

## UPUTSTVO ZA LEK

### **Klometol<sup>®</sup>, 10 mg, tablete metoklopramid**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Klometol i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Klometol
3. Kako se upotrebljava lek Klometol
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Klometol
6. Dodatne informacije

### **1. ŠTA JE LEK KLOMETOL I ČEMU JE NAMENJEN**

Lek Klometol sadrži aktivnu supstancu metoklopramid, koja spada u grupu lekova pod nazivom antiemetici. Metoklopramid kao antagonist dopamina deluje na određeni deo mozga, i time sprečava mučninu i povraćanje.

#### Odrasli

Lek Klometol se koristi kod odraslih za:

- sprečavanje odložene mučnine i povraćanja koji se mogu javiti nakon hemioterapije;
- sprečavanje mučnine i povraćanja prouzrokovano zračenjem;
- lečenje mučnine i povraćanja, uključujući mučninu i povraćanje koji se mogu javiti kod migrene.

Lek Klometol se može koristiti u kombinaciji sa oralnim analgeticima ( lekovima za ublažavanje bolova), kako bi doprineo njihovom boljem dejstvu.

#### Pedijatrijska populacija

Lek Klometol se koristi kod dece uzrasta 1 - 18 godina za sprečavanje odložene mučnine i povraćanja prouzrokovanih hemioterapijom, samo ukoliko druga terapija ne deluje ili se ne može primeniti.

Klometol tablete 10 mg su namenjene odraslima i deci starijoj od 15 godina, telesne mase više od 60 kg (videti deo 3).

### **2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK KLOMETOL**

**Lek Klometol ne smete koristiti:**

Lek Klometol ne smete koristiti:

- ukoliko ste alergični na metoklopramid ili neku od pomoćnih supstanci u leku (lista pomoćnih supstanci u delu 6);
- ukoliko imate krvarenje, opstrukciju (ileus) ili perforaciju na želucu ili crevima;
- ukoliko imate tumor nadbubrežne žlezde poznat kao feohromocitom, koji može prouzrokovati visok krvni pritisak;
- ukoliko ste bilo kada imali nevoljne mišićne grčeve (tardivna diskinezija) pri upotrebi nekog leka;
- ukoliko bolujete od epilepsije;
- ukoliko imate Parkinsonovu bolest;
- ukoliko uzimate lek levodopu (za lečenje Parkinsonove bolesti) ili dopaminergičke agoniste (videti u delu „Primena drugih lekova“);
- ukoliko ste nekada imali poremećaj vrednosti hemoglobina u krvi (methemoglobinemija) ili nedostatak NADH-citohroma b5.

Klometol se ne sme koristiti kod dece mlađe od godinu dana (videti dalje u uputstvu deo „Deca i adolescenti“).

Ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, nemojte uzimati ovaj lek. Ukoliko niste sigurni, konsultujte se sa svojim lekarom.

#### **Kada uzimate lek Klometol, posebno vodite računa:**

Pre nego što uzmete Klometol tablete recite svom lekaru ukoliko:

- imate ili ste imali poremećaj srčanog ritma (produženje QT intervala) ili bilo koje drugo oboljenje srca;
- imate poremećaj koncentracije elektrolita u krvi, kao što su kalijum, natrijum ili magnezijum;
- koristite druge lekove koji mogu uticati na rad srca;
- imate bilo kakve neurološke probleme;
- imate poremećaj funkcije jetre ili bubrega. Možda će Vam lekar sniziti dozu leka (videti deo 3).

Lekar će Vam možda zatražiti da uradite određene laboratorijske testove krvi kako bi se odredila vrednost hemoglobina u krvi. U slučaju poremećaja vrednosti (methemoglobinemija), neophodno je da odmah i trajno prekinete terapiju lekom Klometol.

Neophodno je da prođe najmanje 6 sati između primene dve doze leka Klometol, čak i u slučaju povraćanja ili odbijanja leka, da bi se izbeglo predoziranje.

Lečenje ne sme da traje duže od 3 meseca zbog rizika od nevoljnih mišićnih grčeva.

#### **Deca i adolescenti**

Kod dece i mlađih odraslih osoba može doći do pojave nekontrolisanih pokreta (ekstrapiramidalni poremećaj). Lek Klometol se ne sme koristiti kod dece mlađe od godinu dana, zbog povećanog rizika od nastanka nekontrolisanih pokreta (videti deo „Lek Klometol ne smete koristiti“).

