

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Δ KLOMETOL

10 mg/2 ml, rastvor za injekciju
metoklopramid

Prije upotrebe lijeka 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 iste kao Vi.

Uputstvo sadrži:

1. Šta je lijek KLOMETOL i za što se koristi
2. Šta treba da znate prije nego počnete da primete lijek KLOMETOL
3. Kako se primjenjuje lijek KLOMETOL
4. Moguće nuspojave
5. Kako se čuva lijek KLOMETOL
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LIJEK KLOMETOL I ZA ŠTO SE KORISTI

KLOMETOL 10 mg/2 ml rastvor za injekciju

2 ml rastvora za injekciju sadrži: metoklopramid-hidroklorida 10 mg, u obliku metoklopramid-hidroklorid, monohidrata

KLOMETOL pripada grupi lijekova koji se zovu antagonisti dopamina.

KLOMETOL je lijek iz grupe antiemetika (lijekovi protiv povraćanja). Sadrži supstancu koja se naziva metoklopramid. Kometol djeluje tako da olakšava tegobe kao što su mučnina i povraćanje.

Odrasle osobe

KLOMETOL se kod odraslih osoba koristi za:

- sprečavanje mučnine i povraćanja koji se javljaju poslije hirurških intervencija;
- liječenje mučnine i povraćanja, uključujući mučninu i povraćanje koji se javljaju u toku migrene;
- sprečavanje mučnine i povraćanja uzrokovanih zračenjem (radioterapija).

Djeca

KLOMETOL se kod djece (starosti od godinu dana do 18 godina) koristi samo ako drugi lijekovi ne djeluju ili se ne mogu primijeniti za:

- sprečavanje odložene mučnine i povraćanja koji se javljaju poslije hemioterapije,
- za liječenje mučnine i povraćanja nakon operacije.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRIJE NEGO ŠTO POČNETE DA PRIMATE LIJEK KLOMETOL

Upozorite ljekara ako koristite druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na neke od lijekova ili ste imali alergijsku reakciju na neki od njih.

• **Nemojte koristiti lijek KLOMETOL**

Nemojte primati lijek KLOMETOL ako:

- ste alergični na metoklopramid ili neku od pomoćnih supstanci u lijeku (pogledajte dio 6),
- imate krvarenje, blokadu, ili čir želuca ili crijeva,
- možda imate rijedak oblik tumora nadbubrežne žlijezde poznatog kao feohromocitom,
- ste ikada imali nevoljne pokrete mišića (tardivna diskinezija) nakon primjene nekog lijeka,
- imate epilepsiju,
- imate Parkinsonovu bolest,
- koristite levodopu (lijek za Parkinsonovu bolest) ili agoniste dopamina (pogledajte i u dijelu „Primjena drugih lijekova“),

- ste nekada imali poremećen nivo pigmenta u krvi (methemoglobinemija) ili deficit NADH citohroma b5.

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

Ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, nemojte primati ovaj lijek. Ako niste sigurni, konsultujte se sa svojim ljekarom.

- **Budite oprezni s lijekom KLOMETOL**

Prije nego što primite KLOMETOL 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 biti neophodno da Vam ljekar snizi dozu lijeka (vidite dio 3).
- ste trudni
- koristite bilo koje druge lijekove. Moguće je da lijek Klometol izmjeni resorpciju lijekova koji se primjenjuju peroralnim putem
- koristite tzv serotonergičke lijekove (kao što su pojedini antidepresivi npr escitalopram, sertralin, fluoksetin i drugi), jer njihova primjena istovremeno sa lijekom Klometol može izazvati neželjena dejstva (uznemirenost, gubitak korodinacije, ubrzan rad srca, povišenje tjelesne temperature)
- imate porfiriju (rijetko nasljedno oboljenje krvi)

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 6 sati između primjene dvije doze lijeka KLOMETOL, čak i u slučaju povraćanja ili odbijanja lijeka, da bi se izbjeglo predoziranje.

Liječenje ne smije da traje duže od 3 mjeseca zbog rizika od nastanka nevoljnih mišićnih grčeva.

