

Листовка: информация за пациента

Елитан 10 mg/2 ml инжекционен разтвор
Elitan 10 mg/2 ml solution for injection
метоклопрамидов хидрохлорид/ 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 преотстъпвайте 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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20160367
Разрешение №	BG/PA7/16-56659
Срок №	15.11.2021

1. Какво представлява Елитан и за какво се използва

Елитан е антиеметик. Той съдържа лекарство, наречено „метоклопрамид“. Той действа върху частта от мозъка, която предотвратява позивите за повръщане (гадене) и повръщането.

Възрастни

Елитан се използва при възрастни:

- за предотвратяване на гадене и повръщане след операция;
- за лечение на гадене и повръщане, включително гадене и повръщане, които могат да се появят при мигрена;
- за предотвратяване на гадене и повръщане, причинени от лъчелечение.

Деца и юноши

Елитан се използва при деца (на възраст 1 – 18 години), само ако другите лечения не помагат или не могат да бъдат приложени:

- за предотвратяване на гадене и повръщане след химиотерапия;
- за лечение на гадене и повръщане след операция.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Елитан

Не използвайте Елитан:

- ако сте алергични към метоклопрамид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате кървене, обструкция или разкъсване на стомаха или червата;
- ако имате или може да имате рядък тумор на надбъбречната жлеза, която се намира близо до бъбреците (феохромоцитом);
- ако някога сте имали неволеви мускулни спазми (тардивна дискинезия) по време на лечение с лекарства;



- ако имате епилепсия;
- ако страдате от Болест на Паркинсон;
- ако приемате леводопа (лекарство за Болестта на Паркинсон) или допаминергични антагонисти (вижте по-долу раздел „Други лекарства и Елитан“);
- ако някога сте имали отклонения в нивата на кръвните пигменти (метхемоглобинемия) или дефицит на NADH цитохром-b5.

Елитан не трябва да се прилага на деца на възраст под 1 година (вижте по-долу раздел „Деца и юноши“).

Не използвайте Елитан, ако някое от горните се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да използвате Елитан.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да използвате Елитан, ако:

- имате анамнеза за нарушен сърдечен ритъм (удължен QT интервал) или други сърдечни проблеми;
- ако имате проблеми с нивата на соли в кръвта, като калий, натрий и магнезий;
- приемате други лекарства, които повлияват сърдечния ритъм;
- имате неврологични (мозъчни) проблеми;
- ако имате чернодробни или бъбречни проблеми. Дозата може да бъде намалена (вижте точка 3).

Вашият лекар може да Ви прави изследвания на кръвта, за да провери нивата на кръвните пигменти. В случай на отклонения (метхемоглобинемия), лечението трябва да бъде преустановено незабавно и за постоянно.

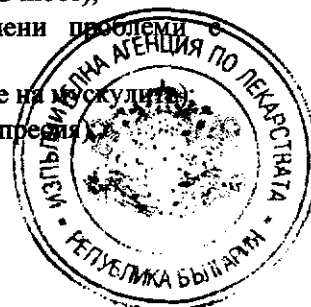
Деца и юноши

Неконтролирани движения (екстрапирамидни симптоми) могат да се появят при деца и юноши. Това лекарство не трябва да се използва при деца на възраст под 1 години, поради повишен риск от неконтролирани движения (вижте по-горе раздел „Не използвайте Елитан“).

Други лекарства и Елитан

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това е така, тъй като някои лекарства могат да повлияят начина на действие на Елитан или Елитан може да повлияе начина на действие на други лекарства. Тези лекарства включват:

- леводопа или други лекарства, използвани за лечение на Болестта на Паркинсон (вижте по-горе раздел „Не приемайте Елитан ако“);
- антихолинергици (лекарства, използвани за облекчаване на стомашни крампи или спазми);
- морфинови деривати (лекарства, използвани за лечение на силна болка);
- седативи;
- всякакви лекарства, използвани за лечение на психични проблеми;
- дигоксин (лекарство, използвано за лечение на сърдечна недостатъчност);
- циклоспорин (лекарство, използвано за лечение на определени проблеми с имунната система);
- мивакуриум и суксаметониум (лекарства, използвани за отпускане на мускулите);
- флуоксетин и пароксетин (лекарства, използвани за лечение на депресия).



Елитан с алкохол

Не трябва да консумирате алкохол по време на лечението с метоклопрамид, тъй като той засилва седативния ефект на Елитан.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Ако е необходимо, Елитан може да бъде прилаган по време на бременността. Вашият лекар ще реши дали трябва да използвате лекарството или не.

Елитан не се препоръчва, ако кърмите, тъй като метоклопрамид преминава в кърмата и може да повлияе на Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини

След прием на Елитан може да почувствате сънливост, замаяност или да имате неконтролирано потрепване, резки или гърчещи движения и нарушен мускулен тонус, който причинява изкривяване на тялото. Това може да наруши зрението и да повлияе способността Ви за шофиране и работа с машини.

Елитан съдържа бензилов алкохол. Бензиловият алкохол може да причини реакции на токсичност и алергични реакции при бебета и деца до 3-годишна възраст.

3. Как да използвате Елитан

Обичайно това лекарство ще Ви бъде прилагано от лекар или медицинска сестра. То ще Ви бъде прилагано като бавна инжекция във вена (за не по-малко от 3 минути) или като инжекция в мускул.

