

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

KLOMETOL® /КЛОМЕТОЛ®
10 mg
таблета

Назив,седиштие и адреса на производителот на лекот:
Галеника а.д.Белград во
„Баџајнички друм„бб 11 080 Белград,Р.Србија

Назив,седиштие и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
Галеника а.д. Претставништво, Скопје
Лермонтова бр.3/4-10 , 1000 Скопје,Р.Македонија



ИМЕ НА ЛЕКОТ , ИНТЕРНАЦИОНАЛНО НЕЗАШТИТЕНО ИМЕ НА ЛЕКОТ (INN)

KLOMETOL®/КЛОМЕТОЛ®

10 mg таблета

INN: metoclopramidum

2.КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 таблета содржи 10 mg метоклопрамид хидрохлорид (во облик на метоклопрамид хидрохлорид, монохидрат).

Лекот **Klometol®/Клометол®** таблети содржи манитол.

(За ексципиенсите види точка 6.1).

3. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК

Таблета.

Округли, биконвексни таблети, со бела до скоро бела боја.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

Возрасни (20 години и повеќе):

- Ублажување на симптомите на нарушувањето на гастроинтестиналниот тракт со забавено гастрично празнење (на пр. рефлуксен езофагитис, хијатусна хернија, пост-ваготомен синдром).
- Наузеа и повраќање придружени со примена на одредени цитотоксични лекови и радиотерапија.
- Дијагностички процедури (на пр. рендгенско испитување со бариум и дуоденална интубација).
- Спечување на гастрични стази здружени со напади на мигрена и со тоа олеснување на ресорпцијата на орално применетите аналгетици.

Адолесценти и деца:

Примената на лекот **Klometol®/Клометол®** кај болни помлади од 20 години треба да се ограничи на следните индикации:

повраќање со познат причинител, повраќање придружено со радиотерапија и интолеранција на цитотоксични лекови ; како помош при изведување на гастроинтестинална интубација; како дел од премедикација при хируршки процедури.

Лекот е наменет за возрасни и деца постари од 15 години.

4.2. Дозирање и начин на примена

Перорална употреба.

Во случај кога е неопходна помала доза од 10 mg потребно е да се користат алтернативни фармацевтски облици на лекот **Klometol®/Клометол®** (орален раствор, 5 mg/5 ml или раствор за инјектирање 10 mg/ 2 ml).

Таблетите не треба да се применуваат кај деца под 15 години старост.

Медицински индикации

Возрасни (20 години и повеќе):

10 mg три пати дневно.

За болните под 60 kg телесна маса: 5 mg три пати дневно.

Адолесценти и деца: лекот **Klometol®/Клометол®** треба да се применува само по темелен преглед за да би се избегнала можноста за маскирање на некое постоечко нарушување, на пример церебрална иритација. При лекување на оваа група болни особено треба да се обрне внимание на телесната маса, а лекувањето треба да се почне со помали дози каде што е тоа предвидено.



Адолесценти (15-19 години):

60 kg и повеќе: 10 mg три пати дневно

30-59 kg: 5 mg три пати дневно

4.3. Контраиндикации

Лекот е контраиндициран кај болните:

- кои се хиперсензитивни на метоклопрамид или ексципиентите во формулацијата на лекот,
- со феохромоцитом, заради можноста за настанок на хипертензивни кризи,
- со присутни гастроинтестинални хеморагии, механичка опструкција или перфорација; стимулацијата на гастроинтестиналниот мотилитет може да ја влоши состојбата,
- метоклопрамид не треба да се применува непосредно во постоперативниот период (3 до 4 дена) по пилоропластика или цревна анастомоза, бидејќи силните гастроинтестинални контракции може да го забават зараснувањето,
- потребно е да се исклучат другите причини за повраќање како што е церебрална иритација или бременост бидејќи употребата на метоклопрамид може да ги маскира симптомите на овие состојби,
- метоклопрамид не треба да се користи во тек на доењето на детето (види дел 4.6.).

4.4. Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употребата на лекот

Лекот не би требало да се применува кај деца помлади од 15 години освен во случај на упорно и тешко повраќање и кај повраќања приружени со радиотерапија.

Доколку повраќањето и понатаму трае, потребно е повторно да се прегледа болниот за да би се исклучила можноста за постоење на придружно нарушување, на пример церебрална иритација. Потребно е да се процени односот на ризик и корист кај пациентите со:

- заболување на црниот дроб, поради намалена коњугација,
- Паркинсонова болест, бидејќи симптомите може да се влошат,
- тешка и хронична бубрежна инсуфициенција, бидејќи ризикот од екстрапирамидалните ефекти може да се зголеми; се препорачува редукција на дозирањето.

