



Metoclopramide nasal spray 10 mg/dose & 20 mg/dose ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα

Μετοκλοπραμίδη (σε μορφή υδροχλωρικής μετοκλοπραμιδίου)

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο:

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το ιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Veriligo και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Veriligo
3. Πώς να πάρετε το Veriligo
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Veriligo
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ VERILIGO ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Veriligo είναι ένα αντι-εμετικό. Περιέχει ένα φάρμακο που ονομάζεται «μετοκλοπραμίδη». Δρα σε μια περιοχή του εγκέφαλου σας που αποτρέπει την τάση για εμετό (ναυτία) ή τον εμετό.

Το Veriligo χρησιμοποιείται σε ενήλικες:

- για την πρόληψη της καθυστερημένης ναυτίας και του εμέτου που μπορεί να εμφανιστούν μετά από χημειοθεραπεία
- για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου που προκαλούνται από ακτινοθεραπεία
- για την αντιμετώπιση της ναυτίας και του εμέτου, συμπεριλαμβανομένων της ναυτίας και του εμέτου που μπορεί να εμφανιστούν με ημικρανία. Η μετοκλοπραμίδη μπορεί να ληφθεί μαζί με από του στόματος αναλγητικά σε περίπτωση ημικρανίας ώστε να βοηθήσει τα αναλγητικά να γίνουν πιο αποτελεσματικά.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το Veriligo ενδείκνυται σε παιδιά (1-18 ετών) μόνο εάν δεν είναι δραστήσιες ή δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν άλλες θεραπείες για την πρόληψη της καθυστερημένης ναυτίας και του εμέτου που μπορεί να εμφανιστούν μετά από χημειοθεραπεία.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ VERILIGO

Μην πάρετε το Veriligo:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη μετοκλοπραμίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε αιμορραγία, απόφραξη ή ρήξη στο στομάχι ή στο έντερό σας
- εάν έχετε ή μπορεί να έχετε ένα σπάνιο όγκο των επινεφριδίων, που βρίσκονται κοντά στον νεφρό (φαιοχρωμοκύττωμα)
- εάν είχατε ποτέ ακούσιους μϊκούς σπασμούς (βραδυκινισία) όταν λάβατε θεραπεία με ένα φάρμακο
- εάν έχετε επιληψία
- εάν έχετε νόσο Πάρκινσον
- εάν παίρνετε λεβοντόπα (ένα φάρμακο για τη νόσο Πάρκινσον) ή ντοπαμινεργικούς αγωνιστές (βλ. παρακάτω «Άλλα φάρμακα και Veriligo»)
- εάν είχατε ποτέ μη φυσιολογικά επίπεδα χρωστικών του αίματος

(μθαιμοσφαιριναϊμία) ή ανεπάρκεια NADH κυτοχρώματος-b5
Μην δίνετε το Veriligo σε παιδιά ηλικίας μικρότερης του 1 έτους (βλ. παρακάτω «Παιδιά και έφηβοι»).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

Απευθυνθείτε στο ιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού πάρετε το Veriligo εάν:

- έχετε ιστορικό μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού (παράταση του διαστήματος QT) ή οποιοδήποτε άλλο καρδιολογικό πρόβλημα
- έχετε προβλήματα με τα επίπεδα των αλάτων στο αίμα σας, π.χ. κάλιο, νάτριο και μαγνήσιο
- χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί η καρδιά σας
- έχετε οποιοδήποτε νευρολογικό (εγκεφαλικό) πρόβλημα
- έχετε ηπιατικά ή νεφρικά προβλήματα. Η δόση μπορεί να μειωθεί (βλ. παράγραφο 3).

Ο ιατρός σας ενδέχεται να πραγματοποιήσει εξετάσεις αίματος για να ελέγξει τα επίπεδα της χρωστικής του αίματος. Σε περιπτώσεις μη φυσιολογικών επιπέδων (μθαιμοσφαιριναϊμία), η θεραπεία πρέπει να διακοπεί αμέσως και μόνιμα.

Παιδιά και έφηβοι

Μη ελεγχόμενες κινήσεις (εξωπυραμιδικές διαταραχές) μπορεί να εμφανιστούν σε παιδιά και νεαρούς ενήλικες. Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω του 1 έτους λόγω του αυξημένου κινδύνου εμφάνισης μη ελεγχόμενων κινήσεων (βλ. παραπάνω «Μην πάρετε το Veriligo»).

