

Písomná informácia pre používateľa

DEGAN 10 mg/2 ml injekčný roztok

metoklopramídiумchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Degan a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Degan
3. Ako užívať Degan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Degan
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Degan a na čo sa používa

Degan je antiemetikum (liek proti vracaniu). Obsahuje liečivo nazývané „metoklopramid“. Pôsobí na tú časť mozgu, ktorá zabráňuje vzniku nauzey (napínania na vracanie) alebo vracania.

Dospelá populácia

Degan sa používa u dospelých:

- na prevenciu (predchádzanie vzniku) nauzey a vracania, ktoré sa môžu vyskytnúť po operácii,
- na liečbu nauzey a vracania, vrátane nauzey a vracania, ktoré sa môžu vyskytnúť pri migréne,
- na prevenciu nauzey a vracania, ktoré sú spôsobené rádioterapiou (liečbou ožarovaním).

Pediatrická populácia

Degan sa používa u detí (vo veku 1 - 18 rokov) len vtedy, keď u nich iná liečba neúčinkuje alebo nemôže byť použitá:

- na prevenciu oneskorenej nauzey a vracania, ktoré sa môžu vyskytnúť po chemoterapii,
- na liečbu nauzey a vracania, ktoré sa vyskytli po operácii.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Degan

Nepoužívajte Degan ak:

- ste alergický na metoklopramid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- trpíte krvácaním, obštrukciou (prekážkou) alebo prederavením žalúdka alebo čreva.
- máte alebo možno máte zriedkavý nádor nadobličky, ktorý sa nachádza v blízkosti obličky (feochromocytóm).
- ste niekedy mali mimovoľné kŕčovité sťahy svalov (tardívnu dyskinezu), keď ste boli liečení nejakým liekom.
- máte epilepsiu.

- máte Parkinsonovu chorobu.
- užívate levodopu (liek na Parkinsonovu chorobu) alebo dopaminergné agonisty (pozri „Iné lieky a Degan“ uvedené nižšie).
- ste niekedy mali abnormálnu (mimo normy) hladinu krvného farbiva (methemoglobinémiu) alebo nedostatok NADH-cytochróm-b5-reduktázy.

Degan nepodávajte dieťaťu mladšiemu ako 1 rok (pozri „Deti a dospievajúci“ uvedené nižšie).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Degan, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

- ste v minulosti mali nezvyčajný tlkot srdca (predĺženie QT intervalu) alebo akékoľvek iné problémy so srdcom.
- máte problémy s hladinami solí v krvi, napríklad s draslíkom, sodíkom a horčíkom.
- užívate ďalšie lieky, o ktorých je známe, že ovplyvňujú tlkot srdca.
- máte akékoľvek neurologické (súvisiace s mozgom) problémy.
- máte problémy s pečeňou alebo obličkami. Dávka môže byť znížená (pozri časť 3).

Váš lekár vám môže urobiť krvné vyšetrenia na kontrolu hladiny krvného farbiva. V prípade abnormálnej hladiny (methemoglobinémiu) sa liečba musí ihneď a natrvalo ukončiť.

Deti a dospievajúci

U detí a mladých dospelých sa môžu vyskytnúť nekontrolovateľné pohyby (extrapyramídové poruchy). Tento liek sa nesmie používať u detí mladších ako 1 rok kvôli zvýšenému riziku vzniku nekontrolovateľných pohybov (pozri „Neužívajte Degan, ak“ uvedené vyššie).

