



Листок-вкладыш – информация для пациента

Метоклопрамид, 10 мг, таблетки

Действующее вещество: метоклопрамид

Перед приёмом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Метоклопрамид, и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед приёмом препарата Метоклопрамид.
3. Приём препарата Метоклопрамид.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Метоклопрамид.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ МЕТОКЛОПРАМИД, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Метоклопрамид относится к группе противорвотных средств, является блокатором дофаминовых рецепторов, способствует уменьшению тошноты, икоты, стимулирует перистальтику верхнего отдела желудочно-кишечного тракта.

Показания к применению

Препарат Метоклопрамид показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 15 лет для:

- профилактики послеоперационной тошноты и рвоты;
- симптоматического лечения тошноты и рвоты, в том числе при острой мигрени;
- профилактики тошноты и рвоты, вызванной лучевой терапией и химиотерапией.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЁМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЁМОМ ПРЕПАРАТА МЕТОКЛОПРАМИД

Не принимайте препарат Метоклопрамид:

- если у Вас аллергия на метоклопрамид или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас желудочно-кишечное кровотечение, механическая кишечная непроходимость или перфорация стенки желудка и кишечника, состояния, при которых стимуляция перистальтики желудочно-кишечного тракта представляет риск;
- если у Вас феохромоцитома (опухоль надпочечников);
- если у Вас нарушения двигательной активности, вследствие лечения нейролептиками или метоклопрамидом;
- если у Вас эпилепсия с увеличением частоты и тяжести припадков;
- если у Вас болезнь Паркинсона;
- если Вы принимаете препараты леводопы и антагонисты дофаминовых рецепторов, применяемые для лечения болезни Паркинсона;

— если у Вас врожденная метгемоглобинемия (повышенное содержание метгемоглобина в крови) или приобретенная вследствие приёма метоклопрамида;

- если у Вас пролактинома или пролактинзависимая опухоль;
- если у Вас дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;

— если у Вас детский возраст до 15 лет;

— если Вы кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приёмом препарата Метоклопрамид проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Метоклопрамид необходимо принимать с осторожностью, если:

- у Вас пожилой возраст;
- у Вас нарушения сердечной проводимости;
- у Вас нарушения водно-электролитного баланса;
- у Вас брадикардия;
- Вы принимаете препараты, удлиняющие интервал QT;
- у Вас артериальная гипертензия;
- у Вас неврологические заболевания, в том числе и депрессия, а так же если Вы принимаете препараты, воздействующие на центральную нервную систему;
- у Вас почечная недостаточность. Возможно, Вам понадобится снижение дозы препарата;
- у Вас печеночная недостаточность;
- Вы беременны.

Во время приёма препарата Метоклопрамид возможно развитие обратимых двигательных нарушений (появление избыточных движений или снижение активности). При появлении двигательных нарушений приём препарата необходимо незамедлительно прекратить и обратиться к своему лечащему врачу.

Сообщалось о случаях тяжелых сердечно-сосудистых нежелательных реакциях, включая сосудистую недостаточность, выраженную брадикардию (снижение частоты сердечных сокращений), остановку сердца и удлинение интервала QT. При появлении симптомов нарушений со стороны сердечно-сосудистой системы незамедлительно обратитесь за медицинской помощью.

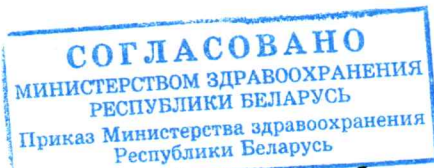
Во время приёма препарата Метоклопрамид с нейролептиками и при монотерапии возможно развитие нейролептического злокачественного симптома, характеризующегося дезориентацией, повышенным тонусом мышц, повышением температуры тела и вегетативными нарушениями (колебания артериального давления, бледность кожи, нарушения ритма сердца). При появлении данных симптомов прекратите приём препарата и незамедлительно обратитесь к лечащему врачу.

При приёме препарата Метоклопрамид также могут отмечаться симптомы болезни Паркинсона (дрожание конечностей, ограничение двигательной активности, нарушение сна и равновесия). При появлении данных симптомов необходимо прекратить приём препарата и обратиться за медицинской помощью.

Соблюдайте минимальный интервал (6 часов) между приёмами препарата Метоклопрамид, даже в случае рвоты, для предупреждения передозировки.

Не принимайте препарат Метоклопрамид дольше 3 месяцев. Длительное лечение препаратом Метоклопрамид может привести к развитию поздней дискинезии (непроизвольные движения в лицевой области), потенциально необратимой, особенно у пожилых пациентов. При наличии признаков поздней дискинезии приём препарата необходимо прекратить и обратиться за медицинской помощью.