Άλλα φάρμακα και Veriligo

Ενημερώστε τον ιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ο λόγος για αυτό είναι διότι ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Veriligo ή το Veriligo μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης άλλων φαρμάκων. Σε αυτά τα φάρμακα συμπεριλαμβάνονται τα εξής:

- λεβοντόπα ή άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της νόσου Πάρκινσον (βλ. παραπάνω «Μην πάρετε το Veriligo»)
 - αντιχολινεργικά (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση κράμπας ή σπασμών του στομάχου)
 - παράγωγα της μορφίνης (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του σοβαρού πόνου)
 - κατασταλτικά φάρμακα
 - οποιοδήποτε φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση προβλημάτων στην ψυχική υγεία
 - διγοξίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας)
 - κυκλοσπορίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ορισμένων προβλημάτων με το ανοσοποιητικό σύστημα)
 - μιβακούριο και σουξεμεθόνιο (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη χαλάρωση των μυών)
 - φλουοξετίνη και παροξετίνη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης)
- Το Veriligo με οινόπνευμα
Δεν θα πρέπει να καταναλώνεται οινόπνευμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με μετοκλοπραμίδη, επειδή αυτό αυξάνει την κατασταλτική δράση του Veriligo.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είσθε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του ιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Εάν είναι απαραίτητο, το Veriligo μπορεί να ληφθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ο ιατρός σας θα αποφασίσει εάν πρέπει να σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο ή όχι.

Το Veriligo δεν συνιστάται εάν θηλάζετε, επειδή η μετοκλοπραμίδη περνά στο μητρικό γάλα και μπορεί να επηρεάσει το μωρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Μπορεί να αισθανθείτε υπνηλία, ζάλη ή να έχετε μη ελεγχόμενα τινάγματα, σπασμωδικές κινήσεις ή τρέμουλο και ασυνήθιστο μυϊκό τόνο που προκαλεί στρέβλωση του σώματος μετά τη λήψη του Veriligo. Αυτό μπορεί να επηρεάσει την όρασή σας και επίσης την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ VERILIGO

VERILIGO 10 mg/dose

1 ψεκασμός των 10 mg σε κάθε ρουθούνι, 2-3 φορές την ημέρα

(20 - 60 mg). Η χορήγηση πρέπει να γίνεται πριν από το φαγητό.

VERILIGO 20 mg/dose

1 ψεκασμός των 20 mg σε ένα μόνο ρουθούνι, 2-3 φορές την ημέρα (40 - 60 mg).

Η δοσολογία μπορεί να αυξηθεί μόνο μετά από ιατρική συμβουλή.

Οδηγίες για τη χρήση

Όταν χρησιμοποιείτε το φιαλίδιο με την αντλία ψεκασμού για πρώτη φορά ψεκάστε 5 φορές στο κενό, ασκείστε πίεση στην παρυφή της αντλίας και κρατήστε κάθετα το φιαλίδιο. Καθάρσιτε την περιοχική της ρινικής κοιλότητας. Ενώ είστε με το κεφάλι σε όρθια θέση, εισάγετε απαλά την αντλία ψεκασμού σε κάθε ρουθούνι και ψεκάστε, κρατώντας το φιαλίδιο σε κάθετη θέση. Κατά τη χορήγηση του φαρμάκου, ο ασθενής δεν πρέπει να εισπνεύσει.

Ηλικιωμένα άτομα

Η δόση μπορεί να χρειαστεί να μειωθεί ανάλογα με την παρουσία νεφρικών προβλημάτων, ηπατικών προβλημάτων και με τη γενική κατάσταση της υγείας.

Ενήλικες με νεφρικά προβλήματα

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε νεφρικά προβλήματα. Η δόση θα πρέπει να μειώνεται εάν έχετε μέτρια ή σοβαρά νεφρικά προβλήματα.

Ενήλικες με ηπατικά προβλήματα

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε ηπατικά προβλήματα. Η δόση θα πρέπει να μειώνεται εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα.

Παιδιά και έφηβοι

Η μετοκλοπραμίδη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας μικρότερης του 1 έτους (βλ. παράγραφο 2).

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Veriligo από την κανονική

Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Μπορεί να παρουσιάσετε μη ελεγχόμενες κινήσεις (εξωπυραμιδικές διαταραχές), να αισθάνεστε υπνηλία, να έχετε κάποιες διαταραχές της συνείδησης, να είστε σε σύγχυση, να έχετε ψευδαισθήσεις και καρδιολογικά προβλήματα. Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει θεραπεία για αυτά τα σημεία, εάν είναι απαραίτητα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Veriligo

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Για όλα τα σκευάσματα

Διακόψτε τη θεραπεία και απευθυνθείτε αμέσως στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας εάν εμφανίσετε ένα από τα παρακάτω σημεία ενόσω παίρνετε αυτό το φάρμακο:

- μη ελεγχόμενες κινήσεις (συντά στο κεφάλι ή τον αυχένα). Αυτές μπορεί να εμφανιστούν σε παιδιά ή νεαρούς ενήλικες, ιδίως όταν χρησιμοποιούνται υψηλές δόσεις. Αυτά τα σημεία εμφανίζονται συνήθως στην αρχή της θεραπείας και μπορεί να εμφανιστούν ακόμη και μετά από μία μεμονωμένη χορήγηση. Αυτές οι κινήσεις θα σταματήσουν όταν αντιμετωπιστούν κατάλληλα.

