

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

*Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo!
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.
Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.
Ako primijetite bilo koje neželjeno djelovanje, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.*



Δ KLOMID tablete 10 mg metoklopramid

Sadržaj uputstva:

1. Šta je lijek **KLOMID** i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati lijek **KLOMID**
3. Kako uzimati lijek **KLOMID**?
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lijek **KLOMID**?
6. Dodatne informacije

1. Šta je lijek **KLOMID** i za šta se koristi?

KLOMID je lijek iz grupe antiemetika. Sadrži supstancu koja se naziva metoklopramid. Djeluje na dio mozga, pomažući u prestanku tegoba kao što su mučnina i povraćanje.

Odrasli

KLOMID se kod odraslih osoba koristi za:

- sprječavanje odložene mučnine i povraćanja koji se javljaju poslije hemoterapije
- sprječavanje mučnine i povraćanja uzrokovanih zračenjem (radioterapija)
- liječenje mučnine i povraćanja, uključujući mučninu i povraćanje koji se javljaju u toku migrene.

Metoklopramid se u toku migrene može primjenjivati zajedno sa lijekovima u terapiji bola, kako bi ovi lijekovi bolje djelovali.

Djeca

KLOMID se kod djece (1 - 18 godina) koristi za sprječavanje odložene mučnine i povraćanja koji se javljaju poslije hemoterapije, samo ukoliko drugi lijekovi ne djeluju ili se ne mogu primijeniti.

2. Prije nego počnete uzimati lijek **KLOMID**

Nemojte uzimati lijek **KLOMID**

- ukoliko ste alergični na metoklopramid ili neku od pomoćnih supstanci u lijeku (dio 6)
- ukoliko imate krvarenje, blokadu, ili čir želuca ili crijeva
- ukoliko možda imate rijedak oblik tumora nadbubrežne žljezde poznatog kao feohromocitom
- ukoliko ste ikada imali nevoljne pokrete mišića (tardivna diskinezija) nakon primjene nekog lijeka
- ukoliko imate epilepsiju
- ukoliko imate Parkinsonovu bolest
- ukoliko koristite levodopa (lijek za Parkinsonovu bolest) ili agoniste dopamina (vidjeti i u dijelu „Uzimanje drugih lijekova s lijekom **KLOMID**“)
- ukoliko ste nekada imali poremećen nivo pigmenta u krvi (methemoglobinemija) ili deficit NADH citohroma b5.

KLOMID se ne smije koristiti kod djece mlađe od godinu dana (vidjeti dalje u uputstvu, dio „Djeca i adolescenti“).

Ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, nemojte uzimati ovaj lijek. Ukoliko niste sigurni, konsultujte se sa Vašim ljekarom.

Budite oprezni sa lijekom **KLOMID**

Prije nego što uzmete **KLOMID** tablete recite svom ljekaru ako:

- imate ili ste imali poremećaj rada srca (produženje QT intervala) ili bilo koje drugo srčano oboljenje
- imate poremećen nivo elektrolita u krvi, kao što su kalijum, natrijum ili magnezijum
- koristite druge lijekove koji mogu uticati na rad srca
- imate bilo kakvih neuroloških problema
- imate poremećaj funkcije jetre ili bubrega. Možda će Vam ljekar sniziti dozu lijeka (vidjeti dio 3).

Ljekar će Vam možda izvršiti određene laboratorijske testove krvi kako bi odredio nivo jednog pigmenta u krvi. U slučaju povišenog nivoa (methemoglobinemija), neophodno je da odmah i trajno prekinete primjenu lijeka.

Neophodno je da prođe najmanje šest sati između primjene dvije doze lijeka **KLOMID**, čak i u slučaju povraćanja ili odbijanja lijeka, da bi se izbjeglo predoziranje.

Liječenje ne smije da traje duže od tri mjeseca zbog rizika od nastanka nevoljnih mišićnih grčeva.

Djeca i adolescenti

Kod djece i mlađih odraslih osoba može doći do pojave nekontrolisanih pokreta (ekstrapiramidalni poremećaj). Lijek **KLOMID** se ne smije koristiti kod djece mlađe od godinu dana, zbog povećanog rizika od nastanka nevoljnih pokreta (vidjeti dio „Nemojte uzimati lijek **KLOMID**“).

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vas, porazgovarajte sa ljekarom ili farmaceutom prije primjene ovog lijeka.

Uzimanje drugih lijekova sa lijekom **KLOMID**

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta.