#### **Primena drugih lekova**

Imajte na umu da se ove informacije mogu odnositi i na lekove koje više ne uzimate, kao i na lekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste donedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta. Ovo je neophodno zbog toga što pojedini lekovi mogu uticati na efikasnost leka Klometol ili Klometol može uticati na efikasnost drugih lekova. Posebno je važno da obavestite svog lekara ukoliko uzimate neki sledećih lekova:

- levodopa i drugi lekovi koji se koriste u lečenju Parkinsonove bolesti (videti deo „*Lek Klometol ne smete koristiti*“);
- antiholinergici (lekovi za ublažavanje grčeva u stomaku i spazma);
- derivati morfina (lekovi koji se primenjuju u terapiji jakog bola);
- sedativi (lekovi za smirenje);
- bilo koji lekovi koji se koriste u terapiji psihijatrijskih (mentalnih) oboljenja;
- digoksin (lek koji se primenjuje u terapiji srčane slabosti);
- ciklosporin (lek koji se koristi u lečenju problema imunološkog sistema);
- mivakurium i suksametonium (lekovi za relaksaciju mišića);
- fluoksetin i paroksetin (lekovi koji se koriste u terapiji depresije).

### **Uzimanje leka Klometol sa hranom ili pićima**

Alkohol se ne sme konzumirati za vreme terapije metoklopramidom, jer pojačava sedativno dejstvo leka.

### **Primena leka Klometol u periodu trudnoće i dojenja**

*Pre nego što počnete da uzimate neki lek posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.*

Ako ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate da zatrudnite, posavetujte se sa lekarom pre primene leka Klometol. Ukoliko je neophodno, lek Klometol se može koristiti u toku trudnoće. Odluku o tome će doneti Vaš lekar.

Primena leka Klometol se ne preporučuje u toku dojenja, jer metoklopramid prelazi u mleko i može uticati na Vašu bebu.

### **Uticađ leka Klometol na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama**

Nakon primene leka Klometol mogu se javiti pospanost, vrtoglavica ili nekontrolisani pokreti u vidu grčenja, trzanja i povišen tonus mišića koji izaziva distorziju (iskrivljenost) tela. Ovo može uticati na vid i na sposobnost upravljanja vozilom i rukovanja mašinama.

### **Važne informacije o nekim sastojcima leka Klometol**

Nije primenljivo.

## **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK KLOMETOL**

*Lek Klometol uzimajte uvek tačno onako kako Vam je objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.*

Oralna primena.

Sve indikacije (odrasle osobe)

Preporučena pojedinačna doza leka 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 telesne mase.  
Lek se može primenjivati najduže 5 dana.

Sprečavanje odložene mučnine i povraćanja nakon hemioterapije (deca od 1 do 18 godina)

Preporučena doza je 0,1 do 0,15 mg/kg telesne mase, do 3 puta dnevno, oralnim putem.  
Maksimalna doza u toku 24 sata je 0,5 mg/kg telesne mase.

Klometol tablete 10 mg se mogu primenjivati samo kod adolescenata starijih od 15 godina, telesne mase veće od 60 kg.

*Tabela doziranja*

Uzrast	Telesna masa	Doza	Učestalost primene leka
15 - 18 godina	Preko 60 kg	10 mg	Do tri puta dnevno

Nemojte uzimati ovaj lek duže od 5 dana, za sprečavanje odložene mučnine i povraćanja prouzrokovano hemioterapijom.

Lek Klometol u obliku tableta nije pogodan za upotrebu kod dece koja imaju telesnu masu manju od 61 kg. Ukoliko je neophodno primeniti nižu dozu od 10 mg, treba koristiti druge dostupne farmaceutske oblike leka Klometol (oralni rastvor, 5 mg/5 mL ili rastvor za injekciju, 10 mg/2 mL).

*Način primene*

Razmak između uzimanja dve doze metoklopramida mora biti najmanje 6 sati, čak i u slučaju povraćanja i neprihvatanja doze, kako biste izbegli predoziranje.

***Starije osobe***

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

***Odrasli pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega***

Obavestite lekara ukoliko imate neko oboljenje bubrega. U slučaju umerenog i teškog stepena oboljenja bubrega, neophodno je da uzimate manju dozu leka.

***Odrasli pacijenti sa oštećenjem funkcije jetre***

Obavestite lekara ukoliko imate neko oboljenje jetre. U slučaju teškog stepena oboljenja jetre, neophodno je da uzimate manju dozu leka.

U slučaju da je neophodno primeniti nižu dozu od 10 mg, treba koristiti druge dostupne farmaceutske oblike leka Klometol (oralni rastvor, 5 mg/5 mL ili rastvor za injekciju, 10 mg/2 mL).