- υψηλός πυρετός, υψηλή αρτηριακή πίεση, σπασμοί, εφίδρωση, παραγωγή σιέλου. Αυτά αποτελούν ενδεχομένως σημεία μιας κατάστασης που ονομάζεται νευροληπτική κακόηθες σύνδρομο.

- Κνισμός ή δερματικά εξανθήματα, οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλη ή στον λαιμό, δυσκολία στην αναπνοή. Αυτά αποτελούν ενδεχομένως σημεία μιας αλλεργικής αντίδρασης, η οποία μπορεί να είναι σοβαρή.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

• αίσθημα υπνηλίας.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

• κατάθλιψη

• μη ελεγχόμενες κινήσεις, π.χ. σπασμοί, τρέμουλο, συστροφικές κινήσεις ή σύσπασση μυών (δυσκαμψία, ακαμψία)

• συμπτώματα παρόμοια με εκείνα της νόσου Πάρκινσον

(ακαμψία, τρόμος)

• αίσθημα ανσυχίας

• μείωση της αρτηριακής πίεσης (ιδίως με ενδοφλέβια χορήγηση)

• αίσθημα αδυναμίας.

• αυξημένα επίπεδα μιας ορμόνης που ονομάζεται προλακτίνη στο αίμα, που μπορεί να προκαλέσουν: παραγωγή γάλακτος σε άνδρες

και σε γυναίκες που δεν θηλάζουν

• ακανόνιστες περιόδους

• ψευδοσθήσεις

• μειωμένο επίπεδο συνείδησης

• αργό καρδιακό κύττο (ιδίως με ενδοφλέβια χορήγηση)

• αλλεργία

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

• συγκυτική κατάσταση

• σπασμοί (ιδίως σε ασθενείς με επιληψία).

Μη γνωστές (η συχνότητά δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

• μη φυσιολογικά επίπεδα χρωστικών του αίματος: που μπορεί να προκαλέσουν αλλαγή της απόχρωσης του δέρματος: σε

• μη φυσιολογική ανάπτυξη των μαστών (γυναικομαστία)

• ακούσιος μυϊκοί σπασμοί έπειτα από παρατεταμένη χρήση, κυρίως σε ηλικιωμένους ασθενείς

• υψηλός πυρετός, υψηλή αρτηριακή πίεση, σπασμοί, εφίδρωση, παραγωγή σιέλου. Αυτά αποτελούν ενδεχομένως σημεία μιας κατάστασης που ονομάζεται νευροληπτικό κακόηθες σύνδρομο

• μεταβολές του καρδιακού ρυθμού, που μπορούν να εντοπιστούν με ΗΚΓ εξέταση

• καρδιακή ανακοπή (ιδίως όταν χρησιμοποιείται το ενέσιμο)

• καταπληξία (σοβαρή μείωση της καρδιακής πίεσης)

(ιδίως όταν χρησιμοποιείται το ενέσιμο)

• λιποθυμία (ιδίως με ενδοφλέβια χορήγηση)

• αλλεργική αντίδραση η οποία μπορεί να είναι σοβαρή

(ιδίως με ενδοφλέβια χορήγηση)

• πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 2132040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ VERILIGO

Το φάρμακο πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (<25°C), προστατευμένο από το φως και μακριά από τα παιδιά.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τί περιέχει το Veriligo

• Η δραστική ουσία είναι η μετοκλοπραμίδη (σε μορφή υδροχλωρικής μετοκλοπραμιδης). Κάθε δόση του ρινικού εκνεφώματος περιέχει 10 mg ή 20mg μετοκλοπραμίδη.

• Τα άλλα συστατικά είναι acetic acid glacial, sorbitol liquid 70%, sodium chloride, benzyl alcohol, sodium acetate anhydrous, water purified.

Εμφάνιση του Veriligo και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το προϊόν συσκευάζεται σε γυάλινο φιαλίδιο, ονομαστικού όγκου μεγαλύτερου από τον ωφέλιμο και περιέχει 6 ml ρινικού εκνεφώματος. Το φιαλίδιο είναι εφοδιασμένο με αντλία ψεκασμού. Εξωτερικά το φιαλίδιο επικολλάται ετικέτα με τα στοιχεία παρτίδας και ημερομηνία λήξεως. Το φιαλίδιο με την αντλία ψεκασμού και το φύλλο οδηγιών για τον ασθενή μπαίνουν σε κουτί από χαρτόνι.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

Verisfield®

VERISFIELD (UK) LTD.

41 Chalfont street, London, NW1 1JD, United Kingdom

Υποκατάστημα Ελλάδας:

Βύρωνος 8, 152 31 Χαλάνδρι Αττικής.

T 210 7475196 | F 210 7475197

E info@verisfield.gr | www.verisfield.gr

Παραγωγή

RAFARM A.E.B.E.,

Κορίνθου 12, Ν.Ψυχικό 154 51 Αθήνα, Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον 11/2014.