

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 26.07.2011

Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да използвате това лекарство!

Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.

Ако имате допълнително въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Това лекарство е предписано лично за Вас, не трябва да го предлагате на други хора. То може да им навреди, дори ако техните симптоми са същите като Вашите.

**В тази листовка:**

1. Какво е Degan®/Деган и за какво се използва
2. Преди да използвате Degan®/Деган
3. Как се използва Degan®/Деган
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Съхранение на Degan®/Деган

**Деган таблетки 10 mg**

МЕТОСЛОПРАМИДУМ

**Регистрационен №:**

Лекарствени вещества:

1 таблетка съдържа 10 mg metoclopramide hydrochloride като монохидрат.

Други съставки:

Помощни вещества: лактоза, натриев нишестен гликолат, талк, хидрогенирано растително масло.

**Лекарствена форма:** таблетки.

**Опаковка:**

Индивидуална опаковка от 40 таблетки в бутилка от тъмно стъкло.

**Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба и производител:**

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

**1. Какво е Degan®/Деган и за какво се използва**

Degan®/Деган е лекарство, което усилва моториката на стомаха и на дванадесетопръстника. Той предпазва или премахва следните стомашно-чревни смущения: гадене, повръщане, чувство на тежест в стомаха, газове, хълцане, рефлукс на храната.

**Показания:**

Симптоматично лечение на:

- Нарушения в мотилитета на горните отдели на стомашно-чревния тракт
- Гадене и повръщане от различен произход
- Диабетна гастропареза.
- Краткотрайно лечение (между 4 и 12 седмици) на възрастни с доказан гастрозофагиален рефлукс, който не се повлиява от конвенционалното лечение.



## 2. Преди да вземете Degan®/Деган

### Degan®/Деган не трябва да се взема ако:

- Вие сте алергични към metoclopramide или към някои от помощните вещества или сулфонамиди,
- Вие страдате от епилепсия,
- Вие страдате от феохромоцитом (тумор на клетките, които произвеждат катехоламини като адреналин, норадреналин и допамин), тъй като в тези случаи може да предизвика освобождаване на катехоламини от тумора и хипертензивна криза,
- Вие страдате от пролактинов тумор,
- Вие приемате различни лекарства предизвикващи екстрапирамидни симптоми (заболяване на централната нервна система съпроводено с неконтролируеми движения),
- Вие имате стомашно-чревни смущения като кръвоизливи в стомашно чревния тракт, механични обструкции или перфорации на стомашно чревния тракт, или в случай когато стимулацията на моториката на стомашно чревния тракт може да бъде опасна,
- Вие страдате от порфирия (рядко вроден или придобит дефект в метаболизма на порфирините),
- Вие страдате от невролепсия или ако имате анамнеза за тардивна дискинезия.
- Вие сте на възраст под 14 години.

### Необходимо е внимание при приемането на Degan®/Деган ако:

- Има анамнеза за депресия, особено при склонност към самоубийство,
- Страдате от Паркинсонова болест. В този случай е необходимо внимание при приемане на metoclopramide. Могат да се появят екстрапирамидни симптоми, тардивна дискинезия или симптоми подобни на тези на Паркинсонова болест.
- Вие имате увреждане на бъбреците, черния дроб или цироза на черния дроб,
- Вие страдате от високо кръвно налягане,
- Вие сте в напреднала възраст,
- Вие сте на възраст над 14 години,
- Вие имате тумор на млечната жлеза,
- Неотдавна Ви е извършена чревна анастомоза (изкуствено направена хирургична връзка между началото и края на дебелото черво)

При приемане на metoclopramide моля, да избягвате консумацията на алкохол, приемането на MAO-инхибитори (инхибитори моноамино оксидазата), трициклични антидепресанти и симпатомиметични лекарства.

При проява на екстрапирамидни симптоми лечението трябва да се прекрати незабавно.

Metoclopramide не трябва да се използва за лечение продължително време.

Моля информирайте Вашия лекар ако Вие страдате от хронични заболявания, метаболитни смущения, свръхчувствителност към лекарства, както и за други лекарства, които приемате в момента, дори и за тези които сте си закупили без рецепта от аптеката. Моля информирайте Вашия лекар също така и за всички заболявания, състояния и лекарства прекарани и/или вземани наскоро.

### Бременност



Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако Вие сте бременна или планирате бременност.

Няма данни за употреба на metoclopramide при бременни. Не се препоръчва употребата при бременни, и особено през първите три месеци на бременността, освен в случай след внимателна преценка на риск/полза от страна на лекаря.

#### **Кърмене**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако Вие кърмите.

По време на лечението кърмещи жени трябва да прекъснат кърменето.

#### **Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Degan®/Деган може да предизвика сънливост, умора и замаяност. Това може да намали умствените и/или физически способности и да повлияе на участие в уличното движение и работа с машини, особено в комбинация с алкохол.

#### **Важна информация за някои от помощните вещества:**

Една таблетка Degan®/Деган съдържа 0,1 g лактоза. При стандартна дозировка три пъти дневно пациентите приемат 0,3 g лактоза дневно. Това количество е неподходящо при пациенти с лактазна недостатъчност, с галактоземия и синдром на глюкозоно/галактазна малабсорбция.

Degan®/Деган съдържа натриев нишестен гликолат, който не е подходящ при пациенти на натриева диета. Максималната дневна доза не трябва да надвишава 200 mg натрий.

#### **Взаимодействия с други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт какви лекарства вземате в момента или сте вземали наскоро, дори и за тези които Вие сте си закупили без рецепта от аптеката.

