sp.zn.: sukls264116/2011

Příbalová informace: informace pro uživatele

DEGAN 10 mg roztok pro injekci

metoclopramidi hydrochloridum monohydricum
injekční roztok

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám, a proto jej nedávejte žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je DEGAN 10 mg roztok pro injekci a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek DEGAN 10 mg roztok pro injekci používat
3. Jak se DEGAN 10 mg roztok pro injekci používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak DEGAN 10 mg roztok pro injekci uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE DEGAN 10 mg roztok pro injekci A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Co je DEGAN 10 mg roztok pro injekci

Degan 10 mg roztok pro injekci je antiemetikum (léčivý přípravek k potlačení nevolnosti). Obsahuje takzvané “metoklopramidy”. Ty působí na tu část Vašeho mozku, která zabrání tomu, aby se Vám udělalo špatně (pocitu nevolnosti nebo zvracení).

Dospělí
Degan 10 mg roztok pro injekci je u dospělých používán:
- k prevenci nevolnosti a zvracení, které mohou nastat po chirurgickém zákroku
- k léčbě nevolnosti a zvracení, včetně nevolnosti a zvracení způsobené migrénou
- k prevenci nevolnosti a zvracení způsobené radioterapií.

Použití u pediatrické populace
Degan 10 mg roztok pro injekci je používán u dětí (od 1-18 let) pouze pokud jiný způsob léčby není účinný nebo nemůže být použit
- k prevenci opožděné nevolnosti a zvracení, které mohou nastat po chemoterapii
- k prevenci nevolnosti a zvracení, které mohou nastat po chirurgickém zákroku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek DEGAN 10 mg roztok pro injekci používat

Nepoužívejte Degan 10 mg roztok pro injekci:

- jestliže jste alergický(á) na metoklopramid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte krvácení, obstrukci nebo trhlinu v žaludku nebo dvanáctníku
- jestliže máte nebo byste mohl(a) mít vzácný nádor nadledvinek, které jsou umístěné v blízkosti ledvin (feochromocytom)
- jestliže jste někdy měl(a) mimovolné svalové křeče (tardivní dyskineze), pří užívání léků
- jestliže trpíte epilepsií
- jestliže trpíte Parkinsonovou chorobou
- jestliže užíváte levodopu (léčivý přípravek používaný k léčbě Parkinsonovy choroby) nebo dopaminergní agonisty (viz "Další léčivé přípravky a Degan 10 mg roztok pro injekci")
- jestliže jste někdy měl(a) nenormální hladinu krevního barviva (methemoglobinemie) nebo nedostatek NADH cytochromu-b5

Degan 10 mg roztok pro injekci nesmí být použit k léčbě dětí mladších než 1 rok (viz "Děti a dospívající").

Neužívejte Degan 10 mg roztok pro injekci pokud se Vás týká některý z výše uvedených bodů. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete Degan 10 mg roztok pro injekci používat.

Upozornění a opatření
Řekněte svému lékaři, lékarníkovi nebo zdravotní sestře dříve než začnete používat Degan 10 mg roztok pro injekci, pokud:

- máte v anamnéze poruchy srdečního rytmu (prodloužený QT interval) nebo jakékoli jiné problémy se srdcem
- máte problémy s hladinami solí v krvi, jako jsou draslík, sodík a hořčík
- užíváte jiné léky, které ovlivňují činnost vašeho srdce (srdeční frekvenci)
- máte jakékoli neurologické (mozkové) problémy
- trpíte onemocněním jater nebo ledvin. Dávka Vám může být snížena (viz bod 3).

Váš lékař může nechat vyšetřit hladinu vašeho krevního barviva. V případě abnormálních hladin (methemoglobinemie), bude léčba okamžitě a trvale zastavena.

Délka léčby nesmí přesáhnout 3 měsíce z důvodu rizika mimovolných svalových křečí.

Děti a dospívající
U dětí a dospívajících se mohou vyskytnout mimovolné pohyby (extrapyramidová porucha). Tento léčivý přípravek nesmí být používán u dětí mladších než 1 rok, protože hrozí zvýšené riziko mimovolných pohybů (viz výše „Nepoužívejte Degan 10 mg roztok pro injekci").

