

Листовка за пациента

REGLAN®/РЕГЛАН 10 mg таблетки

Metoclopramide
 ИАЛ
 ОДОБРЕНО!
 ДАТА 12.07.05

Състав

Активно вещество

Всяка таблетка съдържа 10 mg metoclopramide hydrochloride под формата на monohydrate.

Помощни вещества

Безводен колоидален силициев диоксид, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат, царевица скорбяла, лактоза.

Лекарствена форма и опаковка

Флакон с 40 таблетки от 10 mg.

Притежател на разрешението за употреба.

АЛКАЛОИД АД Скопие
 Бул. Александър Македонски 12
 Скопие, Република Македония

Производител

АЛКАЛОИД АД Скопие
 Бул. Александър Македонски 12
 Скопие, Република Македония
 По лиценз: Sanofi-Synthelabo, Франция

Фармакотерапевтична група

Реглан (метоклопрамид) е средство против поръщане и подпомага перисталтиката. Води до усиливане на стомашното изпразване и намаляване на времето за пасаж през стомашно-чревния тракт.

Показания за лечение

Симптомагично лечение на:

- нарушения в мотилитета на горните отдели на стомашночревния тракт;
- гадене и повръщане от различен произход;
- диабетна гастропареза.

Гастроезофагеален рефлукс - краткотрайно (между 4 и 12 седмици) лечение на възрастни с доказан гастроезофагеален рефлукс, които не са се повлияли от конвенционалното лечение.

Противопоказания

Свръхчувствителност към метоклопрамид.

Стомашно-чревни кръвоизливи, непроходимост (механична) или перфорация.

Епилепсия.

Феохромоцитом (поради риск от хипертонични реакции: освен освен ако не се използва за провокационни и диагностични тестове).

Пролактин-зависими тумори.

Съпътстващо лечение с лекарства, които могат да предизвикат екстрапирамидни реакции.

Пациенти със съпътстваща история за забавена дискинезия, предизвикана от метоклопрамид.

Деца под 14 годишна възраст.



Специални предпазни мерки при употреба

Лечението с метоклопрамид трябва да се прекъсне незабавно, ако възникнат екстрапирамидни реакции (схващане на лицевата, шийната или гръбначната мускулатура, лицеви спазми, забавяне на движението, очедвигателни кризи, трудност при преглъщане, задръжка на урината и тетано-подобни реакции).

Да се избягва употребата на алкохол, MAO инхибитори, трициклични антидепресанти и лечение със симпатикомиметични амини.

Метоклопрамид може да увеличи налягането по линиите на оперативните шевове след чревна анастомоза или сляпо зашиване.

Метоклопрамид не се препоръчва за дълготрайна употреба.

Възможна е поява на невролептичен малигнен синдром. Клиничните симптоми са хипертермия, мускулна ригидност, нарушено съзнание, нерегулярен пулс или артериално налягане, тахикардия, аритмия. Лечението с метоклопрамид трябва да се прекъсне незабавно.

Поради съдържанието на лактоза (в 1 табл. = 76 mg) като помощно вещество е необходимо да се прилага с внимание при пациенти с непоносимост на лактоза, галактоза и глюкоза.

Лекарствени взаимодействия и други взаимодействия

Алкохол и вещества, подтискащи централната нервна система – усиляване на седативния ефект. MAO инхибитори, невролептици, трициклични антидепресанти, симпатомиметични – увеличен риск от поява на екстрапирамидни симптоми.

Антипаркинсонови средства (леводопа, антихолинергици, бромокриптин), сънотворни, спазмолитични и антихолинергици – понижават активността на метоклопрамид.

Циметидин, дигоксин – намалена ефективност на метоклопрамид.

Циклоспорин, мексилетин, парацетамол, салицилати, диазепам, лигний, тетрациклини – метоклопрамид повишава тяхната абсорбция и токсичност.

Сукцинилхолин – пролонгирана неврономускулна блокада.