Djeca i adolescenti

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

- **Primjena drugih lijekova s lijekom KLOMETOL**

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne koristite, kao i na lijekove koje planirate da koristite u budućnosti. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako koristite, ili ste do nedavno koristili 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 KLOMETOL ili KLOMETOL može uticati na efikasnost drugih lijekova. To su sljedeći lijekovi:

- levodopa i drugi lijekovi u liječenju Parkinsonove bolesti (pogledajte dio „Nemojte koristiti lijek KLOMETOL“)
- 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 (koriste se u terapiji depresije)

- atovakvon (za liječenje upale pluća);
- neuroleptici (koriste se u terapiji psihijatrijskih oboljenja ili u terapiji mučnine i povraćanja)
- lijekovi protiv bolova kao acetilsalicilna kiselina (aspirin) ili paracetamol, ili jači analgetici kao što su opiodi.

- **Uzimanje hrane i pića s lijekom KLOMETOL**

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

- **Trudnoća i dojenje**

Obavijestite svog farmaceuta ili ljekara o trudnoći prije primjene bilo kojeg lijeka.

Ako ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, posavjetujte se sa ljekarom prije primjene lijeka KLOMETOL. Ako je neophodno, KLOMETOL se može koristiti u toku trudnoće. Odluku o tome će donijeti Vaš ljekar.

Primjena lijeka KLOMETOL se ne preporučuje u toku dojenja, jer metoklopramid prolazi u majčino mlijeko i može uticati na dojenje.

- **Upravljanje vozilima i mašinama**

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

Nakon primjene lijeka KLOMETOL mogu se javiti pospanost, ošamućenost ili nekontrolisani pokreti u vidu grčenja, trzanja i povišen tonus mišića koji izaziva uvrtnje tjela. Ovo može uticati na vid i na sposobnost upravljanja vozilom i rukovanja mašinama. Prije upravljanja vozilima i rukovanja mašinama, morate biti sigurni da nemate ovakve smetnje.

- **Ostala upozorenja**

Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek KLOMETOL

Rijetko može izazvati teške reakcije preosjetljivosti i bronhospazam (stezanje disajnih puteva), jer sadrži natrijum-metabisulfit (E223).

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, što odgovara esencijalnom „slobodnom natrijumu”.

3. KAKO SE PRIMJENJUJE LIJEK KLOMETOL

Ako mislite da lijek KLOMETOL preslabo ili prejako djeluje na Vaš organizam, obratite se svom ljekaru.

Ovaj lijek će Vam dati ljekar ili medicinska sestra, u bolnici. Lijek se primjenjuje u venu (u vidu spore injekcije, u trajanju od najmanje 3 minuta) ili u mišić.

Odrasli pacijenti

Za simptomatsko liječenje mučnine i povraćanja, uključujući i mučninu i povraćanje uzrokovane akutnom migrenom, kao i sprječavanje mučnine i povraćanja uzrokovane radioterapijom: preporučena pojedinačna doza je 10 mg, primijenjena do 3 puta dnevno.

Maksimalna preporučena doza u toku 24 sata je 30 mg odnosno 0,5 mg/kg tjelesne mase.

Za sprječavanje mučnine i povraćanja koji se javljaju poslije hirurške intervencije preporučuje se primjena jedne doze od 10 mg.

Sve indikacije (djeca uzrasta od 1 godine do 18 godina)

Preporučena doza je 0,1 do 0,15 mg/kg tjelesne mase, do 3 puta dnevno, u vidu spore injekcije u venu.

Maksimalna doza u toku 24 sata je 0,5 mg/kg tjelesne mase.

Tabela doziranja

Uzrast	Tjelesna masa	Doza	Učestalost primjene lijeka
--------	---------------	------	----------------------------

1 - 3 godine	10 - 14 kg	1 mg	Do 3 puta dnevno
3 - 5 godina	15 - 19 kg	2 mg	Do 3 puta dnevno
5 - 9 godina	20 - 29 kg	2,5 mg	Do 3 puta dnevno
9 - 18 godina	30 - 60 kg	5 mg	Do 3 puta dnevno
15 - 18 godina	60 kg i više	10 mg	Do 3 puta dnevno

Maksimalno trajanje terapije je 48 sati, za liječenje mučnine i povraćanja koji se javljaju poslije operacije.

