

Листовка: информация за пациента

Деган 10 mg/2 ml инжекционен разтвор
Degan 10 mg/2 ml solution for injection
Метоклопрамидов хидрохлорид
(*Metoclopramide hydrochloride*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво съдържа Деган и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Деган
3. Как да използвате Деган
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Деган
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20050259
Разрешение №	BG/MK/MP-41398
Одобрение №	25.05.2018.

1. Какво представлява Деган и за какво се използва

Деган е антиеметик. Той съдържа метоклопрамид. Той действа на определено място във Вашия мозък, като предотвратява гаденето и повръщането.

Възрастни

Деган се използва при възрастни:

- За предотвратяване на гадене и повръщане, които могат да възникнат след операция
- За лечение на гадене и повръщане, включително гадене и повръщане, които могат да възникнат при мигрена
- За предотвратяване на гадене и повръщане, причинени от лъчетерапия.

Педиатрична популация

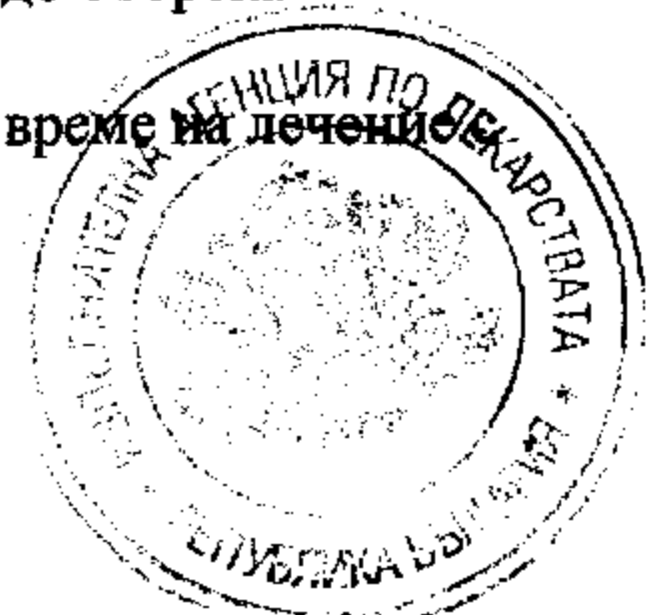
Деган се използва при деца (на възраст 1-18 години) само ако друго лечение не действа или не може да се прилага:

- За предотвратяване на появяващо се по-късно гадене и повръщане след химиотерапия
- За лечение на гадене и повръщане, които възникват след операция.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Деган

Не трябва да Ви бъде прилаган Деган, ако:

- сте алергични към метоклопрамид или към някоя от другите съставки на това лекарство (описани в точка 6).
- имате кървене, запушване или разкъсване на стомаха, или червата.
- имате рядък тумор на надбъбречната жлеза, която се намира в близост до бъбрека (феохромоцитом).
- някога сте имали неволеви мускулни спазми (тардивна дискинезия) по време на лечение с медикамент
- имате епилепсия
- страдате от болест на Паркинсон



- приемате леводопа (лекарство за лечение на болест на Паркинсон) или допаминергични агонисти (виж по-долу „Други лекарства и Деган“)
- някога сте имали отклонения в нивата на кръвните пигменти (метхемоглобинемия) или дефицит на NADH цитохром -b5

Не прилагайте Деган на деца на възраст под 1 година (виж по-долу „Деца и юноши“).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да приемете Деган ако:

- имате анамнеза за нарушен сърдечен ритъм (удължен QT интервал) или други проблеми със сърцето
- имате проблеми с нивата на солите в кръвта, като калий, натрий и магнезий.
- приемате други лекарства, за които се знае че оказват влияние върху сърдечния ритъм
- имате неврологично (мозъчно) заболяване
- имате увреждане на черния дроб или бъбрека. Дозата може да бъде намалена (вижте точка 3)

Вашият лекар може да извършва кръвни изследвания, за да проследява нивата на кръвните пигменти. В случай на отклонения в нивата (метхемоглобинемия), лечението трябва незабавно да се спре.