Во время приёма препарата Метоклопрамид возможно появление метгемоглобинемии, симптомами которой могут быть головные боли, головокружение,



одышка, учащенное сердцебиение, повышенная утомляемость. При появлении симптомов метгемоглобинемии необходимо прекратить приём препарата и обратиться к лечащему врачу.

Дети и подростки

Не давайте препарат Метоклопрамид в таблетках детям в возрасте от 0 до 15 лет.

Другие препараты и препарат Метоклопрамид

Сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не принимайте Метоклопрамид с леводопой или агонистами дофаминовых рецепторов (препараты для лечения болезни Паркинсона).

Известно, что некоторые лекарственные препараты взаимодействуют с метоклопрамидом. При одновременном приёме Метоклопрамида со следующими лекарственными препаратами терапевтическое действие препаратов может быть нарушено. Кроме того, может увеличиться вероятность возникновения нежелательных реакций. Пожалуйста, сообщите своему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарств:

- М-холиноблокаторы (например, атропин, метацин), применяемые для лечения нарушений, возникающих в результате повреждения тканей головного мозга;
- производные морфина, транквилизаторы, блокаторы H₁-гистаминовых рецепторов, антидепрессанты с седативным эффектом, барбитураты, клонидин и прочие препараты, угнетающие центральную нервную систему;
- нейролептики (например, галоперидол, хлорпротиксен и др.), применяемые для лечения психических нарушений;
- тетрабеназин (препарат, применяемый для устранения гиперкинетических двигательных нарушений);
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, дапоксетин, сертралин, флуоксетин, пароксетин и др.), применяемые при лечении тревожных расстройств и депрессии;
- дигоксин (препарат, применяемый для лечения сердечных заболеваний);
- циклоsporин (препарат, применяемый для лечения аутоиммунных заболеваний);
- атовахон (препарат для лечения малярии);
- бромокриптин (препарат для лечения болезни Паркинсона и снижения уровня пролактина);
- мексилетин (антиаритмический препарат);
- препараты лития (антипсихотропные препараты);
- циметидин (препарат, применяемый для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки).

Препарат Метоклопрамид с алкоголем

Не принимайте препарат Метоклопрамид с алкоголем, поскольку совместное применение может усиливать седативный эффект препарата Метоклопрамид.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приёма препарата проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Метоклопрамид не следует принимать в конце беременности (во время III триместра). Препарат Метоклопрамид может быть использован во время I-II триместра беременности после тщательного осмотра Вашего лечащего врача и анализа соотношения риска и пользы применения лекарственного препарата. Ваш врач решит, можно ли Вам принимать препарат Метоклопрамид.

Метоклопрамид в небольшом количестве выделяется с грудным молоком. Метоклопрамид не следует принимать во время кормления грудью. При необходимости приёма препарата следует прекратить грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и другими механизмами, т.к. приём препарата может вызывать сонливость и нарушения двигательной активности.

Препарат Метоклопрамид содержит

Препарат Метоклопрамид содержит вспомогательное вещество лактоза моногидрат. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приёмом данного лекарственного препарата.

3. ПРИЁМ ПРЕПАРАТА МЕТОКЛОПРАМИД

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Для взрослых и детей в возрасте от 15 лет с массой тела более 60 кг рекомендуемая доза – 1 таблетка (10 мг) до трех раз в сутки. Максимальная рекомендуемая суточная доза составляет 30 мг или 0,5 мг/кг массы тела.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Пожилым пациентам может потребоваться снижение дозы в зависимости от показателей функции почек и печени, а также от общего состояния.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с почечной недостаточностью средней или тяжелой степени (клиренс креатинина (КК) 15 – 60 мл/мин) доза должна быть снижена на 50 %.

У пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности (КК менее 15 мл/мин) суточная доза должна быть снижена на 75 %.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени доза должна быть снижена на 50 %.

Способ применения

Препарат Метоклопрамид предназначен для приёма внутрь. Следует запивать небольшим количеством воды, достаточным для проглатывания таблетки, за 30 минут до приёма пищи. Минимальный интервал между приёмами препарата – 6 часов, даже в случае рвоты.

Продолжительность терапии

Препарат не следует принимать дольше 5 дней.

Если Вы приняли препарата Метоклопрамид больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Метоклопрамид больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу или работнику аптеки.