Потребно е избегнување на конзумирање на алкохол.

Неопходна е претпазливост кај болните кои боледуваат од епилепсија и пациентите кои се на терапија со некои други лекови кои делуваат на CNS.

Метоклопрамид треба да се дава со претпазливост кај пациенти со хипертензија, бидејќи постојат ограничени докази дека овој лек може да го зголеми нивото на циркулирачките катехоламини.

Неопходна е посебна претпазливост кај пациенти кои истовремено примаат метоклопрамид и невротептици како што се фенотиазините заради можноста од појава на екстрапирамидални симптоми.

Метоклопрамид треба внимателно да се применува во комбинација со серотонергични лекови вклучувајќи ги и инхибиторите на превземање на серотонин (SSRIs).

Невролептичен малиген синдром може да настане при примена на метоклопрамид во комбинација со невролептиците, но исто така и во тек на монотерапија со метоклопрамид.

Претпазливост е неопходна при примена на метоклопрамид кај лица кои во историјата на болеста имаат атопија (вклучувајќи и астма) или порфирија.

4.5. Интеракција со други лекови и други врсти на интеракции

- Алкохол: истовремената примена може да го зголеми депресивното дејство на алкохолот или метоклопрамидот на CNS; истовремената примена може исто така да го забрза гастричното празнење на алкохолот и така може да го забрза степенот и обемот на ресорпција од тенкото црево.
- Антимускарински лекови или други лекови со антимускаринско дејство или опиоидни аналгетици: истовремената примена може да го антагонизира дејството на метоклопрамидот на гастроинтестиналниот мотилитет.
- Апоморфин: претходна примена на метоклопрамид може да го намали еметичкиот одговор на апоморфинот; исто така, истовремената примена може да го потенцира депресивното дејство на апоморфинот или метоклопрамидот на CNS.



- Бромокриптин: метоклопрамид може да ја зголеми концентрацијата на пролактин во серумот и на тој начин да го попречи дејството на бромокриптинот, поради што е неопходно прилагодување на дозата на бромокриптинот.
- Други лекови кои делуваат депресивно на CNS: истовремената примена може да го потенцира седативното дејство на овие лекови или на метоклопрамидот.
- Лекови кои предизвикуваат екстрапирамидални реакции (како што се фенотиазините и тетрабеназин): истовремената примена со метоклопрамид може да ја зголеми зачестеноста и тежината на екстрапирамидалните несакани ефекти. Неопходна е претпазливост во случај на истовремена примена на овие лекови.
- Леводопа: истовремената примена со метоклопрамид може да го забрза гастричното празнење на леводопата, и на тој начин да го зголеми неговиот степен и обем на ресорпција од тенкото црево.
- Неопходна е претпазливост при примена на метоклопрамид заедно со други лекови кои делуваат на централните допамински рецептори, како што е перголид.
- Мексилетин: истовремената примена со метоклопрамид може да ја забрза ресорпцијата на мексилетинот.
- Дијагностички тестови: истовремената примена на метоклопрамид со Гонадерелин тестот може да го намали одговорот на гонадерелин со зголемување на концентрацијата на пролактин во серумот. Истовремената терапија со метоклопрамид може да ги зголеми нивоата на алдостерон и пролактин во серумот.
- Ресорпцијата на било кој истовремено применет лек може да биде модифицирана со дејството на метоклопрамид на мотилитетот на желудникот. Лекови што делуваат на овој начин се аспирин и парацетамол.
- Метоклопрамид може да ја намали концентрацијата на атоваквон во плазмата.

4.6. Примена во бременоста и доењето

Метоклопрамидот не треба да се применува за време на бременоста освен ако, по мислење на лекарот, е апсолутно неопходен. Не се советува примена на лекот за време на првиот триместар од бременоста.

Метоклопрамид се излучува во хуманото млеко и заради тоа не треба да се применува за време на доењето.

4.7. Влијание на психофизичките способности при управување со моторно возило и машини

Лекот влијае на способноста за управување со возило и машини. Метоклопрамид може да предизвика ефекти кои вклучуваат поспаност, дискинезија, дистонија и визуелни нарушувања кои може да влијаат на способноста за управување со моторно возило или ракување со машини. Болните кај кои ќе се појави поспаност не треба да управуваат со моторни возила или да ракуваат со машини.

