

**УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
REGLAN®/РЕГЛАН 10 mg таблети
(metoclopramide hydrochloride)**

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако некоја од несаканите појави стане сериозна или ако забележите несакана појава која не е наведена во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевтот.

Упатството содржи:

1. Што претставува Реглан и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Реглан
3. Како да се употребува Реглан
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Реглан
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА РЕГЛАН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Реглан е антиеметик којшто содржи лек наречен метоклопрамид и дејствува на делот од мозокот којшто спречува појава на мачнина (наузеја) и на повраќање.

Возрасна популација

Реглан се употребува кај возрасни за:

- спречување одложена појава на гадење и на повраќање по хемотерапија;
- спречување гадење и повраќање предизвикани од радиотерапија;
- лекување гадење и повраќање, вклучувајќи и гадење и повраќање коишто се појавуваат при мигрена.

Метоклопрамидот може да се користи во комбинација со орални аналгетици со цел да се подобри нивната ефикасност при акутна мигрена.

Детска популација

Лекот Реглан е индициран кај деца (на возраст од 1 до 18 години) доколку не може да се примени друга терапија за спречување одложена појава на гадење и на повраќање коишто се појавуваат по хемотерапија.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ РЕГЛАН

Немојте да употребувате Реглан ако:

- сте алергични на метоклопрамид или на некоја помошна состојка на лекот;
- имате крвавење, напукнување или блокада на желудникот или на цревата;
- имате редок тумор на надбубрежната жлезда, сместена во близина на бубрегот (феохромцитом);
- некогаш сте имале несакани мускулни грчеви при употреба на некои лекови;
- имате епилепсија;
- имате Паркинсонова болест;
- земате лекови за Паркинсонова болест и за други слични состојби, како што се леводопа или допаминергични агонисти (видете го делот „Употреба на други

лекови“);

- некогаш сте имале нарушено ниво на хемоглобин (метхемоглобинемија) или недостиг на NADH цитохром-b5.

Употребата на Реглан кај деца на возраст под 1 година е контраиндицирана (видете го делот „Деца и адолесценти“).

Бидете особено претпазливи со Реглан ако:

- имате историја на нарушено чукање на срцето (продолжен QT-интервал) или на некое друго заболување на срцето;
- имате проблеми со нивото на солите во крвта, како што се калиум, натриум и магнезиум;
- употребувате други лекови за кои е познато дека влијаат на работата на срцето;
- имате некое невролошко (мозочно) заболување;
- имате нарушена функција на црниот дроб или тешка бубрежна болест. Дозата може да се редуцира (видете го делот 3).

Вашиот доктор може да Ви направи испитување на крвта со цел да го провери нивото на хемоглобинот. Во случај на нарушување на нивото на хемоглобинот (метхемоглобинемија), терапијата се прекинува веднаш и трајно.

До земањето на наредната доза мора да поминат најмалку 6 часа, дури и во случај на повраќање или на неприфаќање на дозата, со цел да се избегне предозирање.

Деца и адолесценти

Кај деца и кај адолесценти може да се појават неконтролирани движења (екстрапирамидални нарушувања). Овој лек не смее да се користи кај деца на возраст под 1 година поради зголемениот ризик од неконтролирани движења (видете го делот „Немојте да употребувате Реглан ако“).

Употреба на други лекови

Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевтот ако употребувате или ако неодамна сте употребувале други лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт.

Особено е важно ако употребувате некој од следните лекови:

- леводопа или други лекови што се употребуваат за лекување Паркинсонова болест;
- антихолинергици (лекови што се користат за ослободување од стомачните грчеви);
- деривати на морфин (лекови што се користат за лекување тешка болка);
- седативи;
- лекови што се користат за лекување ментални заболувања;
- дигоксин (за лекување срцева слабост);
- циклоспорин (за лекување одредени проблеми со имунолошкиот систем);
- мивакуриум и суксаметониум (лекови што се користат за опуштање на мускулите);
- флуоксетин и пароксетин (лекови што се користат за лекување депресија);
- рифампицин (лек за третман на туберкулоза или други инфекции). Доколку се зема истовремено може да ја намали концентрацијата на метоклопрамид во крвта.