При передозировке могут возникнуть экстрапирамидные нарушения, сонливость, спутанность сознания, галлюцинации, раздражительность, головокружение, снижение частоты сердечных сокращений, изменение артериального давления, остановка сердца и дыхания, боль в животе.

При появлении симптомов передозировки необходимо незамедлительно обратиться за медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат Метоклопрамид

В случае пропуска дозы её следует принять в любое время, но не позднее, чем за 6 часов до следующей дозы. Если до приёма следующей дозы осталось менее 6 часов, пропущенную дозу не следует принимать, а лечение следует продолжить следующей



обычной дозой, как это рекомендовано. Не следует принимать двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Метоклопрамид может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите приём препарата Метоклопрамид и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения

– **аллергической реакции** (частоту возникновения которой, исходя из имеющихся данных, определить невозможно), симптомами которой могут выступать следующие симптомы: сильный зуд, обильная кожная сыпь, отёк лица, языка или горла (гортани), который может вызвать сильное затруднение дыхания (ангионевротический отёк);

– **экстрапирамидных нарушений** со снижением двигательной активности или появлением избыточной двигательной активности, которые наблюдались часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10);

– **симптомов паркинсонизма** – дрожание конечностей, повышение мышечного тонуса, нарушение координации движений, которые проявляются часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10);

– **нарушений со стороны сердечно-сосудистой системы** (атриовентрикулярная блокада, блокада синусного узла, удлинение интервала QT, аритмия по типу «пируэт», остановка сердца, вызванная снижением частоты сердцебиения), которые наблюдались нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100);

– **нейролептического злокачественного синдрома** (частоту возникновения которого, исходя из имеющихся данных, определить невозможно), характеризующегося дезориентацией, повышенным тонусом мышц, повышением температуры тела и появлением вегетативных нарушений: колебаний артериального давления, бледности кожи, нарушений ритма сердца;

– **кардиогенного шока** (частоту возникновения которого, исходя из имеющихся данных, определить невозможно), который характеризуется резким снижением эффективности работы сердца и может сопровождаться резким снижением артериального давления, бледностью, нарушением сознания.

При появлении следующих нежелательных реакций следует прекратить приём препарата Метоклопрамид и обратиться к врачу.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- депрессия;
- появление внутренних побуждений к движению (акатизия).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- повышение уровня пролактина в крови;
- отсутствие менструации;
- галлюцинации;
- замедление сердцебиения;
- состояние, характеризующееся появлением непредсказуемых спазмических сокращений мышц, изменяя нормальное положение тела (дистония);

- появление произвольных движений в лицевой области (дискенизия);
- нарушение зрения и произвольное отклонение глазного яблока.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- реакции гиперчувствительности;
- спутанность сознания;
- судороги, особенно у пациентов с эпилепсией.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- непроизвольные движения в лицевой области (поздняя дискинезия);
- изменения со стороны показателей крови – повышение метгемоглобина и сульфгемоглобина, снижение лейкоцитов, нейтрофилов и гранулоцитов;
- острая артериальная гипертензия у больных с феохромоцитомой;
- длительная болезненная эрекция у мужчин (приапизм);
- эпизодическое повышение артериального давления;
- увеличенное мочеобразование, недержание мочи.

Другие возможные нежелательные реакции.

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- сонливость.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- снижение артериального давления;
- тошнота, диарея, запор;
- состояние усталости.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- нарушение сознания.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- нарушение менструального цикла;
- выделение молока из грудных желез (галакторея) при длительном приёме больших доз;

- кожная сыпь.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- увеличение грудных желез (гинекомастия);
- сексуальная дисфункция.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы так же можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МЕТОКЛОПРАМИД

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог его увидеть.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке картонной) для защиты от света и влаги, при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.



ЛП-№003209-ГП-ВУ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.09.2023 № 17911
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)**6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ****Препарат Метоклопрамид содержит:**

Действующим веществом является метоклопрамид. Каждая таблетка содержит 10 миллиграмм метоклопрамида гидрохлорида (в виде моногидрата).

Прочими вспомогательными веществами являются: лактоза моногидрат, картофельный крахмал, повидон К-17, кальция стеарат. Препарат Метоклопрамид содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид Метоклопрамида и содержимое упаковки

Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской, допускается мраморность.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки из непластифицированного ПВХ и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги или фольги алюминиевой печатной лакированной, или материала комбинированного.

5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»
Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»
Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Строителей, 24

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»
Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64
E-mail: market@borimed.com
Тел: +375 (177) 74-42-80, 73-56-12

Листок-вкладыш пересмотрен:**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org>