BIOFARM

Metoclopramid

BIOFARM 1 mg/5 ml sirop

Clorhidrat de metoclopramidă

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 îl recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- 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 și dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.

În acest prospect găsiți:
1. Ce este METOCLOPRAMID BIOFARM și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați METOCLOPRAMID BIOFARM
3. Cum să utilizați METOCLOPRAMID BIOFARM
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează METOCLOPRAMID BIOFARM
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE METOCLOPRAMID BIOFARM ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

METOCLOPRAMID BIOFARM este un antiemetic. Acesta conține o substanță numită "metoclopramidă". Aceasta acționează asupra unei părți a creierului dumneavoastră care previne senzația de rău (greața) sau starea de rău (vărsăturile).

Adulți
METOCLOPRAMID BIOFARM este utilizat la adulți:
- pentru prevenirea greței și vărsăturilor induse de întârzierea chimioterapiei;
- pentru prevenirea greței și vărsăturilor induse de radioterapie;
- pentru tratamentul greței și vărsăturilor, inclusiv al greței și vărsăturilor care pot să apară în timpul migrenei. În caz de migrenă, metoclopramida poate fi luată cu analgezice orale, pentru o funcționare mai eficientă a analgezicelor.

Copii și adolescenți
METOCLOPRAMID BIOFARM este indicat la copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 1-18 ani) pentru prevenirea greței și vărsăturilor induse de întârzierea chimioterapiei, numai dacă alt tratament nu dă rezultate.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI METOCLOPRAMID BIOFARM

Nu utilizați METOCLOPRAMID BIOFARM dacă:
- sunteți alergic la metoclopramidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- prezentați sângerare, obstrucție sau ulcerație la nivelul stomacului sau intestinului;
- aveți sau ați putea avea o tumoră rară la nivelul glandei suprarenale, care este situată deasupra rinichiului (feocromocitom);
- ați avut vreodată spasme musculare involuntare (dischinezie tardivă), atunci 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 BIOFARM împreună cu alte medicamente");
- ați avut vreodată concentrații anormale ale pigmentului din sânge (methemoglobinemie) sau deficit de NADH citocrom b5 reductază.

Nu administrați METOCLOPRAMID BIOFARM la copiii cu vârsta sub 1 an (vezi mai jos "Copii și adolescenți").

Atenționări și precauții
Înainte să luați METOCLOPRAMID BIOFARM spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:
- aveți antecedente de bătăi anormale ale inimii (prelungirea intervalului QT) sau orice alte probleme ale inimii;
- aveți probleme la nivelul concentrațiilor de săruri din sânge, cum sunt potasiul, sodiul și magneziul;
- luați alte medicamente cunoscute că afectează bătăile inimii dumneavoastră;
- aveți alte probleme neurologice (ale creierului);
- aveți probleme la nivelul ficatului sau rinichilor. Doza poate fi redusă (vezi pct. 3).

Medicul dumneavoastră vă poate efectua teste de sânge pentru a verifica nivelul de pigment din sângele dumneavoastră. În cazul unor niveluri anormale (methemoglobinemie), tratamentul trebuie întrerupt imediat și definitiv.

Trebuie să așteptați minim 6 ore între administrările de metoclopramidă, chiar și în caz de vărsături sau respingere a dozei, pentru a se evita supradozajul.

Copii și adolescenți
La copii, adolescenți și adulți tineri, pot să apară mișcările necontrolate (tulburări extrapiramidale). Acest medicament nu trebuie utilizat la copiii cu vârsta sub 1 an, datorită riscului crescut de mișcări necontrolate (vezi mai sus "Nu luați METOCLOPRAMID BIOFARM dacă").

METOCLOPRAMID BIOFARM împreună cu alte medicamente
Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acest lucru se datorează faptului că unele medicamente pot afecta modul de acțiune al METOCLOPRAMID BIOFARM sau METOCLOPRAMID BIOFARM poate afecta modul de acțiune al altor medicamente.