Специални предупреждения

Специално внимание е необходимо при пациенти с бъбречна недостатъчност, болест на Паркинсон, повишено кръвно налягане, тумори на гърдата и анамнеза за депресия, като и при пациенти в напреднала възраст, тъй като те са по-чувствителни към ефектите на метоклопрамид. При пациенти с бъбречна или чернодробна недостатъчност се препоръчва намаляване на дозата.

Бременост и кърмене

Назначаването на метоклопрамид в периода на бременността е оправдано само ако потенциалната полза от приложението му значително превишава потенциалния риск за новороденото. Метоклопрамид се излъчва в майчиното мляко и затова по време на терапия с метоклопрамид кърменето трябва да се избягва.

Влияние върху способността за управление на МПС и работи с машини

Метоклопрамид може да повлияе на психофизичните способности за управление на превозни средства и работа с машини поради появата на сънливост в периода на прием на лекарството.

Дозирање и начин на приложение

Възрастни и деца над 14 годишна възраст

Симптоматично лечение на нарушенија в мотилитетата на горните оддели на стомашночревниот тракт, гадене и поврзцане от различен произход: 10 до 15 mg перорално 30 минути преди хранене. Обичайните прояви на забавено стомашно изпражнение (гадене, поврзцане, чувство за парене и пълнота в епигастриума след нахранване, анорексия) се повлияват от metoclopramide за различен период от време при различните пациенти. Значителното повлиявање на гаденето настъпва рано и подобрението продължава в рамките на период от около 3 седмици. Повлияването на поврзцането и анорексията може да предшества облекчаването на чувството за тежест с една седмица или повече.

Симптоматично лечение на остриетни гастропарези: 10 до 15 mg перорално 30 минути преди хранене, в течение на 2-8 седмици в зависимост од получените резултати.

Гастроезофагеален рефлукс: 10 до 15 mg перорално 30 минути преди хранене, краткограјно (между 4 и 12 седмици) лечение на възрастни с доказан гастроезофагеален рефлукс, които не се повлияли от конвенционалното лечение. Пациентите с установени лезии трябва да бидат проследявани ендоскопски с цел определување ефекта и продължителноста от лечението.

Предозирање

При случаи на предозирање се съобщава за обърканост, раздразнителност, абдоминални крампии, сънливост, световъртеж, екстрапирамидна симптоматика, забавен пулс, п. ниско/понижено крвено налягане, възбуденост, слабост на лицевата мускулатура. Няма специфичен антидот. Лечението е симптоматично. Метхемоглобинемията се овладява с толуидин или метиленово синьо.

Пропуск на една доза

В случай на пропускане на една доза, следващата доза трябва да се земе възможно по-скоро. Ако времето на прием на следващата доза е наближило, да се прескочи пропуснатата доза и да се продължи с приема на лекарственото средство съгласно уточнения режим. Да не се вземат две дози наведнџ.

Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите ефекти на метоклопрамид зависят от дозата и продължителноста на лечението. Най-честите нежелани ефекти на метоклопрамид са сънливост, умора и раздразнителност. Може да се наблюдават атетонидни движения, тремор, сънливост или депресия, както и екстрапирамидна симптоматика (схващане на лицевата, шийната и гръбначната мускулатура, лицеви спазми, забавени движения, очедвигателни кризи, трънност при преглъщане, задръжка на урината и тетано-подобни реакции). Екстрапирамидната симптоматика се появява обикновено в първите 36 часа на лечението и отзвучава до 24 часа след прекъсването му. Рядко могат да възникнат безсъние, възбуда, главоболие, депресия, делир, мания и дисфория, малигнен невролептичен синдром, аритмии, понижаване на крвното налягане или хипертонични кризи, пролактинемия, напрежение в млечните жлези, гинекомастия, галакторея, полиурия, инконтиненция, сексуални разстройства и болезнена ерекция, уртикария, макуло-папулозни обриви или анафилаксия, левкопения, неутропения, агранулоцитоза и метхемоглобинемия (у новородени).

Съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на недостъпни за деца места.



Срoк на годност

5 (пет) години.

Да не се използва след изтичане на срока на годност.

Дата на последна ревизия на текста на листовката

юли, 2005

