

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Δ KLOMETOL 10 mg tableta *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 što počnete da uzimate lijek KLOMETOL
3. Kako se uzima lijek KLOMETOL
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako se čuva lijek KLOMETOL
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LIJEK KLOMETOL I ZA ŠTO SE KORISTI

KLOMETOL 10 mg tableta

1 tableta sadrži: metoklopramid-hidrohlorida 10 mg (u obliku metoklopramid-hidrohlorid, 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. Klometol djeluje tako da olakšava tegobe kao što su mučnina i povraćanje.

Odrasle osobe

KLOMETOL se kod odraslih osoba koristi za:

- sprečavanje odložene mučnine i povraćanja koji se javljaju poslije hemioterapije;
- sprečavanje 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

KLOMETOL se kod djece koristi za sprečavanje odložene mučnine i povraćanja koji se javljaju poslije hemioterapije, samo ako drugi lijekovi ne djeluju ili se ne mogu primijeniti.

KLOMETOL tablete su namijenjene odraslima i djeci starijoj od 15 godina (vidite dio 3). Za primjenu lijeka kod mlađe djece, koristite druge farmaceutske oblike (npr. KLOMETOL oralni rastvor).

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRIJE NEGO ŠTO POČNETE DA UZIMATE 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 uzimati lijek KLOMETOL**

Ne uzimajte lijek KLOMETOL tablete ako:

- ste alergični na metoklopramid ili neku od pomoćnih supstanci u lijeku (pogledajte dio 6),
- imate krvarenje, opstrukciju crijeva, ili čir želuca ili crijeva,
- možda imate rijedak oblik tumora nadbubrežne žljezde poznatog kao feohromocitom,
- ste ikada imali nevoljne pokrete mišića (tardivna diskinezija) nakon primjene nekog lijeka,
- imate epilepsiju,
- imate Parkinsonovu bolest,
- koristite levodopu (lijek koji se koristi u terapiji Parkinsonove bolesti) ili agoniste dopamina (vidite 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 uzimati ovaj lijek. Ako niste sigurni, konsultujte se sa svojim ljekarom.

- **Budite oprezni s lijekom KLOMETOL**

Prije nego što uzmete KLOMETOL 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 biti potrebno da Vam ljekar snizi dozu lijeka (vidite 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 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 mladih odraslih osoba 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 uzimati lijek KLOMETOL“).

Klometol tablete se ne koriste kod djece mlađe od 15 godina, sem u specijalnim slučajevima kada ljekar to odluči. U slučaju da je djetetu neophodna manja doza od 10 mg, koristite druge farmaceutske oblike lijeka KLOMETOL (oralni rastvor, 5 mg/5 ml ili rastvor za injekciju, 10 mg/2 ml).

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

- **Uzimanje 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 uzimati 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 (za liječenje depresije)

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

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

- **Trudnoća i dojenje**

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

Ako ste trudni, namjeravate da zatrudnite ili ako dojite posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije započinjanja primjene ovog 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 se metoklopramid izlučuje u majčino 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 KLOMETOL mogu Vam se javiti pospanost, ošamućenost ili nekontrolisani pokreti u vidu grčenja, trzanja i povišen tonus mišića koji izaziva uvrtnje tijela. Ovo može uticati na Vaš vid i na Vašu sposobnost upravljanja vozilom i rukovanja mašinama.

- **Ostala upozorenja**

Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek KLOMETOL

Nije primjenjivo.

3. KAKO SE UZIMA LIJEK KLOMETOL

Uvijek uzimajte lijek KLOMETOL tačno onako kako vam je to objasnio Vaš ljekar. Ako niste sasvim sigurni, provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Lijek se primjenjuje peroralno (kroz usta).

Odrasli pacijenti

Preporučena pojedinačna doza lijeka je 10 mg (1 tableta), do 3 puta dnevno.

Maksimalna dnevna doza je 30 mg (3 tablete u toku 24 sata) ili 0,5 mg/kg tjelesne mase.

Lijek se može primjenjivati najduže 5 dana.