Aceste medicamente includ următoarele:
- levodopa sau alte medicamente utilizate pentru tratamentul bolii Parkinson (vezi mai sus "Nu luați METOCLOPRAMID BIOFARM dacă");
- anticolinergice (medicamente utilizate pentru ameliorarea spasmelor sau a crampelor abdominale);
- derivați ai morfinei (medicamente utilizate pentru tratamentul durerii severe);
- sedative;
- orice medicament utilizat pentru tratamentul problemelor de sănătate mintală;
- digoxină (medicament utilizat pentru tratamentul insuficienței cardiace);
- ciclosporină (medicament utilizat pentru tratamentul anumitor probleme ale sistemului imunitar);
- mivacurium și suxametoniu (medicamente utilizate pentru relaxarea mușchilor);
- fluoxetină și paroxetină (medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei).

METOCLOPRAMID BIOFARM împreună cu alcool
În timpul tratamentului cu metoclopramidă nu trebuie consumat alcool, deoarece acesta crește efectul sedativ al METOCLOPRAMID BIOFARM

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 lua acest medicament.

Dacă este necesar, METOCLOPRAMID BIOFARM poate fi administrat în timpul sarcinii. Medicul dumneavoastră va decide dacă vă va administra sau nu acest medicament.

METOCLOPRAMID BIOFARM nu este recomandat dacă alăptați, deoarece metoclopramida trece în laptele matern și poate să afecteze copilul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor
După administrarea METOCLOPRAMID BIOFARM, este posibil să vă simțiți somnolent, amețit sau să prezentați spasme necontrolate, convulsii, tremurături sau un tonus muscular neobișnuit ce pot provoca distorsiuni ale corpului. Acestea vă pot afecta vederea și pot, de asemenea, să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

METOCLOPRAMID BIOFARM conține sorbitol (E 420)
Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

METOCLOPRAMID BIOFARM conține para-hidroxibenzoat de metil (E 218)
Acesta poate provoca reacții alergice (chiar întârziate) și, în mod excepțional, bronhospasm.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI METOCLOPRAMID BIOFARM

Toate indicațiile (pacienți adulți)
Doza unică recomandată este de 10 mg, repetată de până la trei ori pe zi.
Doza zilnică maximă recomandată este de 30 mg sau 0,5 mg/kg greutate corporală.
Durata maximă recomandată a tratamentului este de 5 zile.

Pentru prevenirea greței și vărsăturilor induse de întârzierea chimioterapiei (copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 1-18 ani)
Doza recomandată este între 0,1 și 0,15 mg/kg greutate corporală, repetată de până la trei ori pe zi, administrată pe cale orală.
Doza maximă în 24 de ore este de 0,5 mg/kg greutate corporală.

Tabel de dozare

Vârsta	Greutate corporală	Doză	Frecvență
1-3 ani	10-14 kg	1 mg (5 ml sirop)	De până la trei ori pe zi
3-5 ani	15-19 kg	2 mg (10 ml sirop)	De până la trei ori pe zi
5-9 ani	20-29 kg	2,5 mg (12,5 ml sirop)	De până la trei ori pe zi
9-18 ani	30-60 kg	5 mg (25 ml sirop)	De până la trei ori pe zi
15-18 ani	Peste 60 kg	10 mg (50 ml)	De până la trei ori pe zi

Instrucțiuni de utilizare
Nu trebuie să luați acest medicament pentru mai mult 5 zile pentru prevenirea greței și vărsăturilor induse de întârzierea chimioterapiei.

Mod de administrare
Trebuie să așteptați minim 6 ore între administrările de metoclopramidă, chiar și în caz de vărsături sau respingere a dozei, pentru a se evita supradozajul.

Vârstnici
Poate fi necesar ca doza să fie redusă în funcție de probleme ale rinichilor, ale ficatului sau de starea generală de sănătate.

