

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- Чувајте го унајствено. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обрзете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е преписан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува **Klometol®/Клометол®** и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го земете / употребите **Klometol®/Клометол®**
3. Како да го земете / употребите **Klometol®/Клометол®**
4. Мозни несакани дејства (реакции) на **Klometol®/Клометол®**
5. Чување и рок на употреба на **Klometol®/Клометол®**

Δ KLOMETOL® / Δ КЛОМЕТОЛ®

10 mg таблета
metoclopramidum

Активна сусанција: метоклопрамид.

Klometol®/Клометол® - 1 таблета содржи 10 mg метоклопрамид хидрохлорид (во облик на метоклопрамид хидрохлорид, монохидрат)

Помошни сусанции:

Скроб, пченкарен; манитол; повидон К-25; целулоза, микрокристална; кросповидон; магнезиум стеарат.

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:

Галеника а.д. Претставништво Скопје, 1 000 Скопје, Република Македонија, ул. Лермонтова бр. 3/4/10

Производител на лекот:

Галеника а.д., 11 080 Белград, Република Србија, Батајнички друм б.б.

1. Што претставува Klometol®/Клометол® и за што се употребува

Фармацевтска дозирана форма

Таблета.

Состав

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

Објаснување

Таблетите се округли, биконвексни таблети, со бела до скоро бела боја.

Содржина на пакувањето

3 блистери од ALU/PVC траки и тврди PVC.

Еден блистер содржи 10 таблети.

Klometol®/Клометол® припаѓа на групата лекови која се вика антагонисти на допамин.



Klometol®/Клометол® е лек од групата на антиеметици кои делуваат на мускулите на органите за варење,помагајќи во престанувањето на тегобите како што се мачнина и повраќање.

Klometol®/Клометол® може да се употребува:

- за лекување на нарушената работа на желудникот која подразбира жегавица ,гасови,болка,нарушување на варењето,мачнина и повраќање на жолчни киселини;
- за престанок на мачнини и повраќање;
- за престанок на мачнини и повраќање предизвикани од мигрена затоа што ја помага ресорпцијата на аналгетици(лекови против болки) при што тие делуваат поефикасно;
- за обновување на нормално празнење на желудникот после операција,исто така ја ублажува болката и нелагодноста во случај на слабо варење и жегавица,предизвикани со зголемување на киселината во желудникот,хијатусна хернија и после некои операции;
- во тек на болнички испитувања кои се изведуваат со бариум(испитување на желудникот и цревата).

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

- тешко и долготрајно повраќање со позната причина,
- повраќање здружено со радиотерапија и интолеранција на цитотоксични лекови,
- како помош при изведување на гастроинтестинална интубација,пред операција.

2. Што мора да знаете пред да го земете / употребите **Klometol®/Клометол®**

Немојте да го земате / употребувате **Klometol®/Клометол®:**

- ако сте алергични на метоклопрамид или некои од помошните супстанции во лекот.
- ако патите од висок крвен притисок поради тумор на надбубрежна жлезда познато како феохромоцитом,
- ако имате крвање,блокада,перфорација или чир на желудникот или цревата,
- ако имате тумор на надбубрежната жлезда познат како феохромоцитом,кој може да предизвика висок крвен притисок,
- ако сте имале операција на желудник или црева во последните 3 до 4 дена,
- **Klometol®/Клометол®** не треба да се користи во тек на доење на детето.

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 оваа состојба.

Ако било што од наведеното се однесува на Вас,немојте да го земате овој лек.Ако не сте сигурни,консултирајте се со Вашиот лекар.

Бидете посебно внимателни со **Klometol®/Клометол®:**

Пред да го примите **Klometol®/Клометол®** пероралниот раствор кажете му на својот лекар:

- Дали имате некое заболување на црниот дроб или бубрезите?
- Дали сте бремени или доите?
- Дали боледувате од Паркинсонова болест?
- Дали имате зголемен крвен притисок?
- Дали боледувате од наследно нарушување на крвта познато како порфирија?
- Дали во историјата на болести имате атопија(вклучувајќи астма)?
- Дали сте имале некои лабораториски тестови?



- Зачестеноста и тежината на конвулзиите(епилептички напади) можат да бидат зголемени кај пациенти кои во анамнезата имаат конвулзии.

Овој лек не смеат да го користат деца помлади од 15 години, освен во специјални случаи кога лекарот ќе одлучи. Ако и понатаму се чувствувате лошо, дури и покрај земањето на лекот, известете го својот лекар.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и погледете го горенаведениот укажувања се однесуваат на Вас, било кога во минатото.

Земање / употребување на Klometol®/Клометол® со храна и со напитек

Немојте да пиете алкохол за време на земање на метоклопрамид. Алкохолот може да Ве прави поспани а земање на метоклопрамид со него може да Ве прави уште попоспани. Исто така нивото на алкохол во крвта може да биде поголемо од нормалното.