Ovo je neophodno zbog toga što pojedini lijekovi mogu uticati na efikasnost lijeka **KLOMID** ili **KLOMID** može uticati na efikasnost drugih lijekova. To su sljedeći lijekovi:

- levodopa i drugi lijekovi u liječenju Parkinsonove bolesti (vidjeti dio „Nemojte uzimati lijek **KLOMID**“)
- antiholinergici (za liječenje grčeva u stomaku)
- derivati morfina (za liječenje jakog bola)
- sedativi (lijekovi za umirenje)
- bilo koji lijekovi za liječenje psihijatrijskih (mentalnih) oboljenja
- digoksin (za liječenje srčane slabosti)
- ciklosporin (koristi se u liječenju problema imunog sistema)
- mivakurium i suksametonium (za relaksaciju mišića)
- fluoksetin i paroksetin (za depresiju).

Uzimanje hrane i pića s lijekom **KLOMID**

Nemojte piti alkohol za vrijeme terapije, jer alkohol pojačava sedativni efekat lijeka.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate da zatrudnite, posavjetujte se sa ljekarom prije primjene lijeka **KLOMID**. Ukoliko je neophodno, **KLOMID** se može koristiti u toku trudnoće. Odluku o tome će donijeti Vaš ljekar. Primjena lijeka **KLOMID** se ne preporučuje u toku dojenja, jer metoklopramid prolazi u mlijeko i može uticati na dojenče.

Upravljanje vozilima i mašinama

Δ Trigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama)!

Nakon primjene lijeka **KLOMID** mogu se javiti pospanost, ošamućenost ili nekontrolisani pokreti u vidu grčenja, trzanja i povišen tonus mišića koji izaziva vrtjanje tijela. Ovo može uticati na vid i na sposobnost upravljanja vozilom i rukovanja mašinama.

Ostala upozorenja

KLOMID sadrži laktozu. Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim ljekarom.

3. Kako uzimati lijek **KLOMID**?

Uzimajte **KLOMID** onoliko dugo i na način koji Vam je ljekar propisao. Ne uzimajte više tableta od propisane doze.

Lijek se primjenjuje oralno.

Sve indikacije (odrasli pacijenti)

Preporučena pojedinačna doza lijeka 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 tjelesne težine.

Lijek se može primjenjivati najduže 5 dana.

Sprječavanje odložene mučnine i povraćanja nakon hemoterapije (djeca do 18 godina)

Preporučena doza je 0,1 do 0,15 mg/kg tjelesne težine, do 3 puta dnevno, oralnim putem.

Maksimalna dnevna doza je 0,5 mg/kg tjelesne težine.

1. Tabela doziranja

Uzrast	Tjelesna masa	Doza	Učestalost primjene lijeka
1-3 godine	10-14 kg	1 mg	Do tri puta dnevno
3-5 godina	15-19 kg	2 mg	Do tri puta dnevno
5-9 godina	20-29 kg	2,5 mg	Do tri puta dnevno
9-18 godina	30-60 kg	5 mg	Do tri puta dnevno
15-18 godina	preko 60 kg	10 mg	Do tri puta dnevno

Nemojte uzimati ovaj lijek duže od 5 dana za sprječavanje odložene mučnine i povraćanja prouzrokovano hemoterapijom.

Lijek **KLOMID** u obliku tableta nije pogodan za upotrebu kod djece koja imaju tjelesnu masu manju od 30 kg.

Način primjene

Neophodno je da razmak između dvije doze bude najmanje 6 sati, čak i u slučaju povraćanja i odbijanja lijeka, kako bi se izbjeglo predoziranje.

Starije osobe

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

Odrasle osobe sa oboljenjem bubrega

Obavijestite ljekara ukoliko imate neko oboljenje bubrega. U slučaju umjerenog i teškog stepena oboljenja bubrega, neophodno je da uzimate manju dozu lijeka.

Odrasle osobe sa oboljenjem jetre

Obavijestite ljekara ukoliko imate neko oboljenje jetre. U slučaju teškog stepena oboljenja jetre, neophodno je da uzimate manju dozu lijeka.

Djeca i adolescenti

Metoklopramid se ne smije primjenjivati kod djece mlađe od godinu dana.

Ukoliko mislite da ovaj lijek suviše slabo ili jako djeluje na Vaš organizam, treba da se obratite Vašem ljekaru.

