

UPUTSTVO ZALEK

Klometol[®], oralni rastvor, 5 mg/5 mL
Pakovanje: boca staklena, 1 x 100 mL

Klometol[®], 5 mg/5 mL, oralni rastvor

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 prouzrokovanih 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 oralni rastvor 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.

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

Lek Klometol ne smete koristiti:

- ukoliko ste alergični na metoklopramid ili neku od pomoćnih supstanci u leku (lista pomoćnih supstanci je navedena u odeljku 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 ikada 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 odeljak „Primena drugih lekova“);
- ukoliko ste ikada imali poremećaj vrednosti hemoglobina u krvi (methemoglobinemija) ili nedostatak NADH citohroma-b5.

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

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

Kada uzimate lek Klometol, posebno vodite računa:

Pre nego što uzmete Klometol, oralni rastvor 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 i 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 da bi se odredila vrednost hemoglobina u krvi. U slučaju poremećaja vrednosti (methemoglobinemija), neophodno je odmah i trajno prekinuti terapiju lekom Klometol.

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

Lečenje ne sme da traje duže od 3 meseca zbog rizika od nastanka 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 odeljak „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 bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti 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 od sledećih lekova:

- levodopa i drugi lekovi koji se koriste u lečenju Parkinsonove bolesti (videti odeljak „*Lek Klometol ne smete koristiti*“);
- antiholinergici (lekovi za smanjenje 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.

Uticao leka Klometol na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Nakon primene leka Klometol mogu se javiti pospanost, vrtoglavica ili nekontrolisani pokreti u vidu grčeva, 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

Klometol, oralni rastvor sadrži pomoćnu supstancu metil-parahidroksibenzoat (E218), koja može izazvati alergijske reakcije, čak i odložene. Takođe sadrži boju Sunset Yellow (E110), koja može izazvati alergijske reakcije.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK KLOMETOL

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

Oralna primena.

Sve indikacije (odrasli pacijenti)

Preporučena pojedinačna doza leka je 10 mg, do tri puta dnevno.

Maksimalna dnevna doza je 30 mg 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.

Tabela doziranja

Uzrast	Telesna masa	Doza	Učestalost primene leka
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 lek duže od 5 dana, za sprečavanje odložene mučnine i povraćanja prouzrokovanih hemioterapijom (kao druga linija terapije).

Kašika za doziranje oralnog rastvora je zapremine 5 mL (sa graduisanim oznakama od 1,25 mL i 2,5 mL). Za postizanje doze od 1 mg i 2 mg koristiti graduisani špric.

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.

Stariji pacijenti

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.

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 nadomestite 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

Lek Klometol, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svakog pacijenta koji uzima lek.

Prekinite sa primenom leka i odmah se javite lekaru ukoliko primetite neku 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 javljaju na početku lečenja, mogu se javiti i nakon samo jedne doze leka. Ovi nekontrolisani pokreti prestaju kada prekinete sa primenom leka i primite odgovarajuću terapiju;
- povišena telesna temperatura, 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 koji 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 što 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

Rok upotrebe neotvorene boce: 3 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja boce: čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage, najduže 50 dana.

Nemojte koristiti lek Klometol posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

Uslovi čuvanja neotvorene boce: čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja boce videti odeljak *Rok upotrebe*.

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:

5 mL oralnog rastvora sadrži 5 mg metoklopramid-hidrohlorida (u obliku metoklopramid-hidrohlorid, monohidrata).

Pomoćne supstance:

Karmeloza-natrijum; metil-parahidroksibenzoat (E218); saharin-natrijum; aroma ananasa 85603; aroma jagode 52312 (koja sadrži propilenglikol); aroma maline L-085174; boja Sunset Yellow CI 15985 (E110); boja Quinoline Yellow CI 47005 (E104); voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Klometol i sadržaj pakovanja

Izgled:

Klometol oralni rastvor je rastvor žute boje, mirisa na voće.

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje je boca od livenog stakla zapremine 125 mL, smeđe boje, grla sa navojem („SAS” grlo), hidrolitičke otpornosti unutrašnje površine stakla tipa III, sa rebrastim zatvaračem bele boje izrađenim od polietilena visoke gustine, sa sigurnosnim prstenom i navojem i transparentnim uloškom od polietilena niske gustine, u kojoj se nalazi 100 mL oralnog rastvora.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze staklena boca sa oralnim rastvorom, kašika za doziranje i Uputstvo za lek.

Kašika je od polietilena bele boje, zapremine 5 mL (sa graduisanim oznakama od 1,25 mL i 2,5 mL).

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:

515-01-03357-15-001 od 27.04.2016.