

I FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për pacientin

PRULAN

Tableta – 10 mg Tretësirë për injeksion – 10 mg / 2 ml (Metoklopramid klorhidrat)

Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.

- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore përkeqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Në këtë fletëudhëzues:

1. Çfarë është Prulan dhe përse përdoret
2. Përpara se të merrni Prulan
3. Si ta merrni Prulan
4. Efekte anësore të mundshme
5. Si ta ruani Prulan
6. Informacion i mëtejshëm

1. ÇFARË ËSHTË PRULAN DHE PËRSE PËRDORET

Prulan përmban lëndën aktive metoklopramid klorhidrat, i cili është një antiemetik. Ai vepron në një pjesë të trurit duke parandaluar ndjesinë e të përzierit (nauze) dhe të vjellat.

Tabletat 10 mg

Të rriturit

Prulan përdoret tek të rriturit:

- për të parandaluar të përzierat dhe të vjellat e vonuara që mund të ndodhin pas kemoterapisë
- për të parandaluar të përzierat dhe të vjellat e shkaktuara nga radioterapia
- për të trajtuar të përzierat dhe të vjellat, përfshirë të përzierat dhe të vjellat që shoqërojnë migrenën.

Metoklopramidi mund të merret me analgjezikë oralë në rast migrene, që të ndihmojë analgjezikët të funksionojnë në mënyrë më efektive.

Fëmijët

Prulan ndikohet tek fëmijët (mosha 1-18 vjeç) nëse trajtimet e tjera nuk kanë dhënë rezultate ose nuk mund të përdoren në parandalimin e të përzierave dhe të vjellave të vonuara që mund të ndodhin pas kemoterapisë.

Tretësira për injeksion 10 mg / 2 ml

Të rriturit

Prulan përdoret tek të rriturit:

- për të parandaluar të përzierat dhe të vjellat që mund të ndodhin pas ndërhyrjeve kirurgjikale
- për të trajtuar të përzierat dhe të vjellat përfshirë të përzierat dhe të vjellat që shoqërojnë migrenën
- për të parandaluar të përzierat dhe të vjellat e shkaktuara nga radioterapia.

Fëmijët

Prulan përdoret tek fëmijët (mosha 1-18 vjeç) vetëm nëse trajtimet e tjera nuk kanë dhënë rezultat ose nuk mund të përdoren:

- për të parandaluar të përzierat dhe të vjellat e vonuara që mund të ndodhin pas kemoterapisë
- për të trajtuar të përzierat dhe të vjellat që kanë ndodhur pas ndërhyrjeve kirurgjikale.

2. PËRPARA SE TË MERRNI PRULAN

Mos merrni Prulan në qoftë se:

- keni mbindjeshmëri ndaj metoklopramidit apo përbërësve të tjerë të këtij bari (të renditur në pikën 6);
- keni hemorragji, obstruksion apo perforim në stomak ose zorrë;
- keni ose mund të keni një tumor të rrallë të gjendrës mbiveshkore (feokromocitomë);
- keni patur ndonjëherë spazma muskulare të pavullnetshme (diskinezi tardive), kur jeni trajtuar me ndonjë bar;
- vuani nga epilepsia;
- vuani nga sëmundja e Parkinsonit;
- merrni levodopa (bar që përdoret për trajtimin e sëmundjes së Parkinsonit) apo agonistë dopaminergjikë (shiko më poshtë "Marrrja e barnave të tjera");
- keni patur ndonjëherë nivel jonormal të pigmentit të gjakut (methemoglobinemi) apo mungesë të NADH - citokrom b5;
- nuk kanë kaluar më shumë se 3 - 4 ditë pas kirurgjisë gastro-intestinale.

Mos e jepni Prulan tek fëmijët nën 1 vjeç (shiko më poshtë "Fëmijët dhe adoleshentët").

Tregoni kujdes të veçantë me Prulan

Këshillohuni me mjekun, farmacistin apo infermierin tuaj para se të merrni Prulan nëse:

- keni histori rrahesh jonormale të zemrës (zgjatje të intervalit QT), apo ndonjë problem tjetër të zemrës;
- keni probleme me nivelin e kripërave në gjak, të tilla si kaliumi, natriumi dhe magnezi;
- përdorni bama të tjera të njohura për ndikimin në mënyrën e rrahjes së zemrës;
- keni probleme neurologjike (të trurit);

- keni hipertension, përderisa ekzistojnë të dhëna të kufizuara që bari mund të rrisë qarkullimin e katekolaminave tek këta pacientë;
- keni atopi (përfshirë astmën), apo porfiri;
- keni probleme me mëlcinë ose veshkat. Doza mund të reduktohet (shih pikën 3).

