

**УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ**  
**VOMEPRAM 10 mg/2 ml раствор за инјектирање**  
**(metoclopramide hydrochloride)**

**Внимателно прочитајте го ова упатство пред да почнете да го земате овој лек бидејќи содржи важни информации за Вас.**

- Чувајте го ова упатство. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Консултирајте го Вашиот доктор или фармацевт ако имате дополнителни прашања.
- Овој лек Ви е препишан лично на Вас. Не го давајте на други лица, дури и ако имаат исти симптоми како Вашите.
- Известете го Вашиот доктор дека го примате овој лек, доколку одите во амбуланта или болница.
- Прецизно следете ги инструкциите. Не употребувајте повисока или пониска доза од онаа што ви ја препишал вашиот доктор.
- Известете го вашиот доктор, ако некое несакано дејство стане сериозно, или ако забележите несакано дејство кое не е наведено во ова упатство.

Што содржи ова упатство:

1. Што претставува ВОМЕПРАМ и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да употребите ВОМЕПРАМ
3. Како да се употребува ВОМЕПРАМ
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на ВОМЕПРАМ
6. Содржина на пакување и други информации

**1. Што претставува ВОМЕПРАМ и за што се употребува**

ВОМЕПРАМ е антиеметик. Во себе ја содржи супстанцијата “метоклопрамид”. Лекот делува на дел од Вашиот мозок и спречува да чувствувате гадење или да повраќате.

Возрасна популација

ВОМЕПРАМ се користи кај возрасни лица за следново:

- Превенција на гадење и повраќање што може да се јават после операција
- Терапија на гадење и повраќање, вклучително гадење и повраќање кои може да се јават при мигрена
- Превенција на гадење и повраќање предизвикани од радиотерапија

Педијатриска популација

ВОМЕПРАМ се користи кај деца (возраст 1-18 години) ако не може да се примени друга терапија или пак истата не била функционална.



- Во превенција на одложено гадење и повраќање, кои може да се јават после хемотерапија
- Во терапија на гадење и повраќање кои се јавуваат после операција

## **2. Што треба да знаете пред да употребите ВОМЕПРАМ**

### **Не треба да употребувате ВОМЕПРАМ во следниве случаи:**

- Ако сте алергични на метоклопрамид или на некој ексципиент кој влегува во составот на овој лек (наброени во дел б)
- Ако имате крварење, механичка опструкција или перфорација во Вашиот желудник или во цревата
- Ако имате или би можеле да имате редок тумор на надбубрежната жлезда кој се наоѓа во близина на бубрегот (феохромцитом)
- Ако сте имале неволеви мускулни спазми (тардивна дискинезија), кога сте биле третирани со лек
- Ако имате епилепсија
- Ако имате паркинсонова болест
- Ако земате леводопа (лек за паркинсонова болест) или допаминергични агонисти (видете подолу “Други лекови и ВОМЕПРАМ”).
- Ако некогаш сте имале абнормално ниво на крвен пигмент (метхемоглобинемија) или дефицит на NADH цитохром -b5.
- Ако доите

Не давајте ВОМЕПРАМ на деца помали од 1 година (видете подолу “Деца и адолесценти”).

### **Предупредувања и мерки на претпазливост:**

Разговарајте со Вашиот доктор, фармацевт или медицинската сестра пред да примите ВОМЕПРАМ во следниве случаи:

- Ако имате историја на абнормални отчукувања на срцето (пролонгирање на QT интервалот) или некои други проблеми со срцето
- Ако имате проблеми со нивоата на соли во Вашата крв, како калиум, натриум и магнезиум
- Ако користите други лекови за кои се знае дека влијаат врз срцевите отчукувања
- Ако имате некои невролошки (мозочни) проблеми
- Ако имате проблеми со црниот дроб или бубрезите, дозата може да се редуцира (дел 3).
- Ако сте бремена
- Ако земате перорално било кој друг лек. Постои можност ВОМЕПРАМ да ја промени количината на другиот лек кој го примате
- Ако земате било кои серотонергични лекови, бидејќи овие лекови, земени заедно со ВОМЕПРАМ може да предизвикаат несакани дејства (како немир, губиток на координацијата, брзо чукање на срцето, зголемена телесна температура)
- Ако страдате од порфирија (ретка наследна крвна болест)