Další léčivé přípravky a Degan 10 mg roztok pro injekci

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud užíváte nebo jste nedávno užíval nebo možná budete užívat jiný léčivý přípravek. Důvodem je, že některé léky mohou ovlivnit způsob, jakým Degan 10 mg roztok pro injekci účinkuje, nebo Degan 10 mg roztok pro injekci může ovlivnit působení jiných léků. Mezi tyto léky patří následující:

- levodopa nebo jiné léky užívané k léčbě Parkinsonovy choroby (viz výše "Nepoužívejte Degan 10 mg roztok pro injekci")
- anticholinergika (léky používané k uvolnění stahů nebo křečí žaludku)
- deriváty morfia (léčivé přípravky užívané k léčbě silné bolesti)
- uklidňující léčivé přípravky (sedativa)
- léčivé přípravky používané k léčbě duševních poruch
- digoxin (léčivý přípravek užívaný k léčbě srdečního selhání)
- cyklosporiny (léčivé přípravky používané při léčbě určitých problémů s imunitním systémem)
- mivakurium a suxamethonium (léčivé přípravky užívané k uvolnění svalů)
- fluoxetin a paroxetin (léčivé přípravky užívané k léčbě depresí).

Degan 10 mg roztok pro injekci s alkoholem

Alkohol nemá být konzumován v průběhu léčby metoklopramidem, protože zvyšuje sedativní účinek přípravku Degan 10 mg roztok pro injekci.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Pokud je to nutné, může se Degan 10 mg roztok pro injekci užívat v těhotenství. O tom zda podat tento lék, rozhodne Váš lékař.

Není doporučeno užívat Degan 10 mg roztok pro injekci pokud kojíte, metoklopramid přechází do mateřského mléka a může mít vliv na Vaše dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Můžete se cítit ospalý(á), mít závratě nebo nekontrolované záškuby, trhavé pohyby, záškuby a neobvyklý svalový tonus může způsobit zkreslené vnímání tělesných pocitů po použití Degan 10 mg roztok pro injekci. To může ovlivnit Vaše vnímání a také narušit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se DEGAN 10 mg roztok pro injekci používá

Přípravek by Vám měl být podán lékařem nebo sestrou. Bude Vám podán pomalou injekcí do žíly (trvající minimálně 3 minuty) nebo injekcí do svalu.

<u>Dospělí pacienti</u>

K léčbě nevolnosti a zvracení včetně nevolnosti a zvracení způsobených v důsledku migrény a nevolnosti a zvracení způsobených radioterapií je doporučena dávka 10 mg opakovaná maximálně třikrát denně.

Maximální denní dávka je 30 mg nebo 0,5 mg/kg tělesné hmotnosti.

K prevenci nevolnosti a zvracení, které mohou vzniknout po chirurgickém zákroku, je doporučena dávka 10 mg.

Všechny indikace (pediatričtí pacienti od 1 do 18 let)

Doporučená dávka je od 0,1 do 0,15 mg/kg tělesné hmotnosti, opakovaná maximálně třikrát za den, podaná pomalou injekcí do žíly.

Maximální dávka během 24 hodin je 0,5 mg/kg tělesné hmotnosti.

Tabulka dávkování

Věk	Tělesná hmotnost	Dávka	Frekvence
1 - 3 roky	10 - 14 kg	1 mg	Až 3krát denně
3 - 5 let	15 - 19 kg	2 mg	Až 3krát denně
5 - 9 let	20 - 29 kg	2,5 mg	Až 3krát denně
9 - 18 let	30 - 60 kg	5 mg	Až 3krát denně
15 - 18 let	Nad 60 kg	10 mg	Až 3krát denně

Maximální délka léčby již vzniklé pooperační nevolnosti a zvracení je 48 hodin.
Maximální délka léčby při prevenci opožděné nevolnosti a zvracení vyvolaných chemoterapií je 5 dnů.

Způsob podání

Mezi dvěma dávkami musí být dodržen interval minimálně 6 hodin, především v případě zvracení či nepřijetí dávky, aby nedošlo k předávkování.

Starší pacienti
U starších pacientů bývá nutné snížení dávky, v závislosti na funkci ledvin, jater a celkovém stavu.

Dospělí s poruchou funkce ledvin
Sdělte svému lékaři, pokud trpíte problémy s funkcí ledvin. Pokud trpíte mírnou až závažnou poruchou funkce ledvin je nutné snížení dávky.

Dospělí s poruchou funkce jater
Sdělte svému lékaři, pokud trpíte problémy s funkcí jater. Pokud trpíte závažnými potížemi s funkcí jater je nutné snížení dávky.