Iné lieky a Degan

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. Je to dôležité kvôli tomu, že niektoré lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým Degan účinkuje, alebo Degan môžu ovplyvniť spôsob, akým účinkujú iné lieky. Medzi tieto lieky patria nasledujúce:

- levodopa alebo iné lieky používané na liečbu Parkinsonovej choroby (pozri „Neužívajte Degan ak“ uvedené vyššie)
- anticholinergiká (lieky používané na zmiernenie kŕčov alebo kŕčovitých sťahov v žalúdku)
- deriváty morfinu (lieky používané na liečbu silnej bolesti)
- sedatíva (utlmujúce lieky)
- akékoľvek lieky používané na liečbu problémov s duševným zdravím
- digoxín (liek používaný na liečbu srdcového zlyhania)
- cyklosporín (liek používaný na liečbu niektorých problémov s imunitným systémom)
- mivakurium a suxametonium (lieky používané na uvoľnenie svalov)
- fluoxetín a paroxetín (lieky používané na liečbu depresie).

Degan a alkohol

Alkohol sa nesmie konzumovať počas liečby metoklopramidom, pretože zvyšuje sedatívny (utlmujúci) účinok Deganu.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Degan sa môže užívať počas tehotenstva, ak je to nutné. Váš lekár rozhodne, či máte alebo nemáte užívať tento liek.

Degan sa neodporúča, ak dojčíte, pretože metoklopramid prechádza do materského mlieka a môže mať vplyv na vaše dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po použití Deganu môžete pociťovať ospalosť, závraty alebo mať nekontrolovateľné šklbavé, trhavé

alebo krútivé pohyby a nezvyčajné svalové napätie spôsobujúce skrivenie tela. To môže ovplyvniť váš zrak a tiež narušiť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako užívať Degan

Tento liek vám zvyčajne bude podávať lekár alebo zdravotná sestra. Bude podávaný formou pomalej injekcie do žily (počas aspoň 3 minút) alebo injekciou do svalu.

Dospelí pacienti

Liečba nauzey a vracania, vrátane nauzey a vracania, ktoré sa môžu vyskytnúť pri migréne, a prevencia nauzey a vracania, ktoré sú spôsobené rádioterapiou: odporúčaná jednotlivá dávka je 10 mg, opakovane podávaná až 3-krát denne.

Najvyššia odporúčaná denná dávka je 30 mg alebo 0,5 mg/kg telesnej hmotnosti.

Prevencia nauzey a vracania, ktoré sa môžu vyskytnúť po operácii: odporúča sa jednorazová dávka 10 mg.

Všetky indikácie (pediatrickí pacienti vo veku 1 - 18 rokov)

Odporúčaná dávka je 0,1 až 0,15 mg/kg telesnej hmotnosti, opakovane podávaná pomalou injekciou do žily až 3-krát denne.

Najvyššia dávka v priebehu 24 hodín je 0,5 mg/kg telesnej hmotnosti.

Tabuľka dávkovania

Vek	Telesná hmotnosť	Dávka	Frekvencia podávania
1 - 3 roky	10 – 14 kg	1 mg	Až 3-krát denne
3 - 5 rokov	15 – 19 kg	2 mg	Až 3-krát denne
5 - 9 rokov	20 – 29 kg	2,5 mg	Až 3-krát denne
9 - 18 rokov	30 - 60 kg	5 mg	Až 3-krát denne
15 - 18 rokov	Nad 60 kg	10 mg	Až 3-krát denne

Na liečbu nauzey a vracania, ktoré sa vyskytli po operácii, nemá liečba trvať dlhšie ako 48 hodín.

Na prevenciu oneskorenej nauzey a vracania, ktoré sa môžu vyskytnúť po chemoterapii, nemá liečba trvať dlhšie ako 5 dní.

Spôsob podávania

Staršie osoby

Môže byť potrebné zníženie dávky v závislosti od problémov s obličkami, problémov s pečeňou a celkového zdravotného stavu.

Dospelí s problémami s obličkami

Ak máte problémy s obličkami, povedzte to svojmu lekárovi. Ak máte stredne závažné alebo závažné problémy s obličkami, dávka má byť znížená.

Dospelí s problémami s pečeňou

Ak máte problémy s pečeňou, povedzte to svojmu lekárovi. Ak máte závažné problémy s pečeňou, dávka má byť znížená.