Възрастни

За лечение на гадене и повръщане, включително гадене и повръщане, които могат да се появят при мигрена, и за превенция на гадене и повръщане, предизвикани от лъчелечение: препоръчителната доза е 10 mg, приложена 3 пъти дневно.

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

За превенция на гадене и повръщане, които могат да се появят след операция: препоръчва се единична доза от 10 mg.

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

Препоръчителната доза е от 0,1 mg до 0,15 mg/ kg телесно тегло, приложена до 3 пъти дневно като 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
--------------	-----------	-------	------------------

Продължителността на лечение не трябва да надвишава 48 часа при гадене и повръщане, които се появяват след операция.

Продължителността на лечение не трябва да надвишава 5 дни при превенция на забавено гадене и повръщане, които могат да се появят след химиотерапия.

Пациенти в старческа възраст

Може да е необходимо понижаване на дозата при наличие на проблеми с бъбреците, черния дроб и влошено общо здравословно състояние.

Възрастни с бъбречни проблеми

Говорете с Вашия лекар, ако страдате от бъбречни проблеми. Дозата трябва да бъде понижена, ако страдате от умерени или тежки бъбречни проблеми.

Възрастни с чернодробни проблеми

Говорете с Вашия лекар, ако страдате от чернодробни проблеми. Дозата трябва да бъде понижена, ако страдате от тежки чернодробни проблеми.

Деца и юноши

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

Ако сте използвали повече от необходимата доза Елитан

Свържете се с Вашия лекар или фармацевт незабавно. Може да изпитате неконтролируеми движения (екстрапирамидни нарушения), сънливост, да имате проблеми със съзнанието, да сте объркани, да имате халюцинации или сърдечни проблеми. Вашият лекар ще Ви назначи лечение за тези признаци, ако е необходимо.

Ако сте пропуснали да използвате Елитан

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Спрете лечението и говорете незабавно с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако изпитате някой от следните симптоми докато приемате това лекарство:

- Неконтролируеми движения (често на главата или врата). Те могат да се появят при деца и юноши и особено при използване на високи дози. Тези признаци обикновено се появяват в началото на лечението и могат да се появят и само след еднократно приложение. Тези движения ще спрат, когато са лекувани подходящо;
- Висока температура, високо кръвно налягане, гърчове, изпотяване, слюноотделяне. Това може да са признаци на състояние, наречено „невролептичен малигнен синдром“;
- Сърбеж или кожен обрив, оток на лицето, устните или гърлото, затруднено дишане. Това може да са признаци на алергична реакция, която може да е тежка.

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

- сънливост.



Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- депресия;
- неконтролируеми движения като тикове, треперене, усукващи движения или свиване на мускулите (скованост, ригидност);
- симптоми, наподобяващи Болестта на Паркинсон (ригидност, тремор);
- безпокойство;
- понижено кръвно налягане (особено при интравенозно приложение);
- диария;
- чувство на слабост.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- повишени нива на хормон, наречен пролактин в кръвта, които могат да причинят: отделяне на мляко при мъже и жени, които не кърмят;
- нередовна менструация;
- халюцинации;
- понижено ниво на съзнание;
- забавен пулс (особено при интравенозно приложение);
- алергия;
- зрителни нарушения и неволево отклонение на очната ябълка.

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

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

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

- отклонение в нивата на кръвните пигменти: това може да промени цвета на кожата Ви;
- необичаен растеж на гърдите (гинекомастия);
- неволеви мускулни спазми след продължително приложение, особено при пациенти в старческа възраст;
- висока температура, високо кръвно налягане, гърчове, изпотяване, слюноотделяне. Това може да са признаци на състояние, наречено „невролептичен малигнен синдром“;
- промени в сърдечния ритъм, които могат да са видими при ЕКГ изследване;
- сърдечен арест (особено при инжекционно приложение);
- шок (тежко понижаване на кръвното налягане) (особено при инжекционно приложение);
- припадъци (особено при инжекционно приложение);
- алергична реакция, която може да е тежка (особено при инжекционно приложение);
- много високо кръвно налягане.

Съобщаване на нежелани лекарствени реакции

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

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8,

1303 София,

Тел.: +359 2 890 3417

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 Елитан

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C, в оригиналната опаковка. Да не се съхранява в хладилник и да не се замразява.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на всяка ампула. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

От микробиологична гледна точка продуктът трябва да бъде използван веднага. Ако не е използван веднага, времето и условията на съхранение са отговорност на потребителя и обичайно не трябва да надвишават 24 часа при температура от 2°C до 8°C, освен ако разтварянето не е извършено при контролирани и валидирани асептични условия.

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 Елитан

Активното вещество е метоклопрамидов хидрохлорид (*metoclopramide hydrochloride*) 5 mg/ml.

Другите съставки са: динатриев едетат, лимонена киселина, натриев хлорид, бензилов алкохол и вода за инъекции.

Как изглежда Елитан и какво съдържа опаковката

Елитан са ампули с бистър безцветен разтвор за интрамускулно или интравенозно приложение.

Всяка ампула от 2 ml съдържа 10 mg безводен метоклопрамидов хидрохлорид като метоклопрамидов хидрохлорид монохидрат.

Ампули от тъмно стъкло във вложка от PVC/PE фолио, поставена в картонена опаковка.

Налични са картонени опаковки с 5, 10 и 100 ампули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Str., 3011 Limassol, Кипър

Производител

MEDOCHÉMIE LTD, 48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Кипър

Дата на последно преразглеждане на листовката 11/2021