Děti a dospívající
Dětem do 1 roku nesmí být metoklopramid podáván.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Degan 10 mg roztok pro injekci, než jste měl(a)
Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka. Mohou se u Vás objevit mimovolné nekontrolované pohyby (extrapyramidové poruchy), pocit ospalosti, můžete mít potíže udržet se při vědomí, být zmatený(á), mít halucinace a problémy se srdcem. Lékář Vám může předepsat lečbu proti těmto příznakům, pokud bude třeba.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Degan 10 mg roztok pro injekci
Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Ukončete léčbu a okamžitě kontaktujte Vašeho lékaře nebo lékárníka, pokud se u Vás vyskytne některý z následujících příznaků při užívání tohoto přípravku:

- nekontrolovatelné pohyby (často bývá postižena hlava nebo krk). K tomuto příznaku může dojít především u dětí, dospívajících a/nebo při užití vysoké dávky. Tyto příznaky se vyskytují zejména po zahájení léčby dokonce po užití jedné dávky. Tyto pohyby ustanou, když je léčba správně nastavena.
- vysoké horečky, vysoký krevní tlak, křeče, pocení, nadměrné slinění. Toto mohou být známky stavu nazývaného neuroleptický maligní syndrom.
- svědění nebo kožní vyrážka na obličeji, rtech nebo krku, potíže s dýcháním. Toto mohou být příznaky alergické reakce, která může být i závažná.

Velmi časté (může nastat u více než 1 z 10 lidí):

- pocit ospalosti.

Časté (může nastat u maximálně 1 z 10 lidí):

- deprese
- nekontrolovatelné pohyby jako tiky, třes, trhavé pohyby nebo svalové stahy (ztuhlost, neohebnost)
- příznaky podobné Parkinsonově chorobě (ztuhlost, třes)
- pocit neklidu
- snížení krevního tlaku (především při intravenózním podání)
- průjem
- pocit slabosti.

Méně časté (může nastat u maximálně 1 ze 100 lidí):

- vysoká hladina hormonu zvaného prolaktin v krvi, což může způsobit produkci mléka u mužů i žen, které nekojí
- nepravidelná menstruace
- halucinace
- snížená úroveň vědomí
- alergie
- zpomalení srdeční frekvence (především při intravenózním podání).

Vzácné (může nastat u maximálně 1 z 1000 lidí):

- pocit zmatenosti
- křeče (především u pacientů s epilepsií).

Není známo (frekvenci nelze na základě dostupných údajů stanovit):

- nenormální hladiny krevního barviva: mohou způsobit odlišné zabarvení Vaší kůže
- nenormální zvětšení prsů (gynekomastie)
- mimovolné křeče po delším užívání přípravku, především u starších pacientů
- vysoká horečka, vysoký krevní tlak, křeče, pocení, nadměrné slinění. Toto mohou být známky stavu nazývaného neuroleptický maligní syndrom.
- změny srdečního rytmu, které mohou být pozorovatelné při vyšetření na EKG
- zástava srdce (především při injekčním podání)
- šok (závažné snížení krevního tlaku) (především při injekčním podání)
- mdloby (především při intravenózním podání)
- alergická reakce, která může být závažná (především při intravenózním podání)
- velmi vysoký krevní tlak.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.
Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak DEGAN 10 mg roztok pro injekci uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Po naředění:
Chemická a fyzikální stabilita po naředění do infuzních roztoků (do 0,9 % chloridu sodného nebo 5 % glukózy na koncentraci 0,42 a 2,8 mg/ml) byla prokázána na 48 hodin při uchovávání v lednici nebo při pokojové teplotě, je-li roztok chráněn před světlem.
Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 až 8°C, pokud ředění nebylo provedeno za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za „Použitelné do:/EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Degan 10 mg roztok pro injekci obsahuje

Léčivou látkou přípravku DEGAN 10 mg roztok pro injekci je metoclopramidi hydrochloridum monohydricum 10,5 mg (odpovídá metoclopramidi hydrochloridum 10 mg) v jedné ampulce o obsahu 2 ml.

Pomocnou látkou je voda na injekci.

Jak přípravek Degan 10 mg roztok pro injekci vypadá a co obsahuje toto balení

50 skleněných ampulek s barevným kódovacím kroužkem tyrkysové barvy a červenou tečkou.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko.

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci Sandoz s.r.o., Praha, e-mail: office.cz@sandoz.com.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:
20.8.2014