Maksimalno trajanje terapije je 5 dana, za sprečavanje odložene mučnine i povraćanja uzrokovanih hemioterapijom.

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

Osobe starije životne dobi

Ako ste osoba starije životne dobi možda će Vam biti neophodno smanjenje doze u zavisnosti od stanja Vaših bubrega i jetre kao i od Vašeg opšteg zdravstvenog stanja.

Odrasle osobe sa oboljenjem bubrega

Obavijestite ljekara ako imate neko oboljenje bubrega. U slučaju umjerenog i teškog stepena oboljenja bubrega, biće neophodno da primite manju dozu lijeka.

Odrasle osobe sa oboljenjem jetre

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

Djeca i adolescenti

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

- **Ako primite više lijeka KLOMETOL nego što ste trebali**

Nije primjenjivo.

- **Ako ste zaboravili da primite lijek KLOMETOL**

Nije primjenjivo.

- **Ako prestanete da primite lijek KLOMETOL**

Nije primjenjivo.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka KLOMETOL obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi i lijek KLOMETOL može izazvati nuspojave.

Odmah se javite ljekaru ako primijetite neke od sljedećih reakcija:

- nekontrolisani pokreti (obično glave i vrata). Ova reakcija češće se javlja kod djece i odraslih osoba mlađe životne dobi 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 tjelesna temperatura, povišen 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 (češće od 1 na 10 pacijenata)

- pospanost

Često (manje od 1 na 10 pacijenata)

- depresija
- nekontrolisani pokreti kao što su tikovi, tremor, pokreti uvrtnja ili ukočenost mišića
- simptomi koji liče na Parkinsonovu bolest (ukočenost, tremor)

- osjećaj nemira
- nizak krvni pritisak (naročito nakon intravenske primjene lijeka)
- proliv
- 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
- poremećaj vida i nevoljni pokreti očnih jabučica u smjeru naviše (okulogirična kriza)
- 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
- uvećanje dojki (ginekomastija)
- nevoljni mišićni pokreti nakon produžene primjene, posebno kod pacijenata starije životne dobi
- povišena tjelesna temperatura, povišen krvni pritisak, konvulzije, preznojavanje, pojačano lučenje pljuvačke. Ovo mogu biti znaci stanja koje se naziva neuroleptički maligni sindrom.
- izmjene srčanog rada, vidljive 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)
- nagli porast krvnog pritiska kod pacijenata sa tumorom nadbubrežne žlezde (feohromocitom)
- izrazito povišen krvni pritisak

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

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

5. KAKO SE ČUVA LIJEK KLOMETOL

Lijek KLOMETOL čuvajte van domašaja i pogleda djece.

Lijek čuvajte na temperature do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti.

Rok upotrebe: 4 godine

Lijek KLOMETOL se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

Rok upotrebe se odnosi na posljednji dan navedenog mjeseca.

Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka

Neupotrijebljeni lijek uništiti u skladu sa važećim propisima.

Neupotrijebljeni lijek nemojte bacati u kućni otpad niti u kanalizaciju. Pitajte farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6. DODATNE INFORMACIJE

• **Šta lijek KLOMETOL sadrži**

Aktivna supstanca: 2 ml rastvora za injekcije sadrži 10 mg metoklopramid-hidrohlorida, u obliku metoklopramid-hidrohlorid, monohidrata.

Pomoćne supstance: dinatrijum-fosfat, dodekahidrat; limunska kiselina, monohidrat; natrijum-metabisulfid (E223); natrijum-hlorid; voda za injekcije.

• **Kako lijek KLOMETOL izgleda i sadržaj pakovanja**

Izgled: Rastvor za injekciju. Bistar bezbojan rastvor.

Pakovanje: 10 ampula od bezbojnog, neutralnog stakla I hidrolitičke grupe sa po 2 ml rastvora za injekciju u kutiji.

- **Režim izdavanja**

Lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa (ZU).

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Administrativno sjedište proizvođača

Galenika a.d.Beograd ,Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Proizvođač gotovog lijeka

Galenika a.d.Beograd ,Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

Galenika d.o.o.

Vidovdanska b.b., Banja Luka, BiH

BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

04-07.3-2-8469/21 od 04.01.2023.

DATUM REVIZIJE TEKSTA

04.01.2023.