Земање Реглан со храна и со пијалак

Таблетите Реглан треба да се земаат пред секој оброк.

При терапија со метоклопрамид не треба да се консумира алкохол бидејќи го зголемува седативниот ефект на лекот Реглан.



Бременост и доење

Посоветувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт пред да земете каков било лек. Ако сте бремена, ако мислите дека сте бремена или ако планирате да забремените, консултирајте се со Вашиот доктор или со фармацевт пред да го земете лекот. Ако е неопходно, Реглан може да се земе во текот на бременоста. Вашиот доктор ќе одлучи дали треба да го земате овој лек.

Реглан не се препорачува за време на доењето бидејќи се излачува преку млекото и може да влијае на доенчето.

Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини

По земање метоклопрамид може да почувствувате сонливост, вртоглавица или неконтролирани движења како тресење, грчење или превиткување на делови од телото и невообичаен мускулен тонус којшто предизвикува дисторзија. Ова може да влијае на Вашиот вид и на способноста за возење и за ракување со машини.

Што мора да знаете за помошните состојки коишто ги содржи лекот Реглан

Лекот Реглан содржи **лактоза**. Ако Вашиот доктор Ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, контактирајте со него пред да го земете лекот.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА РЕГЛАН

Секогаш употребувајте го лекот Реглан точно онака како што Ви препишал Вашиот доктор. Ако не сте сигурни како треба да го земете лекот, советувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт.

Возрасни пациенти

Се препорачува единечна доза од 10 mg, до трипати дневно.

Максималната дневна доза е 30 mg или 0,5 mg/kg телесна тежина.

Максималното времетраење на терапијата е 5 дена.

За спречување одложена појава на гадење и на повраќање коишто може да се појават по хемотерапија (кај деца на возраст од 1 до 18 години)

Се препорачува доза од 0,1 mg до 0,15 mg/kg телесна тежина, до трипати дневно, земена преку уста (перорално).

Максималната дневна доза е 0,5 mg/kg телесна тежина.

Табела за дозирање

Возраст	Телесна тежина	Доза	Фреквенција
9 – 18 години	30 – 60 kg	5 mg	до 3 пати дневно
15 – 18 години	преку 60 kg	10 mg	до 3 пати дневно

Овој лек не треба да се употребува подолго од 5 дена за спречување одложена појава на гадење и на повраќање коишто може да се појават по хемотерапија.

Таблетите Реглан не се соодветни за деца со телесна тежина под 30 kg. За нив постојат други посоодветни фармацевтски форми.

Деца и адолесценти

Реглан не смее да се употребува кај деца на возраст под 1 година (видете го делот 2).

Постари лица

Кај постарите лица дозата треба да се приспособи на бубрежната и на црнодробната функција, како и на целокупната здравствена состојба.

Возрасни со бубрежни заболувања

Консултирајте се со Вашиот доктор ако имате некое бубрежно заболување. Дозата треба да се редуцира доколку имате средно тешко до тешко бубрежно заболување.

Возрасни со заболување на црниот дроб

Консултирајте се со Вашиот доктор ако имате некое заболување на црниот дроб. Дозата треба да се редуцира доколку имате тешко заболување на црниот дроб.

Начин на апликација

Минималниот интервал меѓу две дози е 6 часа, дури и во случај на повраќање или на неприфаќање на дозата.

Ако сте зеле поголема доза Реглан отколку што треба

Ако сте зеле повеќе таблети Реглан отколку што Ви е препишано, веднаш известете го Вашиот доктор или фармацевтот.

Може да се појават неконтролирани движења (екстрапираמידални нарушувања), сонливост, проблеми со свеста, збунетост, халуцинации и срцеви проблеми. Вашиот доктор може да Ви препише терапија за овие симптоми.

Ако сте заборавиле да земете Реглан

Не смеете да земете двојна доза доколку сте заборавиле да ја земете претходната.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и Реглан може да предизвика несакани дејства, кои не се појавуваат кај сите пациенти.

Прекинете ја терапијата и обратете се кај Вашиот доктор, кај фармацевт или кај медицинска сестра доколку се појават следните симптоми:

- Неконтролирани движења (најчесто на главата и на вратот). Ова може да се случи кај деца и кај адолесценти, особено при употреба на големи дози. Овие знаци најчесто се појавуваат во почетокот на терапијата, дури и при еднократна примена.