Вашиот доктор може да Ви направи крвни тестови со цел да ги провери нивоата на пигмент во Вашата крв. При појава на абнормални нивоа (метхемоглобинемија), треба веднаш и трајно да се сопне терапијата.



Не го надминувајте терапевтскиот период од 3 месеци поради ризикот од неволеви мускулни спазми.

### **Деца и адолесценти**

Кај деца и адолесценти може да дојде до појава на неконтролирани движења (екстрапираמידални нарушувања).

Овој лек не смее да се дава кај деца под 1 година поради зголемениот ризик од неконтролирани движења (видете во делот “Не употребувајте ВОМЕПРАМ ако”).

### **Други лекови и ВОМЕПРАМ**

Кажете му на Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра ако земате, неодамна сте земале или можеби земате некои други лекови. Ова е важно, бидејќи некои лекови можат да влијаат врз ефектот на ВОМЕПРАМ или пак ВОМЕПРАМ може да влијае врз ефектите на другите лекови.

ВОМЕПРАМ може да има взаемно дејство со следниве лекови:

- Леводопа или други лекови кои се применуваат кај паркинсоновата болест (видете погоре “Не употребувајте ВОМЕПРАМ ако”)
- Антихолинергични лекови (лекови кои се применуваат за олеснување на стомачни грчеви или спазми)
- Морфински деривати (лекови кои се употребуваат во терапија на тешка болка)
- Седативни лекови
- Лекови кои се применуваат во терапија на ментални болести
- Дигоксин (лек кој се користи во терапија на срцева слабост)
- Циклоспорин (лек кој се користи во терапија на одредени проблеми со имунолошкиот систем)
- Мивакуриум и суксаметониум (лекови за релаксација на мускулите)
- Флуоксетин и пароксетин (лекови за терапија на депресија)
- Атоваквон (во терапија на пневмонија)
- Невролептични лекови (лекови за ментална болест или за гадење и повраќање)
- Лекови против болка како аспирин или парацетамол или посилни лекови против болка наречени опиоиди

### **ВОМЕПРАМ со алкохол**

Не треба да се конзумира алкохол за време на терапија со ВОМЕПРАМ бидејќи алкохолот го зголемува седативниот ефект на ВОМЕПРАМ.

### **Бременост и доење**

#### *Бременост*

Ако сте бремена, ако мислите дека можеби сте бремена или ако планирате да забремените, прашајте го Вашиот доктор или фармацевт за совет, пред да Ви биде даден ВОМЕПРАМ. Ако е неопходно, ВОМЕПРАМ може да се дава за време на бременоста. Вашиот доктор ќе одлучи дали ќе Ви биде даден овој лек.

#### *Доење*

Не се препорачува ВОМЕПРАМ кај жени кои дојат, бидејќи лекот се излачува во млекото и може да влијае на Вашето бебе.



### **Возење и ракување со машини**

Можно е да чувствувате поспаност, зашеметеност или да добиете неконтролирано треперење, необични движења и невообичаен мускулен тонус кој предизвикува извртување на телото после примената на ВОМЕПРАМ. Ова може да влијае на Вашиот вид и на способноста за возење и ракување со машини.

### **3. Како да се употребува ВОМЕПРАМ**

Овој лек ќе Ви биде даден од страна на доктор или медицинска сестра. Лекот се дава во вид на спора интравенска инјекција (најмалку 3 минути) или во вид на интрамускулна инјекција.