Бременост и доене

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Не земајте го лекот **Klometol®/Клометол®** таблети ако сте бремени или планирате да бидете или ако доите, освен ако Вашиот лекар не мисли дека е неопходно. Посебно е важно да не земате **Klometol®/Клометол®** за време на првото тромесечие од бременоста и во тек на доенето.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Klometol®/Клометол® влијае на способноста за управување со возила и машини. Болните кај кои се јавува поспаност не треба да управуваат со моторни возила или да ракуваат со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Klometol®/Клометол®

Не е применливо.

Земање / употребување на други лекови

Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сите ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сите земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепти.

Посебно известете го својот лекар ако земате некои од следните лекови:

- Лекови кои се викаат „антимускарински лекови“, (како на пример атропин или алкалоиди на беладона) кои се користат за лекување на заболувања на очите, бубрезите, дишни и проблеми со цревата
- Лекови кои се користат за лекување на некои психички заболувања како што се шизофренија и слични состојби,
- Потребно е внимание при истовремена примена на **Klometol®/Клометол®** и други серотонергични лекови вклучувајќи и селективни инхибитори на превземање на серотонин,
- Аналгетици (за сузбивање на болка) како што се парацетамол или аспирин или појаки опојни аналгетици како што се кодеин и слични на него лекови (овие лекови можат да се користат и во лекување на зависност од дрога),
- **Klometol®/Клометол®** може да ја зголеми ресорпцијата на циклоспорини и да го зголеми нивото на циклоспорини во крвта,
- Лекови кои се користат за лекување на Паркинсонова болест и други слични состојби, како што се апоморфин, леводопа, перголид и тетрабеназин и лекови како што е бромокриптин и цеберголин,
- Лекови кои делуваат смирувачки на Вас и Ве прават да се чувствувате поспани или вкочанети



- Мексилетин, се користи за лекување на нарушен срцев ритам
- Атоваквон, се користи за лекување на воспаление на бели дробови.

3. Како да го земате / употребувате Klometol®/Клометол®

Ситроѓо ѝридржувајте се кон упатствијата на лекарот. Дозите не смејте да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се консултирате со лекар.

Лекот се применува перорално. Проголтајте ја таблетата со чаша вода.

Стандардно дозирање:

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

Возрасни (20 години и повеќе, вклучувајќи и стари лица): 10 mg (1 таблета) 3 пати дневно.

Вашиот лекар може да ја намали дозата на лекот ако имате проблеми со бубрезите.

Адолесценти (15-19 години): дозирањето зависи од телесната тежина.

60 kg и повеќе: 10 mg (1 таблета) 3 пати дневно.

30-59 kg: 5 mg 3 пати дневно.

За време на лекувањето Вашиот лекар редовно ќе го контролира Вашето здравје поради можни несакани дејства, промена во крвната слика или функцијата на црниот дроб, било кои срцеви проблеми, особено ако земате и некои други лекови.

Таблетите не би требало да ги земаат болни помлади од 15 години. Кај оваа возрасна група се препорачува перорален раствор поради сигурност од правилно дозирање на лекот.

Ако имате впечаток дека ефектот на Klometol®/Клометол® е премногу силен или премногу слаб, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале/употребиле поголема доза од Klometol®/Клометол® отколку што треба:

Ако сте земале поголема доза од лекот **Klometol®/Клометол®** отколку што требало, веднаш разговарајте со својот лекар или јавете се веднаш во болница.

Знаците на предозирање се расеаност, поспаност, грчеви во мускулите, несигурен од, тресење на главата и лицето и треперење на раката.

Ако сте заборавиле да го земете / употребите Klometol®/Клометол®

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако сте заборавиле да го земете лекот, земете го штом се сетите. Доколку е времето за следната доза е блиску, изоставете ја пропуштената доза.

Ефекти кога престанува третманот со Klometol®/Клометол®:

Не прекинувајте да го земате лекот освен ако лекарот не Ви кажал така.

Симптомите можат да се појават повторно ако рано се прекине со лекувањето.

4. Можни несакани дејства (реакции) на Klometol®/Клометол®

Како и сите лекови, Klometol®/Клометол® може да има несакани дејства, но тие не мора да се јавуваат кај сите.

Сите лекови можат да предизвикаат алергиска реакција, иако тешките алергиски реакции се многу ретки. Било какво ненадејно свирење, тешкотии со дишењето, отекување околу очите, лицето или усните, исип или чешање (особено ако го опфаќа целото тело) би требало веднаш да ги пријавите на лекар.



Handwritten signature or initials.

Известете го веднаш својот лекар ако имате некое од овие несакани дејства:

- Други несакани дејства вклучуваат:

- Доколку било кое од наведениите несакани дејства сѐшане тешко или ако приметиш било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информираш Вашиот лекар или фармацевт.

Да се чува на местѝа недостѝайни за деца.

Неупотребениот лек да се уништи во согласност со важечките прописи.

5 години.

Лекош не смее да се уйошребува по дашумош на исшокош на рокош на уйошреба шшо е наведен на пакувањето.

Лекот се издава во аптека само на рецепт,можно е влијание на лекот на психофизичките способности.

Внаштрешношћо уѣаѣсѣво е одобрено

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