Deti a dospievajúci

Metoklopramid sa nesmie používať u detí mladších ako 1 rok (pozri časť 2).

Ak užijete viac Deganu ako máte

Bezodkladne sa skontaktujte so svojim lekárom alebo lekárnikom. Môžu sa u vás objaviť nekontrolovateľné pohyby (extrapyramídové poruchy), pocit ospalosti, poruchy vedomia, zmätenosť, halucinácie a problémy so srdcom. V prípade potreby vám váš lekár môže predpísať liek na tieto príznaky.

Ak zabudnete užiť Degan

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás objaví niektorý z nasledujúcich príznakov počas liečby týmto liekom, ukončíte liečbu a ihneď sa obráťte na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- nekontrolovateľné pohyby (často postihujúce hlavu alebo krk). Môžu sa vyskytnúť u detí alebo mladých dospelých a najmä pri podávaní vysokých dávok. Tieto príznaky sa zvyčajne vyskytujú na začiatku liečby a môžu sa vyskytnúť dokonca aj po podaní jedinej dávky. Tieto pohyby vymiznú po náležitej liečbe.
- vysoká horúčka, vysoký krvný tlak, kŕče, potenie, zvýšená tvorba slín. Môžu to byť príznaky stavu označovaného ako malígn neuroleptický syndróm.
- svrbenie alebo kožné vyrážky, opuch tváre, pier alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním. Môžu to byť príznaky alergickej reakcie, ktorá môže byť závažná.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- pocit ospalosti

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- depresia
- nekontrolovateľné pohyby ako napríklad tiky, chvenie, krútivé pohyby alebo svalové kontraktúry (stuhnutosť, rigidita)
- príznaky podobné Parkinsonovej chorobe (stuhnutosť, chvenie rúk)
- pocit nepokoja
- znížený krvný tlak (najmä pri vnútrožilovom podávaní lieku)
- hnačka
- pocit slabosti

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- zvýšená hladina hormónu nazývaného prolaktín v krvi, čo môže spôsobiť tvorbu mlieka u mužov a u žien, ktoré nedoјčia
- nepravidelná menštruácia
- halucinácie
- znížená úroveň vedomia
- pomalý tlkot srdca (najmä pri vnútrožilovom podávaní lieku)
- alergia
- poruchy zraku a mimovoľné otáčanie očnej gule

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- stav zmätenosti
- kŕče (najmä u pacientov s epilepsiou)

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- abnormálna hladina krvného farbiva: čo môže zmeniť farbu kože
- nezvyčajné zväčšenie prsníkov (gynekomastia)
- mimovoľné kŕčovité sťahy svalov po dlhodobom používaní, najmä u starších pacientov
- vysoká horúčka, vysoký krvný tlak, kŕče, potenie, zvýšená tvorba slín. Môžu to byť príznaky stavu označovaného ako malígnu neuroleptický syndróm
- zmeny tlkotu srdca, ktoré sa môžu zistiť pri elektrokardiografickom (EKG) vyšetrení
- zastavenie srdca (najmä pri injekčnom podávaní lieku)
- šok (závažný pokles krvného tlaku) (najmä pri injekčnom podávaní lieku)
- mdloby (najmä pri vnútrožilovom podávaní lieku)
- alergická reakcia, ktorá môže byť závažná (najmä pri vnútrožilovom podávaní lieku)
- veľmi vysoký krvný tlak

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Degan

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C, chráňte pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Degan obsahuje

- Liečivo je metoklopramidumchlorid 10 mg vo forme monohydrátu v 2 ml injekčného roztoku (1 ampulka).
- Ďalšie zložky sú voda na injekciu a kyselina chlorovodíková 10 % na úpravu pH.

Ako vyzerá Degan a obsah balenia

Degan je bezfarebný číry roztok.

Balenie

50 ampuliek s obsahom 2 ml.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1000 Ľubľana

Slovinsko

Výrobca:

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova ulica 57

1526 Ljubljana
Slovinsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2024.