не трябва да се прилага при деца на възраст под 1 година (вж. точка 2).

Ако сте използвали повече от необходимата доза Антиеметин

Веднага се свържете с Вашия лекар или фармацевт. Възможно е да имате неконтролирани движения (екстрапирамидни нарушения), да се почувствате сънливи, да имате нарушение на съзнанието, да бъдете объркани, да имате халюцинации и сърдечни нарушения. При необходимост Вашия лекар може да Ви предпише лечение за тези симптоми.

Ако сте пропуснали да използвате Антиеметин

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Веднага спрете лечението и информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра ако имате някой от следните признаци докато приемате това лекарство:

- Неконтролирани движения (често включващи главата или шията). Те могат да се появят при деца или млади хора и особено при употреба на високи дози. Тези признаци обикновено се появяват в началото на лечението и дори след еднократно приложение. Тези движения ще спрат след подходящо лечение.
- Висока температура, високо кръвно налягане, конвулсии, потене, слюноотделяне. Това могат да бъдат признаци на състояние, наречено невролептичен малигнен синдром.
- Сърбеж или кожни обриви, подуване на лицето, устните или гърлото, затруднено дишане. Това могат да бъдат признаци на алергична реакция, която може да бъде тежка.

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Чувство на сънливост.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- депресия
- неконтролирани движения като тикове, треперене, усукващи движения или мускулни контрактури (скованост, ригидност на мускула)
- симптоми, подобни на болест на Паркинсон (ригидност, тремор)
- чувство на безпокойство
- понижено кръвно налягане (особено при интравенозно приложение)
- диария
- чувство на слабост.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- повишено ниво в кръвта на хормон, наречен пролактин, което може да причини увеличаване на млечко при мъже и жени, които не кърмят
- нередовна менструация



- зрителни нарушения и неволево временно отклонение на очната ябълка
- халюцинации
- понижено ниво на съзнание
- забавена сърдечна дейност (особено при интравенозно приложение)
- алергия

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- състояние на обърканост
- конвулсии (особено при пациенти с епилепсия).

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)

- отклонение в нивата на кръвни пигменти, което може да промени цвета на Вашата кожа
- увеличаване на гърдите при мъже (гинекомастия)
- неволеви мускулни спазми след продължителна употреба, особено у възрастни пациенти
- висока температура, високо кръвно налягане, конвулсии, потене, слюноотделяне. Това могат да бъдат признаци на състояние, наречено невролептичен малигнен синдром
- промени в сърдечния ритъм, които могат да се видят при ЕКГ-изследване
- спиране на сърцето (особено при интравенозно приложение)
- шок (тежко понижаване на кръвното налягане) (особено при интравенозно приложение)
- припадане (особено при интравенозно приложение)
- алергична реакция, която може да бъде тежка (особено при интравенозно приложение)
- много високо кръвно налягане.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8; 1303 София; тел.: +35 928903417; уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Антиеметин инжекционен разтвор

Да се съхранява в оригиналната опаковка, на защитено от светлина място. Да се съхранява под 25°C. Да не се замразява!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на ампулата.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Антиеметин инжекционен разтвор

- Активното вещество е метоклопрамидов хидрохлорид 10 mg в една ампула.
- Другите съставки са: натриев хлорид, натриев метабисулфит, динатриев едетат, натриев ацетат трихидрат, ледена оцетна киселина, вода за инжекции.



Как изглежда Антиеметин инжекционен разтвор и какво съдържа опаковката
Безцветен инжекционен разтвор по 2 ml в ампули от кафяво стъкло, с маркировка за отваряне на ампулата (цветна точка);
По 10 ампули в блистер от PVC фолио; по 1 или 10 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител
СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: октомври 2019.