Ako uzmete više lijeka KLOMID nego što biste trebali

Ukoliko ste uzeli veću dozu lijeka nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa svojim ljekarom ili se javite odmah u bolnicu. Znaci predoziranja su nekontrolisani pokreti (ekstrapiramidalni poremećaj), ošamućenost, poremećaj svijesti, konfuzija, halucinacije, srčani problemi. Ukoliko bude neophodno, ljekar će Vam propisati terapiju za kontrolu ovih simptoma.

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka KLOMID

Nikada ne uzimate duplu dozu da nadomjestite to što ste preskočili da uzmete lijek!

Ako ste zaboravili da uzmete lijek, uzmite ga čim se sjetite. Ukoliko je vreme za sljedeću dozu blizu, izostavite propuštenu dozu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi drugi lijekovi i lijek **KLOMID** može izazvati neželjena dejstva mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih. Lijek **KLOMID** se uglavnom dobro podnosi.

Prekinite sa primjenom lijeka i odmah se javite ljekaru ukoliko primijetite neke od sljedećih reakcija:

- nekontrolisani pokreti (obično glave i vrata). Ova reakcija češće se javlja kod djece i mladih odraslih osoba i nakon primjene viših doza lijeka. Obično se javlja na početku liječenja, može se javiti i nakon samo jedne doze lijeka. Ovi nekontrolisani pokreti prestaju kada prekinete sa primjenom lijeka i primite odgovarajuću terapiju.
- povišena temperatura, visok krvni pritisak, konvulzije, preznajavanje, 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.

Veoma često (češće od 1 na 10 pacijenata)

- pospanost.

Često (manje od 1 na 10 pacijenata)

- depresija

- nekontrolisani pokreti kao što su tikovi, tremor, pokreti uvrtanja ili ukočenost mišića
- simptomi koji liče na Parkinsonovu bolest (ukočenost, tremor)
- osjećaj nemira
- nizak krvni pritisak (naročito nakon intravenske primjene lijeka)
- dijareja
- osjećaj slabosti.

Povremeno (manje od 1 na 100 pacijenata)

- povišen nivo prolaktina u krvi koji može dovesti do stvaranja mlijeka kod muškaraca i kod žena koje ne doje
- poremećaj menstrualnog ciklusa
- halucinacije
- smanjen nivo svijesti
- usporan rad srca (posebno nakon intravenske primjene lijeka)
- alergija.

Rijetko (manje od 1 na 1000 pacijenata)

- konfuzno stanje
- konvulzije (posebno kod pacijenata koji boluju od epilepsije).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti na osnovu raspoloživih podataka)

- poremećaj nivoa pigmenta u krvi koji može promijeniti boju kože
- pojačan rast grudi (ginekomastija)
- nevoljni mišićni pokreti nakon produžene primjene, posebno kod starijih pacijenata
- povišena temperatura, povišen krvni pritisak, konvulzije, preznajavanje, pojačano lučenje pljuvačke. Ovo mogu biti znaci stanja koje se naziva neuroleptički maligni sindrom.
- izmjene srčanog rada, vldljivje na EKG-u
- srčani zastoj (posebno nakon parenteralne primjene)
- šok (izrazito sniženje krvnog pritiska) posebno nakon parenteralne primjene lijeka
- gubitak svijesti (posebno nakon intravenske primjene lijeka)
- alergijske reakcije koje mogu biti ozbiljne (posebno nakon intravenske primjene lijeka)
- izrazito povišen krvni pritisak.

Prijavlivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati KLOMID tablete?

Lijek KLOMID morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece. Čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju.

Rok trajanja

2 godine.

Lijek **KLOMID** se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Rok upotrebe na pakovanju odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

6. Dodatne informacije

Sastav

KLOMID 10 mg

Svaka tableta sadrži 10 mg metoklopramida, u obliku metoklopramid hidrohlorida, kao aktivnu supstancu. Pomoćne supstance: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, preželatizirani škrob, kopovidon, krosipovidon, magnezij stearat.

Sadržaj pakovanja

Kutija sa 40 (4x10) tableta od 10 mg metoklopramida u blister pakovanju.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept u apoteci.

PROIZVOĐAČ (administrativno sjedište), PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA (mjesto puštanja lijeka u promet) i NOSILAC ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET:

ZADA Pharmaceuticals d.o.o.
Donji Bistarac bb
75300 Lukavac, Bosna i Hercegovina.

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje lijeka u promet

04-07.3-2-3528/17 od 15.08.2017.

SPUP00429 V2