Деца и юноши

Неконтролируеми движения (екстрапирамидни нарушения) могат да възникнат при деца и юноши. Това лекарство не трябва да се използва при деца на възраст под една година, поради повишен риск от неконтролируеми движения (вижте по-горе „Не трябва да Ви бъде прилаган Деган ако“)

Други лекарства и Деган

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това се налага, защото някои лекарства могат да окажат влияние върху действието на Деган или Деган може да окаже влияние върху действието на други лекарства. Тези лекарства включват следните:

- Леводопа или други лекарства за лечение на болест на Паркинсон (виж по-горе „Не приемайте Деган ако“)
- Антихолинергични лекарства (лекарства, които облекчават стомашни крампи или спазми)
- Морфинови производни (лекарства за облекчаване на силна болка)
- Седативни лекарства
- Лекарства, използвани за лечение на психични проблеми
- Дигоксин (лекарство за лечение на сърдечна недостатъчност)
- Циклоспорин (лекарство за лечение на някои проблеми с имунната система)
- мивакуриум и суксаметониум (лекарства за отпускане на мускулатурата)
- флуоксетин и пароксетин (лекарства за лечение на депресия)

Прием на Деган с храни, напитки и алкохол

Не се препоръчва употребата на алкохол по време на лечението с метоклопрамид, защото алкохолът може да засили седативния ефект на Деган.

Тъй като Деган повлиява времето на преминаване на храната през стомашно-чревния тракт и този начин скоростта на резорбция, може да е необходима корекция на дозата на пероралните противодиабетни лекарства и инсулин.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Ако е необходимо, Деган може да се приема по време на бременност. Вашият лекар ще реши дали да Ви предпише това лекарство.



Не се препоръчва приемът на Деган, докато кърмите, защото метоклоперамид може да премине в кърмата и да навреди на Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини

Може да почувствате сънливост, замайване или да имате неконтролируемо потрепване, спазми или гърчове и нарушен мускулен тонус, причиняващ изкривяване на тялото, след употреба на Търговско име. Това може да наруши Вашето зрение и също така пречи на способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да използвате Деган

Лекарството се прилага от лекар или медицинска сестра, бавно интравенозно (за не по-малко от 3 минути) или интрамускулно.

При възрастни пациенти

За лечение на гадене и повръщане, включително гадене и повръщане, които могат да възникнат при мигрена и за предотвратяване на гадене и повръщане при лъчетерапия: препоръчителната единична доза е 10 mg, приета до три пъти на ден.

Максималната препоръчителна доза е 30 mg на ден или 0,5 mg/kg телесно тегло.

За предотвратяване на гадене и повръщане след операция, се препоръчва единична доза от 10 mg.

Всички терапевтични показания (педиатрични пациенти на възраст 1-18 години)

Препоръчителната доза е 0,1 до 0,15 mg/kg телесно тегло, приета до 3 пъти на ден, поставяна чрез бавна инжекция във вена.

Максималната доза за 24 часа е 0,5 mg/kg телесно тегло.

Таблица за дозиране.

Възраст	Телесно тегло	Доза	Честота
1-3 години	10-14 kg	1 mg	До 3 пъти дневно
3-5 години	15-19 kg	2 mg	До 3 пъти дневно
5-9 години	20-29 kg	2,5 mg	До 3 пъти дневно
9-18 години	30-60 kg	5 mg	До 3 пъти дневно
15-18 години	Над 60 kg	10 mg	До 3 пъти дневно

Лечението на гадене и повръщане, които възникват след операция не трябва да надвишава 48 часа. Лечението на появяващи се по-късно гадене и повръщане след химиотерапия не трябва да продължава повече от 5 дни.

Хора в старческа възраст

Може да се наложи намаляване на дозата, в зависимост от проблемите с бъбреците, черния дроб и от цялостното здравословно състояние.

Възрастни с бъбречни проблеми

Информирайте Вашия лекар ако имате проблеми с бъбреците. Дозата трябва да бъде намалена ако имате умерено или тежко бъбречно увреждане.

Възрастни с чернодробни проблеми

Информирайте Вашия лекар ако имате проблеми с черния дроб. Дозата трябва да бъде намалена ако имате тежко чернодробно увреждане.

Деца и юноши

Метоклопрамид не трябва да се прилага при деца на възраст под 1 година (вж. точка 2).

Ако сте използвали повече от необходимата доза Деган

Веднага се свържете с Вашия лекар или фармацевт. Възможно е да имате неконтролирани движения (екстрапирамидни нарушения), да се почувствате сънливи, да имате нарушение на съзнанието, да



бъдете объркани, да имате халюцинации и сърдечни нарушения. При необходимост Вашия лекар може да Ви предпише лечение за тези симптоми.