- Едновременното приемане потенцира седативно действие на алкохол, седативни лекарства, хипнотици, наркотици или транквилизатори.
- Degan®/Деган не се дава на пациенти, които приемат инхибитори на моноаминооксидазата.
- При пациенти диабетици е необходимо да се коригира дозата на пероралните антидиабетици или инсулина.
- Degan®/Деган може също да взаимодейства и с други лекарства като:

салицилати (аспирин), парацетамол, опиати, дигоксин, литий, циметидин, тетрациклини, мексилетин, деконгестантни продукти за лечение на хрема, антиасматични лекарства, антидепресанти, антиепилептици, антипаркинсонови лекарства, лекарства за лечение на шизофрения, антимукаринови продукти, използвани при абдоминални спазми, менструални болки или напикаване (като хиосцин и пропантелин).

Трябва да се помни, че изброените възможни взаимодействия могат да се отнасят и за лекарства вземани в миналото, а също така и за тези, които може да се наложи да бъдат вземани в бъдеще.

### **3. Как трябва да се приема Degan®/Деган**

Вашият лекар ще определи дозировката и продължителността на лечението с Degan®/Деган. Представената информация се ползва в случай, че Вашият лекар не е предписал друго. Не променяйте или прекъсвайте лечението по своя инициатива.

Обичайната перорална дозировка е 10 mg Degan три пъти дневно, 30 минути преди



хранене.

Дозировката при юноши трябва да се намали както следва:

15 - 18 години

5 mg три пъти дневно (телесно тегло: 30 – 59 kg)  
или 10 mg три пъти дневно (телесно тегло над 60 kg)

Дневната доза не трябва да надвишава 0,5 mg/kg тегло.

#### **Дозировка при пациенти с увреждане на функцията на бъбреците**

Препоръчва се дозата на Degan®/Деган да се намали наполовина при пациенти с увредена функция на бъбреците, при които креатининовия клирънс е под 0,66 ml/sec (40 ml/min).

#### **Ако сте взели повече Degan®/Деган отколкото е необходимо**

Информирайте Вашия лекар незабвно, ако сте погълнали по-голяма доза от предписаната Ви.

Симптомите на предозиране се проявяват като сънливост, слаба ориентация, гърчове и екстрапирамидни реакции – предимно неволеви движения.

Ако пациентът наскоро е взел свръхдоза от Degan®/Деган и е в съзнание, трябва да се предизвика повръщане и да се направи консултация с лекар.

#### **Ако сте пропуснали да вземете Degan®/Деган**

Ако Ви сте пропуснали да вземете лекарството навреме, вземете следващата доза съгласно предписанието на Вашия лекар. Не взимайте двойна доза.

#### **4. Възможни нежелани лекарствени реакции**

Подобно на всички лекарства, Degan®/Деган може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

Наблюдаваните нежелани лекарствени реакции зависят от прилаганата доза и продължителността на лечение.

- Умора, сънливост и възбуда се наблюдават при 10% от пациентите.
- Обърканост, главоболие, отпускане, тремор и депресия, могат да се проявят стомашно-чревни смущения (гадене, повръщане, диария, запек, сухота в устата).
- Екстрапирамидни реакции се срещат рядко (0,2%) и в случай, че те са тежки приемането на Degan®/Деган трябва да се преустанови.
- Възможни са поява на симптоми на паркинсонизъм или симптоми на тардивна дискинезия, особено при прилагане на по-големи дози или при пациенти в напреднала възраст.
- Рядко се проявяват мания, делириум, безсъние, малигнен невролептичен синдром и астения.
- Възможна е поява на хипотензия или хипертензия, както и хипотензина или хипертензивна кризи. Съобщени са случаи на аритмия (пълна AV блокада, брадикардия, сърцебиене и суправентрикуларна аритмия).
- Възможни са кожни реакции на свръхчувствителност, анафилаксия, уртикария и макулопапуларни обриви.
- Метоклопрамид стимулира отделянето на пролактин и може да причини напрежение в гърдите, гинекомастия, галактороея, увреждане в либидото и болезнена полова възбуда.



- Съобщени са случаи на преходно покачване на концентрациите на алдостерон в плазмата, полакиурия и напикаване.
- Съобщени са случаи на промени в кръвната картина (агранулоцитоза, левкопения, неутропения и метхемоглобинемия).

В случай, че при приемане на лекарството се проявят по-долу описани нежелани лекарствени реакции, приемането на Degan®/Деган трябва незабавно да се преустанови и Вие трябва да информирате Вашия лекар или да потърсите незабавно помощ от най-близката болница:

- Подуване на ръцете, на глезените на краката, на устата и гърлото, които могат да причинят затруднение при гълтане или дишането.
- Кожни обриви, уртикария
- Замаяност
- Загуба на съзнание
- Спазъм на мускулите, ригидност на мускулите, неконтролирани движения на врата, лицето, езика проблеми в говора.
- Неравномерно учестяване или забавяне на пулса на сърцето
- Неочаквано покачване на температурата на тялото

Тези нежелани лекарствени реакции са много сериозни и налагат предприемането на спешна и неотложна помощ. Тези нежелани лекарствени реакции са много редки.

Моля, информирате Вашия лекар или да потърсите незабавно помощ от най-близката болница ако установите следното:

- Умора, сънливост, възбуда, раздразнителност, безсъние, главоболие, обърканост
- Депресия
- Стомашно-чревни смущения
- Напрежение в гърдите

Моля, информирате Вашия лекар или фармацевт в случай, че наблюдавате други нежелани лекарствени реакции, неописани в тази листовка.

## **5. Съхранение**

**Да се съхранява на място, недостъпно за деца !**

Да се съхранява при температура под 25° C, на защитено от действието на пряка светлина място.

Да се съхранява в оригиналната картонена опаковка.

Да не се употребява след изтичане на срока на годност, отпечатан върху опаковката.

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Дата на редакция на текста: Януари 2004 г.