4.8. Несакани дејства на лекот

Во тек на терапијата со лекот **Klometol®/Клометол®**, забележани се следните несакани дејства, и тоа со наведената зачестеност:

Многу чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Повремени ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); Ретки ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); Многу ретки ($< 1/10000$); Непознати (не може да се проценат на основа на расположивите податоци).

Нарушувања на крвниот и лимфниот систем: метхемоглобинемија и сулфхемоглобинемија (многу ретко), особено со високи дози на метоклопрамид. Може да бидат потешки кај пациенти со дефицит на глюкозо-6-фосфат-дехидрогеназа. Веднаш треба да се прекине давањето на лекот и да се почне адекватно лекување.

Нарушувања на имуниот систем: многу ретко, преосетливост, вклучувајќи и анафилакса, бронхоспазам и кожни реакции.

Нарушувања на ендокриниот систем: пораст на нивото на пролактин кој резултира со галактореа, нередовни менструални циклуси и гинекомастија.

Психијатриски нарушувања: ретко, конфузија, вознемиреност, анксиозност, депресија.

Нарушување на нервниот систем: метоклопрамид може да предизвика екстрапирамидални реакции, обично дистонија, особено кај деца и адолесценти. Овие реакции може да се јават по поединечни или ниски дози на лекот, но почесто се јавуваат при дози на метоклопрамид над 500 µg/kg телесна маса. Дистоничните реакции вклучуваат: спазам на мускулите на лицето,

тризмус, ритмички протрузии на јазикот, булбарен тип на говор, спазам на екстраокуларните мускули вклучувајќи и окулогирусни кризи, неприродни положби на главата и рамената и опистотонус. Екстрапирамидалните реакции се јавуваат во тек на 24-48 часа од почетокот на терапијата и обично исчезнуваат во тек на 24 часа по укинувањето на лекот.

Ако е неопходно лекување на дистоничните реакции може да се користат антихолинергични антипаркинсонии или бензодиазепини.

Кај пациентите кои се на долготрајна терапија со метоклопрамид може да се јави хронична тардивна дискинезија, која може да биде иреверзибилна. Најчесто се јавува кај геријатриски пациенти (особено жени) и обично се развива по престанокот на земањето на лекот. Се манифестира со оробуколингвални дискинетични движења. Пациентите што се на продолжена терапија треба редовно да се контролираат.

Невролептичен малиген синдром, хиперметаболична реакција на допаминските антагонисти, е многу ретка појава. Овој синдром е потенцијално фаталан и се состои од хипертермија, променета свест, мускулна ригидност, автономни дисфункции и зголемено ниво на СРК (креатин фосфокиназа) и бара ургентно лекување (вклучувајќи примена на дантролен и бромокриптин). Примената на метоклопрамид треба веднаш да се прекине ако се појават вакви симптоми.

Исто така ретко може да се јават поспаност, замор и зашеметеност.

Кардиоваскуларни нарушувања: многу ретко се јавуваат абнормалности во срцевата спроводливост (брадикардија, асистола, срцев блок) по интравенска примена. Може да се јави минлива хипотензија следена со компензаторна тахикардија. Кај пациенти со феохромоцитом кои примаат метоклопрамид може да се јават хипертензивни кризи.

Гастроинтестинални нарушувања: дијареа.

Нарушувања на кожата и постојаното ткиво: исип, пруритус, ангиоедем и уртикарија.

4.9. Предозирање

Симптомите на предозирање со метоклопрамид опфаќаат конфузија, тешка поспаност, мускулни спазми, особено на вилицата, вратот, грбот, несугурен од движења на главата и лицето слични на тик (тресење), треперење на рацете (екстрапирамидални ефекти).

Лекувањето на предозирање со метоклопрамид подразбира симптоматско лекување и супортивни мерки. Не постои специфичен антидот за метоклопрамид. Екстрапирамидалните реакции може успешно да се контролираат со лекови со централна антихолинергична активност (на пример дифенхидрамин, бензтропин). Треба да се примени гастрична лаважа. Симптомите обично се смируваат за 24 часа. Малку е веројатно дека со хемодијализа или перитонеална дијализа ќе се подобри елиминацијата на метоклопрамид.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1. Фармакодипамски податоци

Фармакотераписка група: Лекови за функционални гастроинтестинални нарушувања. Пропулзиви. АТЦ Код: A03FA01

Метоклопрамид е антагонист на допаминот кој делува централно и периферно. Одложено делување на празнење на гастроинтестиналниот тракт и како стимуланс на перисталтиката. Точниот механизам не е познат, се верува дека метоклопрамидот ја инхибира релаксацијата на мазните мускули на желудникот предизвикана со допамин на тој начин го подобрува холинергичниот одговор на мазните мускули на гастроинтестиналниот тракт. Го забрзува гастроинтестиналниот премин и празнење на желудникот, така што ја спречува релаксацијата на желудникот и ја зголемува фазичната активност на антрумот.