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

Adulți cu probleme ale ficatului
Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți probleme la nivelul ficatului. Doza trebuie redusă dacă aveți probleme ale ficatului severe.

Copii și adolescenți
Metoclopramida nu trebuie utilizată la copiii cu vârsta sub 1 an (vezi pct. 2).

Dacă luați mai mult METOCLOPRAMID BIOFARM decât trebuie
Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului. Puteți prezenta mișcări necontrolate (tulburări extrapiramidale), senzație de somnolență, afectare a conștienței, confuzie, halucinații și probleme cu inima. Medicul dumneavoastră vă va prescrie un tratament pentru aceste semne, dacă este necesar.

Dacă uitați să utilizați METOCLOPRAMID BIOFARM
Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

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, hipertensiune arterială, convulsii, transpirație, producție de salivă. Acestea pot fi semne ale unei afecțiuni numite sindrom neuroleptic malign.
- mâncărime sau erupții trecătoare pe piele, umflarea feței, buzelor sau gâtului, dificultăți de respirație. Acestea pot fi semne ale unei reacții alergice, care poate să fie severă.

Reacțiile adverse sunt clasificate după urmatoarele frecvențe: foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane), frecvente (pot afecta până la 1 pana la 10 persoane), mai putin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane), rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane), foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane), cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)
- senzație de amețeală.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)
- depresie;
- mișcări necontrolate, cum sunt ticuri, tremurături, mișcări de torsiune sau contracturi musculare (rigiditate);
- simptome similare bolii Parkinson (rigiditate, tremor);
- senzație de neliniște;
- scăderea tensiunii arteriale (în special la administrarea pe cale intravenoasă);
- diaree;
- senzație de slăbiciune.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)
- niveluri crescute ale unui hormon numit prolactină în sânge, care poate cauza: producție de lapte la bărbați sau la femeile care nu alăptează;
- sângerări menstruale neregulate;
- halucinații;
- nivel scăzut al conștienței;
- bătăi lente ale inimii (în special la administrarea pe cale intravenoasă);
- alergie.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)
- stare confuzională;
- convulsii (în special la pacienții cu epilepsie).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)
- concentrații anormale ale pigmenților 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, hipertensiune arterială, convulsii, transpirație, producție 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 la administrarea pe cale injectabilă);
- șoc (scăderea severă a tensiunii arteriale) (în special la administrarea pe cale injectabilă);
- leșin (în special la administrarea pe cale intravenoasă);
- reacții alergice care pot fi severe (în special la administrarea pe cale intravenoasă);
- tensiune arterială foarte mare.

Raportarea reacțiilor adverse
Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale http://www.anm.ro/. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ METOCLOPRAMID BIOFARM

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.
A se utiliza în maxim 20 zile de la prima deschidere a flaconului.

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 BIOFARM
- Substanța activă este clorhidratul de metoclopramidă anhidru 1 mg sub formă de clorhidrat de metoclopramidă monohidrat 1,05 mg pentru 5 ml sirop.
- Celelalte componente sunt: sorbitol, glicerol, para-hidroxibenzoat de metil, acid citric monohidrat, fosfat disodic dodecahidrat, acesulfam de potasiu, vanilină, apă purificată.

Cum arată METOCLOPRAMID BIOFARM și conținutul ambalajului
METOCLOPRAMID BIOFARM se prezintă sub formă de lichid siropos, limpede, incolor, cu miros caracteristic de vanilie, cu gust dulce.

Cutie cu un flacon din sticlă sau PET, de culoare brună, conținând 100 ml sirop, închis cu capac cu filet și inel de siguranță din PE și o măsură dozatoare din PP cu gradații de la 2,5 ml - 20 ml.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul
SC BIOFARM SA
Str. Logofătul Tăutu Nr. 99,
Sector 3, București,
România
Telefon: 021 30.10.600
Fax: 021 30.10.605
E-mail: office@biofarm.ro

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale: http://www.anm.ro/