

Листовка: информация за пациента
РЕГЛАН 10 mg таблетки
(метоклопрамидов хидрохлорид)
REGLAN 10 mg tablets
(metoclopramide hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате 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 претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Реглан и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемате Реглан
3. Как да приемате Реглан
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Реглан
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	R0050444
Разрешение №	B61MM/р-5771
Одобрение №	13.01.2022

1. Какво представлява Реглан и за какво се използва

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

Възрастни

Реглан се използва при пациенти:

- За предотвратяване на появяващи се по-късно гадене и повръщане, които могат да възникнат след химиотерапия
- За предотвратяване на гадене и повръщане, причинено от лъчетерапия
- За лечение на гадене и повръщане, включително гадене и повръщане, които могат да възникнат при мигрена. В случай на мигрена, метоклопрамид може да се приема с перорални болкоуспокояващи, за повишаване ефективността на болкоуспокояващите.

Педиатрична популация

Реглан се прилага при деца (на възраст 1-18 години) ако друго лечение не действа или не може да бъде използвано за лечение на появяващо се по-късно гадене и повръщане след химиотерапия

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Реглан

Не приемайте Реглан ако:

- сте алергични към метоклопрамид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени 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 Реглан“)
- някога сте имали отклонения в нивата на кръвните пигменти (метхемоглобинемия) или дефицит на NADH цитохром -b5

Не давайте Реглан 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 Реглан 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.

Изчакайте най-малко 6 часа между всяка доза метоклопрамид, дори в случай на повръщане и отхвърляне на дозата, с цел избягване на предозиране.

Не превишавайте 3-месечното лечение, поради риск от неволеви мускулни спазми.

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 приемайте Реглан ако“)

Други лекарства и Реглан

Трябва да кажете на 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 Реглан и Реглан 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 Реглан 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)



Реглан с храна, напитки и алкохол

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

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, Реглан може да се приема по време на бременност. Вашият лекар ще реши дали да Ви предпише това лекарство.

Не се препоръчва приемът на Реглан, 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 Реглан. Това може да наруши Вашето зрение и също така пречи на способността за шофиране и работа с машини.

Реглан съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. Как да приемате Реглан

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Всички терапевтични показания (възрастни пациенти)

Препоръчителната единична доза е 10 mg, приета до три пъти на ден.

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

Максимална препоръчителна продължителност на лечение е 5 дни.

За предотвратяване на появяващо се по-късно гадене и повръщане след химиотерапия (деца на възраст 1-18 години)

Препоръчителната доза 0,1 до 0,15 mg/kg телесно тегло, приета до 3 пъти дневно, приема се през устата (перорален път на въвеждане).

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

Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

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

Приспособление/Инструкция за употреба

Не трябва да приемате това лекарство повече от 5 дни за предотвратяване на появяващо се по-късно гадене и повръщане след химиотерапия.



Реглан не е подходящ за употреба при деца, които тежат по-малко от 30 кг.
Други лекарствени форми/ препарати могат да бъдат по-подходящи за приложение.

Начин на приложение

Трябва да изчакате поне 6 часа между всеки от приемите на метоклопрамид, дори в случай на повръщане или отхвърляне на дозата, за да избегнете предозиране.

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.

Употреба при деца и юноши

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Реглан

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 приемете Реглан

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

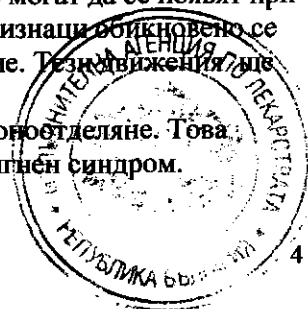
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство 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 примате 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.

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)

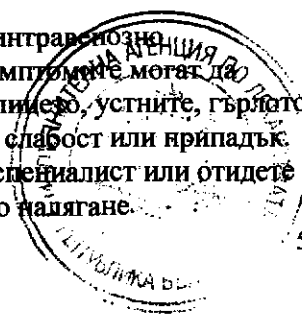
- повишено ниво в кръвта на хормон, наречен пролактин, което може да причини: отделяне на мляко при мъже и жени, които не кърмят
- нередовна менструация
- халюцинации
- понижено ниво на съзнание
- зрителни нарушения и неволево временно отклонение на очната ябълка
- забавена сърдечна дейност (особено 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), като анафилаксия, ангиоедема и уртикария. Симптомите могат да включват обрив, сърбеж, затруднено дишане, задух, оток на лицето, устните, гърлото или езика, студена, лепкава кожа, сърцебиене, световъртеж, слабост или припадък. Свържете се незабавно с Вашия лекар или друг медицински специалист или отидете в най-близката спешна болница веднага. Много високо кръвно налягане.



- Суицидни мисли

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 28903417

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 Реглан

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след “Годен до:”.

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.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Реглан

- Активното вещество е метоклопрамидов хидрохлорид.

Всяка таблетка съдържа 10 mg метоклопрамидов хидрохлорид, под формата на монохидрат.

Другите съставки са: силициев диоксид, колоиден безводен; целулоза, микрокристална; магнезиев стеарат; царевично нишесте; лактоза монохидрат.

Как изглежда Реглан и какво съдържа опаковката

Реглан таблетки са кръгли, бели, плоски таблетки с делителна черта от едната страна.

40 таблетки в PVC/Al блистер опаковка (4 блистера по 10 таблетки) и листовка, поставени в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

„Алкалоид“ ЕООД

бул. “Никола Й. Вапцаров” № 51-А, ет. 4,

гр. София 1407, България

тел. +359 2 8081081

имейл : office@alkaloid.bg

Производител

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4,

1231 Ljubljana - Črnuče



Р. Словения

По лиценз: Sanofi-Aventis, Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката

08/2021