### **Кај возрасни пациенти**

Во терапија на гадење и повраќање, вклучително гадење и повраќање кои може да се јават при мигрена и во превенција на гадење и повраќање предизвикани од радиотерапија, препорачана единечна доза изнесува 10 mg и се повторува до 3 пати дневно. Максимална препорачана дневна доза е 30 mg или 0.5 mg/kg телесна тежина. За превенција на гадење и повраќање кои може да се јават после операција, се препорачува единечна доза од 10 mg.

### **Сите индикации (педијатриски пациенти на возраст од 1-18 години)**

Препорачаната доза изнесува 0.1 до 0.15 mg/kg телесна тежина, повторувана до 3 пати дневно, дадена во вид на спора интравенска инјекција. Максимална доза во 24 часа изнесува 0.5 mg/kg телесна тежина.

Табела за дозирање

Возраст	Телесна тежина	Доза	Фреквенција
1-3 години	10-14 kg	1 mg	До 3 пати дневно
3-5 години	15-19 kg	2 mg	До 3 пати дневно
5-9 години	20-29 kg	2.5 mg	До 3 пати дневно
9-18 години	30-60 kg	5 mg	До 3 пати дневно
15-18 години	Преку 60 kg	10 mg	До 3 пати дневно

Терапијата не треба да трае подолго од 48 часа за индикација на гадење и повраќање кои се јавуваат после операција. Терапијата не треба да трае подолго од 5 дена за превенција на одложено гадење и повраќање, кои може да се јават после хемотерапија.

### **Постари лица**

Може да биде потребна редукција на дозата, во зависност од постоењето на бубрежни проблеми, проблеми со црниот дроб или со општото здравје.

### **Возрасни лица со бубрежни проблеми**

Разговарајте со Вашиот доктор ако имате бубрежни проблеми. Дозата треба да се редуцира ако имате умерени или тешки бубрежни проблеми.

### **Возрасни лица со проблеми со црниот дроб**



Разговарајте со Вашиот доктор ако имате проблеми со црниот дроб.  
Потребна е редукција на дозата ако имате тешки проблеми со црниот дроб.

#### **Деца и адолесценти**

ВОМЕПРАМ не смее да се користи кај деца помали од 1 година (дел 2).

#### **Ако примите ВОМЕПРАМ повеќе од потребното**

Во случај да примите поголема доза од потребното, веднаш контактирајте со Вашиот доктор или фармацевт. Може да доживеете неконтролирани движења (екстрапирамидални нарушувања), поспаност, намалено ниво на свесност, збунетост, халуцинации и кардиак арест (прекин на работата на срцето и на дишењето).

Вашиот доктор може да Ви напише терапија за горенаведените симптоми, ако тоа е неопходно.

#### **Ако заборавите да примите доза од лекот ВОМЕПРАМ**

Не земајте дупла доза за да ја надокнадите пропуштената доза.

Ако имате дополнителни прашања за примената на овој лек, прашајте го Вашиот доктор, медицинска сестра или фармацевт.

#### **4. Можни несакани дејства**

Како и сите други лекови, така и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако тие не се јавуваат кај секој пациент.

Прекинете ја терапијата и веднаш разговарајте со Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра ако доживеете некое од долунаведените несакани дејства, додека го примате овој лек:

- Неконтролирани движења (честопати на главата и вратот). Овие движења може да се јават кај деца или кај млади возрасни лица и тоа особено кога се користат високи дози. Овие симптоми вообичаено се јавуваат на почетокот од терапијата и може да се јават дури и после давање на една, единечна доза. Овие движења се губат после соодветен третман.
- Висока температура (треска), висок крвен притисок, конвулзии, потење, продукција на плунка. Овие може да се знаци на состојба наречена невролептичен малиген синдром.
- Сврабеж или кожен исип, отекување на лицето, усните или вратот, потешкотии со дишењето. Овие може да се знаци на алергиска реакција, која може да е тешка.