Во исто време, оваа активност е следена со релаксација на горните делови на тенкото црево, што доведува до зголемена координација меѓу телото и антрумот на желудникот и горниот дел на тенкото црево.

Намален е рефлуксот во езофагусот така што се зголемува притисокот на долниот езофагеален сфинктер и се зголемува ослободувањето на киселината од езофагусот така што се зголемува амплитудата на контракција на езофагеалната перисталтика. Го забрзува празнењето на содржината во желудникот, го скратува контактот на храната со антралната слузокожа и ја скратува гастричната фаза на секреција на желудникот.

Централното делување се манифестира преку селективна депресија на хеморецептивни еметички зони во продолжената можина и директно делување на еметичкиот центар.



Handwritten signature and date 15.08.2018.

Метоклопрамидот исто така го стимулира лачењето на пролактин.

5.2. Фармакокинетички податоци

Метоклопрамидот се ресорбира релативно брзо и скоро потполно, иако состојбите како што се повраќање или нарушен мотилитет на желудникот може да ја намалат ресорпцијата. Метоклопрамидот подлегува на метаболизам во првиот премин низ црниот дроб, кој варира од лице до лице, така да постојат интериндивидуални разлики во биорасположивоста и концентрацијата во плазмата. Биорасположивоста на оралниот метоклопрамид е околу 75% но варира од 30 до 100%. Максималните концентрации во плазмата се постигнуваат 1-2 часа по оралната примена. Метоклопрамидот е широко дистрибуиран во телото со волумен на дистрибуција околу 3,5 l/kg. Лесно ја поминува крвно-мозочната бариера во CNS-от. Слободно поминува низ плацентата. Постојат податоци дека концентрацијата во плазмата на фетусот е еднаква на 60-70% од концентрацијата во плазмата на мајката. Концентрации повисоки од оние во плазмата на мајката може да се најдат и во мајчиното млеко, особено во раниот пуерпериум, иако концентрациите може да паднат во доцниот пуерпериум.

По пероралната примена, лекот почнува да дејствува за 30-60 минути.

Елиминацијата на метоклопрамид е бифазна, со терминално полувреме на елиминација од околу 4-6 часа, иако може да биде продолжена кај бубрежните оштетувања со последична елевација на метоклопрамид во плазмата. Се излачува со урината, околу 85% од дозата се излачува во тек на 72 часа, 20-30% како непроменет лек, и остатокот како сулфатни или глукуронидни коњугати, или како метаболити. Околу 5% се излачува со фецесот.

5.3. Предклинички податоци за безбедноста на лекот

Нема податоци за мутагено дејство на метоклопрамид.

Репродуктивните студии на глупци, стаорци и зајаци со дози на метоклопрамид и до 250 пати поголеми од вообичаените хумани дози не покажале штетно дејство на фетусот.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на ексципиенси

Скроб пченкарен; Манитол; Повидон К- 25; Целулоза, микрокристална; Кросповидон; Магнезиум стеарат.

6.2. Инкомпатибилност

Не е применливо.

6.3. Рок на употреба

5 години.

Лекот не смее да се користи по истекот на рокот за употреба означен на пакувањето!

6.4. Посебни мерки и предупредување при чувањето

Да се чува вон дофат на деца!

Да се чува во оригинално пакување.

6.5. Природа и содржина на контактната амбалажа

3 блистери од ALU/PVC лента и тврд PVC.

1 блистер содржи 10 таблети

6.6. Посебни мерки за уништување на неупотребениот лек или остатоци од лекот

Неупотребениот лек се уништува во согласност со важечките прописи.

7. НОСИТЕЛ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

Галеника а.д. Претставништво, Скопје, Лермонтова., бр.3/4-10 1000 Скопје Р.Македонија

8. БРОЈ НА ПРВАТА ДОЗВОЛА И ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ / ОБНОВА

9. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