Ако сте пропуснали да използвате Деган

Ако считате, че не Ви е приложена доза Деган, посъветвайте се с Вашия лекар или останалия медицински персонал незабавно. Да не се прилага двойна доза, за да се компенсира пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Деган може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Веднага спрете лечението и информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра ако имате някой от следните признаци докато приемате това лекарство:

- Неконтролирани движения (често включващи главата или шията). Те могат да се появят при деца или млади хора и особено при употреба на високи дози. Тези признаци обикновено се появяват в началото на лечението и дори след еднократно приложение. Тези движения ще спрат след подходящо лечение.
- Висока температура, високо кръвно налягане, конвулсии, потене, слюноотделяне. Това могат да бъдат признаци на състояние, наречено невролептичен малигнен синдром.
- Сърбеж или кожни обриви, подуване на лицето, устните или гърлото, затруднено дишане. Това могат да бъдат признаци на алергична реакция, която може да бъде тежка.

Оценка на нежеланите реакции, базирана на информация за честотата	
Чести	засягат 1 до 10 потребителя на 100
Нечести	засягат 1 до 10 потребителя на 1 000
Редки	засягат 1 до 10 потребителя на 10 000
Много редки	засягат по-малко от 1 потребител на 10 000
С неизвестна честота	не може да бъде определена от наличните данни

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Чувство на сънливост.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- депресия
- неконтролирани движения като тикове, треперене, усукващи движения или мускулни контрактури (скованост, ригидност на мускула)
- симптоми, подобни на болест на Паркинсон (ригидност, тремор)
- чувство на безпокойство
- понижено кръвно налягане (особено при интравенозно приложение)
- диария
- чувство на слабост.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- повишено ниво в кръвта на хормон, наречен пролактин, което може да причини: отделяне на мляко при мъже и жени, които не кърмят
- нередовна менструация
- халюцинации
- понижено ниво на съзнание
- забавена сърдечна дейност (особено при интравенозно приложение)
- алергия



Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- състояние на обърканост
- конвулсии (особено при пациенти с епилепсия).

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)

- отклонение в нивата на кръвни пигменти: което може да промени цвета на Вашата кожа
- увеличаване на гърдите при мъже (гинекомастия)
- неволеви мускулни спазми след продължителна употреба, особено у възрастни пациенти
- висока температура, високо кръвно налягане, конвулсии, потене, слюноотделяне. Това могат да бъдат признаци на състояние, наречено невролептичен малигнен синдром
- промени в сърдечния ритъм, които могат да се видят при ЕКГ-изследване
- спиране на сърцето (особено при интравенозно приложение)
- шок (тежко понижаване на кръвното налягане) (особено при интравенозно приложение)
- Припадане (особено при интравенозно приложение)
- Алергична реакция, която може да бъде тежка (особено при интравенозно приложение)
- Много високо кръвно налягане.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Деган

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте под 25°C, защитен от светлина

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

Начин на отпускане:

Деган се приема само по лекарско предписание и разтворът се приготвя само в болнични условия. По изключение разтворът може да се приготви в домашни условия при продължаване на лечението след като пациентът е бил изписан от болницата.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Деган

- Активното вещество е метоклопрамидов хидрохлорид.

Всеки 2 ml инжекционен разтвор (1 ампула) съдържат 10 mg метоклопрамидов хидрохлорид (като монохидрат).

- Другите съставки са: хлороводородна киселина (за коригиране на рН), вода за инжекции.

Как изглежда Деган и какво съдържа опаковката

Картонена опаковка с 10, 25 или 50 ампули с инжекционен разтвор, съдържащи 10 mg/2 ml метоклопрамид хидрохлорид монохидрат.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Словения



Производител, освободил партидата за страната, от която е внесен лекарствения продукт:
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Словения

Производител, отговорен за преупакване и освобождаването на партиди след преупакване:
“Вета Фарма” АД, ул. “Дълга лъка” 32, 5000 Велико Търново, България
“Адисан Фарма” ЕООД, ул. „Недялка Шилева” № 31, 4023 Пловдив, България
“Беста Фармасютикълс” ЕООД, бул. "Цариградско шосе" №425, Сграда 1, район Панчарево, София, България

Притежател на разрешението за паралелен внос:
“Беста Мед” ЕООД, ул. Кънчо Скорчев №8, 5350 Трявна, България

Дата на последно преразглеждане на листовката
мм/гггг

Lek Pharmaceuticals d.d. е част от компанията SANDOZ