**Многу чести** (може да се јават кај повеќе од 1 од 10 пациенти)

- Чувство на поспаност

**Чести** (може да се јават кај 1 од 10 пациенти)

- Депресија
- Неконтролирани движења како тикови, тресење, извртувања или мускулни контрактури (вкочанетост, ригидност)
- Симптоми слични на паркинсонова болест (ригидност, тремор)
- Чувство на немир
- Намалување на крвниот притисок (особено при интравенска администрација)
- Дијареа
- Чувство на слабост



**Помалку чести** (може да се јават кај 1 од 100 пациенти)

- Зголемени нивоа на хормонот пролактин во крвта, што може да предизвика излучување на млеко кај мажи и кај жени кои не дојат
- Нерегуларни менструации
- Нарушувања на видот и неволева нагорна девијација на очното јаболко
- Халуцинации
- Намалено ниво на свесност
- Споро отчукување на срцето (особено по интравенски пат)
- Алергија

**Ретки** (може да се јават кај 1 од 1000 пациенти)

- Состојба на конфузија
- Конвулзии (особено кај пациенти со епилепсија).

**Непознато** (фреквенцијата не може да се одреди според расположливите податоци)

- Абнормално ниво на пигмент во крвта, што може да ја промени бојата на Вашата кожа
- Абнормален раст на дојки (гинекомастија)
- Неволеви мускулни грчеви после подолга употреба, особено кај постари пациенти
- Висока температура, висок крвен притисок, конвулзии, потење, продукција на плунка. Овие симптоми може да бидат знаци на состојба наречена невроептичен малиген синдром
- Промени во срцевиот ритам, кои може да се покажат на ЕКГ
- Кардиак арест (особено при инјектирање)
- Шок (тешко намалување на срцевиот притисок) (особено при инјектирање)
- Несвестица (особено при интравенска администрација)
- Тешка алергиска реакција (особено при интравенска администрација)
- Нагло зголемување на крвниот притисок кај пациенти со тумор на надбубрежната жлезда (феохромоцитом)
- Многу висок крвен притисок

Ако доживеете некое несакано дејство, разговарајте со Вашиот доктор, фармацевт или со медицинската сестра. Ова се однесува и на несакани дејства кои не се наброени во ова упатство.

#### **Пријавување на несакани дејства**

Пријавувањето на несаканите дејства после пуштање на лекот во промет е важно, заради следење на балансот на ризик/корист од примената на лекот.

Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

#### **5. Чување и рок на употреба на ВОМЕПРАМ**

Чувајте го ВОМЕПРАМ надвор од вид и од дофат на деца во оригиналното пакување!  
Да се чува на собна температура, под 25°C заштитено од светлина.



**Да се употреби во согласност со наведениот рок на употреба!**

Не употребувајте **ВОМЕПРАМ** после истекот на рокот на употреба наведен на пакувањето.

Не го користете **ВОМЕПРАМ** ако забележите дефекти на производот и / или на пакувањето.

Неупотребениот производ или отпаден материјал треба да се отстрани во согласност со локалната регулатива.

**6. Содржина на пакување и други информации**

**Што содржи Воменпрам**

- **Активна супстанција:** една ампула содржи 10 mg метоклопрамид хидрохлорид како активна супстанција.
- **Ексципиенси:** натриум хлорид, натриум метабисулфит (E223), натриум хидроксид и вода за инјектирање

**Како изгледа и што содржи пакувањето во Воменпрам**

Бистар, безбоен раствор.

2 ml ампула од безбојно стакло Тип I, со капацитет од 2 ml. Во едно пакување има 5 ампули.

**Начин на издавање:**

Лекот може да се употребува само во здравствена установа (3)

**Производител:**

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Fatih Bulv., No: 38 Karaklı, Текирдаг, Турција

**Носител на одобрението за промет:**

РИФАМ доо., ул.„Мара Угриноска“ бр.144 Гостивар, Македонија.

**Број и датум на одобрението за промет:**

**Датум на последна ревизија на текстот:**

Јуни, 2020