Неконтролираните движења се повлекуваат по примена на соодветна терапија.

- Висока температура, висок крвен притисок, конвулзии, потење, зголемено создавање плунка. Овие симптоми може да значат појава на невролептичен малиген синдром.

- Чешање или исип на кожата, оток на лицето, усните или на грлото, тешкотии при дишењето. Овие симптоми може да значат појава на алергиска реакција, којашто може да биде тешка.

Многу чести несакани дејства (се појавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти):

- чувство на сонливост.



Чести несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 10 пациенти):

- депресија;
- неконтролирани движења како тикови, тресење, извртени движења или грчење на мускулите (вкочанетост, треперење);
- симптоми слични на Паркинсонова болест (вкочанетост, треперење);
- чувство на немир;
- намалување на крвниот притисок (особено при интравенска апликација);
- дијареја;
- чувство на слабост.

Не многу чести несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 100 пациенти):

- зголемено ниво на хормонот пролактин којшто предизвикува создавање млеко кај мажите и кај жените кои не дојат;
- нередовни менструални циклуси;
- халуцинации;
- намалено ниво на свест;
- нарушување на видот и неволни движења на очните јаболка;
- бавна работа на срцето (особено при интравенска апликација);
- алергија.

Ретки несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 1 000 пациенти):

- збунетост;
- конвулзии (особено кај лица со епилепсија).

Несакани дејства со непозната честота (честотата на појавување не може да се процени од достапните податоци):

- нарушување на нивото на хемоглобинот, што може да ја промени бојата на Вашата кожа;
- нарушување на развојот на дојките (гинекомастија);
- несакани мускулни грчеви по продолжена употреба, особено кај постари лица;
- висока температура, покачен крвен притисок, конвулзии, потење, зголемено создавање плунка. Тоа може да бидат знаци на невролептичен малиген синдром.
- промена на срцевата работа, која може да се прикаже на ЕКГ;
- срцев застој (особено при интравенска апликација);
- шок (многу низок крвен притисок, особено при интравенска апликација);
- несвестица (особено при интравенска апликација);
- алергиски реакции кои може да бидат тешки (особено при интравенска апликација), како што се, анафилакса, ангиоедем и уртикарија. Симптомите може да вклучуваат осип, чешање, отежнато дишење, краток здив, отекување на лицето, усните, грлото или јазикот, студена, влажна кожа, палпитации, вртоглавица, слабост или губиток на свест (несвестица).
Веднаш контактирајте го вашиот лекар или некој друг здравствен работник или одете во најблискиот Ургентен Центар;
- многу висок крвен притисок;
- појава на мисли за самоубиство.

Ако кој било несакан ефект станува сериозен или ако забележите несакан ефект којшто не е наведен во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевтот.

Пријавување несакани дејства

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

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА РЕГЛАН

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!

Овој лек не бара посебни услови за чување.

Не употребувајте Реглан по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои веќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Реглан

Активна супстанција: метоклопрамид хидрохлорид.

Една таблета содржи 10 mg метоклопрамид хидрохлорид (10,5 mg во облик на метоклопрамид хидрохлорид монохидрат).

Помошни супстанции: пченкарен скроб; лактоза монохидрат; микрокристална целулоза; колоиден силициум диоксид, безводен и магнезиум стеарат.

Изглед на лекот Реглан и содржина на пакувањето

Тркалезни, бели и рамни таблети со разделна линија на едната страна.

Таблетата може да се подели на два еднакви дела.

Таблетите се спакувани во Al/PVC блистер, секој содржи 10 таблти.

Кутијата содржи 40 таблети (4 блистера, секој со по 10 таблети) и упатство за корисникот.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).

Број и датум на решението за промет

Производител и носител на одобрието за ставање на лекот во промет

АЛКАЛОИД АД Скопје

бул. Александар Македонски бр.12

1 000 Скопје, Република Северна Македонија

тел.: +389 2 31 04 000

факс: +389 2 31 04 021

e-mail: www.alkaloid.com.mk

Во соработка со Sanofi-Aventis, Франција.

Датум на последната ревизија на упатството

Септември 2022 г.