

Příbalová informace: informace pro uživatele

MCP HEXAL 10

10 mg

tablety

metoclopramidi hydrochloridum monohydricum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, 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. Nedávejte jej 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 MCP HEXAL 10 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete MCP HEXAL 10 užívat
3. Jak se MCP HEXAL 10 užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak MCP HEXAL 10 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je MCP HEXAL 10 a k čemu se používá

MCP HEXAL 10 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

MCP HEXAL 10 je u dospělých používán:

- k prevenci opožděné nevolnosti a zvracení, které mohou nastat po chemoterapii
- k prevenci nevolnosti a zvracení způsobené radioterapií
- k léčbě nevolnosti a zvracení, včetně nevolnosti a zvracení způsobené migrénou. Metoklopramid může být v případě migrény podán s perorálními léky proti bolesti aby mohly léky proti bolesti účinkovat efektivněji.

Použití u pediatrické populace

MCP HEXAL 10 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.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete MCP HEXAL 10 užívat

Neužívejte MCP HEXAL 10

- pokud jste alergický(á) na metoklopramid nebo na jakoukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- pokud máte krvácení, obstrukci nebo trhlinu v žaludku nebo dvanáctníku
- pokud máte nebo byste mohli(a) mít vzácný nádor nadledvinek, které jsou umístěné v blízkosti ledvin (feochromocytom)
- pokud jste někdy měl(a) mimovolné svalové křeče (tardivní dyskineze) při užívání léků
- pokud trpíte epilepsií
- pokud trpíte Parkinsonovou chorobou

- pokud užíváte levodopu (léčivý přípravek používaný k léčbě Parkinsonovy choroby) nebo dopaminergní agonisty (viz “Další léčivé přípravky a MCP HEXAL 10”)
- pokud jste někdy měl(a) nenormální hladinu krevního barviva (methemoglobinemie) nebo nedostatek NADH cytochromu-b5.

MCP HEXAL 10 nesmí být použit k léčbě dětí mladších než 1 rok (viz “Děti a dospívající”).

Neužívejte MCP HEXAL 10, 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 MCP HEXAL 10 užívat

Upozornění a opatření

Řekněte svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře dříve než začnete užívat MCP HEXAL 10, 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.

Mezi jednotlivými dávkami metoklopramidu musí být rozestup alespoň 6 hodin, a to i v případě zvracení a nepřijetí dávky, aby se tak zabránilo předávkování.

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 „Neužívejte MCP HEXAL 10“).

Další léčivé přípravky a MCP HEXAL 10

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 MCP HEXAL 10 účinkuje, nebo MCP HEXAL 10 může ovlivnit působení jiných léků. Mezi tyto léky patří následující:

- levodopa nebo jiné léky užívané k léčbě Parkinsonovy choroby (viz výše “Neužívejte MCP HEXAL 10”)
- 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).

MCP HEXAL 10 s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek užívejte před jídlem. Tablety polykejte celé, nerozkousané, a zapijte je přiměřeným množstvím vody. Alkohol nemá být konzumován v průběhu léčby metoklopramidem, protože zvyšuje sedativní účinek přípravku MCP HEXAL 10.

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 MCP HEXAL 10 užívat v těhotenství. O tom, zda podat tento lék, rozhodne Váš lékař.

Není doporučeno užívat MCP HEXAL 10 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 požití MCP HEXAL 10. To může ovlivnit Vaše vnímání a také narušit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

MCP HEXAL 10 obsahuje monohydrát laktózy. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se MCP HEXAL 10 užívá

Všechny indikace (dospělí pacienti)

Doporučená jednotlivá dávka je 10 mg, opakovaná nejvýše třikrát denně.

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

Maximální délka léčby je 5 dnů.

Prevence opožděné nevolnosti a zvracení vyvolaných chemoterapií (děti ve věku 1 - 18 let)

Doporučená denní dávka je 0,1 až 0,15 mg/kg tělesné hmotnosti, opakovaná až třikrát denně perorálně.

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

Přípravek byste při prevenci opožděné nevolnosti a zvracení vyvolaných chemoterapií neměl(a) užívat déle než 5 dnů.

MCP HEXAL 10 není vhodný pro podávání dětem s tělesnou hmotností nižší než 30 kg. Pro tuto populaci je vhodnější použít jiné lékové formy/síly přípravku.

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 mladiství

Dětem do 1 roku nesmí být metoklopramid podáván.

Jestliže jste užil(a) více přípravku MCP HEXAL 10, 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. Lékař Vám může předepsat léčbu proti těmto příznakům, pokud bude třeba.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek MCP HEXAL 10

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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

Jestliže jste přestal(a) užívat MCP HEXAL 10

Po předčasném ukončení léčby přípravkem MCP HEXAL 10 se mohou léčebné účinky oslabit anebo zcela vymizet, případně se mohou příznaky Vašeho onemocnění podstatně zhoršit, proto, prosím, nikdy nepřerušujte ani neukončujte léčbu z vlastní vůle bez předchozí rady s lékařem.

Vždy se předem poradte s lékařem, přejete-li si přerušit anebo ukončit léčbu přípravkem MCP HEXAL 10 např. proto, že Vás obtěžují nežádoucí účinky. Z vlastní vůle ji můžete přerušit pouze, pokud by se objevily takové nežádoucí účinky, které okamžité přerušení léčby přípravkem vyžadují (viz „Možné nežádoucí účinky“).

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, mladistvých 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 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 MCP HEXAL 10 uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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 MCP HEXAL 10 obsahuje

- Léčivou látkou je metoclopramidi dihydrochloridum monohydricum (monohydrát metoklopramid-hydrochloridu) 10,53 mg (odpovídá metoclopramidi hydrochloridum 10,0 mg).
- Pomocnými látkami jsou dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, monohydrát laktózy, magnesium-stearát, kukuřičný škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

Jak MCP HEXAL 10 vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé kulaté bikonvexní tablety s půlicí rýhou na jedné straně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení: 20, 50 a 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

HEXAL AG, Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Německo

Výrobce

Salutas Pharma GmbH, Barleben, Německo

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

18.10.2016