***Deca i adolescenti***

Metoklopramid se ne sme primenjivati kod dece mlađe od godinu dana (videti odeljak *Lek Klometol ne smete koristiti*).

**Ako ste uzeli više leka Klometol nego što je trebalo**

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka nego što Vam je propisano , odmah se obratite svom lekaru ili se javite odmah službi hitne medicinske pomoći.

Znaci predoziranja su nekontrolisani pokreti (ekstrapiramidalni poremećaj), pospanost, poremećaj svesti, konfuzija, halucinacije, srčani problemi. Ukoliko bude neophodno, lekar će Vam propisati terapiju za kontrolu ovih simptoma.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Klometol**

Nikada ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili to što ste preskočili da uzmete lek.

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Klometol**

Ne prekidajte sa uzimanjem leka osim ako Vam lekar nije rekao.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

#### **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

Kao i svi lekovi i Klometol može imati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svakog pacijenta koji uzimaju lek.

**Prekinite sa primenom leka i odmah se javite lekaru ukoliko primetite neke od sledećih reakcija:**

- nekontrolisane pokrete (obično glave i vrata). Ova reakcija češće se javlja kod dece i mlađih odraslih osoba i nakon primene viših doza leka. Obično se javlja na početku lečenja, može se javiti i nakon samo jedne doze leka. Ovi nekontrolisani pokreti prestaju kada prekinete sa primenom leka i primite odgovarajuću terapiju;
- povišenu telesnu temperaturu, visok krvni pritisak, konvulzije, preznojavanje, 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** (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- pospanost

**Često** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek )

- depresija;
- nekontrolisani pokreti kao što su tikovi, tremor, pokreti uvrtnja ili ukočenost mišića (krutost, rigidnost);
- simptomi koji liče na Parkinsonovu bolest (rigidnost, tremor);
- osećaj nemira;
- nizak krvni pritisak (naročito nakon intravenske primene leka);
- dijareja (proliv);
- osećaj slabosti.

**Povremeno** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- povišena koncentracija hormona prolaktina u krvi koja može dovesti do stvaranja mleka kod muškaraca i kod žena koje ne doje;
- poremećaj menstrualnog ciklusa;
- halucinacije;
- smanjen nivo svesti;
- usporen rad srca (posebno nakon intravenske primene leka);
- alergija.

**Retko** (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

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

**Nepoznato** (učestalost se ne može proceniti na osnovu raspoloživih podataka)

- poremećaj vrednosti hemoglobina u krvi koji može dovesti do promene boje kože;
- povećanje dojki (ginekomastija);
- nevoljni mišićni grčevi nakon produžene primene, posebno kod starijih pacijenata;
- povišena telesna temperatura, povišen krvni pritisak, konvulzije, preznojavanje, pojačano lučenje pljuvačke. Ovo mogu biti znaci stanja koje se naziva neuroleptički maligni sindrom;
- poremećaj srčanog ritma, vidljiv na EKG-u;
- srčani zastoj (posebno nakon primene leka u vidu injekcije);
- šok (izrazito sniženje krvnog pritiska) (posebno nakon primene leka u vidu injekcije);
- gubitak svesti (posebno nakon intravenske primene leka);
- alergijske reakcije koje mogu biti ozbiljne (posebno nakon intravenske primene leka);
- izrazito povišen krvni pritisak.

Prijavlivanje neželjenih reakcija

## 5. KAKO ČUVATI LEK KLOMETOL

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

### Rok upotrebe

5 godina.

Lek se ne sme koristiti posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

### Čuvanje

Čuvati na temperaturi do 25 °C u originalnom pakovanju.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti u kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Šta sadrži lek Klometol

#### Sadržaj aktivne supstance:

1 tableta sadrži :10 mg metoklopramid-hidrohlorida  
(u obliku metoklopramid-hidrohlorid, monohidrata)

#### Sadržaj pomoćnih supstanci:

Skrob, kukuruzni; manitol; povidon K-25; celuloza, mikrokristalna; krospovidon; magnezijum-stearat.

### Kako izgleda lek Klometol i sadržaj pakovanja

#### Izgled:

Tablete su okrugle, bikonveksne tablete, bele do skoro bele boje.

#### Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje je blister od ALU/PVC trake i tvrdi PVC trake koji sadrži 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 3 blistera (ukupno 30 tableta ) i Uputstvo za lek .

### Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:  
GALENIKA a.d. Beograd , Batajnički drum b.b., Beograd

Proizvođač:  
GALENIKA a.d. Beograd , Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Mart 2016.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-03520-15-001 od 27.04.2016.