Primjena kod djece i adolescenata

Metoklopramid se ne smije koristiti kod djece mlađe od godinu dana (vidite odeljak 2)

Sprečavanje odložene mučnine i povraćanja nakon hemioterapije (djeca do 18 godina)

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

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

Klometol u obliku tableta se primjenjuje samo kod adolescenata starijih od 15 godina, koji imaju više od 60 kg.

Uzrast	Tjelesna masa	Doza	Učestalost primjene lijeka
Adolescenti (15-18 godina)	60 kg i više	10 mg	Do 3 puta dnevno

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

Lijek KLOMETOL u obliku tableta nije pogodan za upotrebu kod djece koja imaju tjelesnu masu manju od 61 kg i djecu mlađu od 15 godina.

U slučaju da je neophodna manja doza od 10 mg potrebno je koristite druge farmaceutske oblike lijeka KLOMETOL (oralni rastvor, 5 mg/5 ml ili rastvor za injekciju, 10 mg/2 ml).

Način primjene

Peroralna primjena, tabletu progutajte sa manjom količinom vode. Neophodno je da razmak između dvije doze koje uzimate bude najmanje 6 sati, čak i u slučaju povraćanja i odbijanja lijeka, kako bi se izbjeglo predoziranje.

Osobe starije životne dobi

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

Odrasle osobe sa oboljenjem bubrega

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

U slučaju da Vam ljekar propiše primjenu doze manje od 10 mg, koristite druge farmaceutske oblike lijeka KLOMETOL (oralni rastvor, 5 mg/5 ml ili rastvor za injekciju, 10 mg/2 ml).

Tablete ne bi trebalo da uzimaju osobe mlađi od 15 godina. Kod ove uzrasne grupe preporučuje se oralni rastvor radi sigurnosti pravilnog doziranja lijeka.

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

- **Ako uzmete više lijeka KLOMETOL nego što bi trebalo**

Ako ste uzeli veću dozu lijeka KLOMETOL nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom!

Ako 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. Ako bude neophodno, ljekar će Vam propisati terapiju za kontrolu ovih simptoma.

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

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

Ako ste zaboravili da uzmete lijek, uzmite ga čim se sjetite. Ako se vrijeme za sljedeću dozu približilo, izostavite propuštenu dozu.

- **Ako prestanete da uzimate lijek KLOMETOL**

Ne prekidajte sa uzimanjem lijeka osim ako Vam to ljekar nije rekao. Simptomi se mogu ponovo javiti ako se rano prekine sa liječenjem.

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

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi drugi lijekovi i lijek KLOMETOL može izazvati neželjena dejstva mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

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

- nekontrolisani pokreti (obično glave i vrata), kao što su tikovi, podrhtavanje, pokreti uvrtnja ili ukočenost mišića (krutost, rigidnost). Ova reakcija češće se javlja kod djece i mlađih 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 tjelesna temperatura, povišeni krvni pritisak, konvulzije, prenojanje, 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.
- znake ozbiljne alergijske reakcije (posebno nakon intravenske primjene lijeka)
- konvulzije (grčeve)

Veoma često (češće od 1 na 10 pacijenata)

- pospanost

Često (manje od 1 na 10 pacijenata)

- depresija
- 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
- nevoljni pokreti očnih jabučica u pravcu naviše
- halucinacije
- smanjen nivo svijesti
- usporen rad srca (posebno nakon intravenske primjene lijeka)

Rijetko (manje od 1 na 1000 pacijenata)

- konfuzno stanje

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
- 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)
- nagli skok 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 temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Rok upotrebe: 5 godina

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

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

Pomoćne supstance: skrob, kukuruzni; manitol (E421); povidon K-25; celuloza, mikrokristalna; krospovidon; magnezijum-stearat.

• Kako lijek KLOMETOL izgleda i sadržaj pakovanja

Izgled: tablete su okrugle, bikonveksne tablete, bijele do skoro bijele boje.

Pakovanje: 3 blistera od ALU/PVC trake i tvrdi PVC. Jedan blister sadrži 10 tableta.

• Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljeakarski recept.

- **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**

04-07.3-2-8470/21 od 04.01.2023.

DATUM REVIZIJE TEKSTA

04.01.2023