Mjeku mund t'ju kryejë analiza të gjakut për të kontrolluar nivelet e pigmentit të gjakut. Në rast nivelesh anormale (methemoglobinemi), trajtimi duhet të ndërpritet menjëherë dhe përgjithmonë.

Për tabletat Prulan 10 mg, duhet të prisni të kalojnë të paktën 6 orë nga marrrja e njërës dozë metoklopramidi tek tjetra, madje edhe në rastë të vjellash dhe refuzimi të dozës, në mënyrë që të shmanget mbidozimi.

Mos e tejkaloni periudhën 3-mujore të trajtimit sepse ekziston risku për spazma muskulore të pavullnetshme.

Fëmijët dhe adoleshentët

Tek fëmijët dhe të rinjtë mund të shfaqen lëvizje të pakontrollueshme (çrregullime ekstrapiramidale). Ky bar nuk duhet të përdoret tek fëmijët nën moshën 1 vjeç për shkak të riskut të shtuar për lëvizje të pakontrollueshme (shih më lart "Mos merrni Prulan në qoftë se").

Marrrja e barnave të tjera

Tregojini mjekut, farmacistit apo infermierit tuaj nëse jeni duke marrë, keni marrë kohët e fundit ose mund të merrni ndonjë bar tjetër përfshirë barnat të cilat merren pa recetë. Kjo, sepse disa bama mund të ndikojnë në mënyrën e veprimit të Prulan ose Prulan mund të ndikojë në mënyrën e veprimit të barnave të tjera. Këto bama përfshijnë si në vijim:

- levodopa ose bama të tjera që përdoren në trajtimin e sëmundjes së Parkinsonit (shikoni më sipër "Mos merrni Prulan në qoftë se")
- antikolinergjikë (barna që përdoren për lehtësimin e krampeve të stomakut ose spazmave)
- derivate të morfinës (barna që përdoren për trajtimin e dhimbjeve të forta)
- bama sedativë
- barna që përdoren për trajtimin e problemeve të shëndetit mendor
- digoksinë (bar që përdoret për trajtimin e insuficiencës kardiake)
- cikloporinë (bar që përdoret për trajtimin e disa problemeve me sistemin imunitar)
- mivakurium dhe suksametonium (barna që përdoren për relaksimin e muskujve)
- fluoksetinë dhe paroksetinë (barna që përdoren për trajtimin e depresionit)
- anestetikë lokalë (prilokainë): metoklopramidi parashikohet të rrisë riskun e methemoglobinemisë kur jepet me anestetikë për përdorim topik, lokalë (prilokainë)
- atovakuon: metoklopramidi redukon përqëndrimin plazmatik të atovakuonit
- dopaminergjikë: metoklopramidi antagonizon efektet hipoprolaktinemike të bromokriptinës dhe kabergolinës; metoklopramidi antagonizon efektin antiparkinsonik të pergolidit; metoklopramidi antagonizon efektin e ropinirolit dhe rotigotinës.

Prulan dhe alkooli

Alkooli nuk duhet të konsumohet gjatë trajtimit me metoklopramid sepse rrit efektin qetësues të Prulan.

Shtatzënia dhe ushqyerja me gj

Shtatzënia

Në qoftë se jeni shtatzënë, dyshoni se jeni shtatzënë ose po planifikoni të mbeteni shtatzënë, kërkoni këshillën e mjekut ose farmacistit tuaj para se t'ju jepet ky bar. Nëse është e nevojshme, Prulan mund të merret gjatë shtatzënisë. Mjeku juaj do të vendosë nëse duhet të jepet ky bar apo jo.

Ushqimi me gj

Prulan nuk rekomandohet gjatë ushqyerjes me gj sepse metoklopramidi kalon në qumështin e gjirit dhe mund të ndikojë fëmijën tuaj.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive

Mund të ndiheni të përgjumur, me marrje mendsh ose të keni kontraktime të pakontrollueshme, lëvizje të papritura ose të shtrembëruara dhe tonus të pazakontë muskujsh, duke shkaktuar shtrembërim të trupit pas marrjes së Prulan. Kjo mund të prejë shikimin tuaj si dhe gjithashtu mund të ndikojë në aftësinë për të drejtuar automjete dhe për të përdorur makineri.

Informacione të rëndësishme mbi disa nga lëndët ndihmëse të Prulan

Tabletat Prulan përmbajnë laktozë. Nëse ju është thënë nga mjeku juaj që keni intolerancë nga disa sheqema, kontaktoni mjekun tuaj përpara se të merrni këtë bar. Prulan tretësirë për injeksion përmban më pak se 1 mmol natriumi (23 mg) në 2 ml tretësirë, që do të thotë se praktikisht nuk përmban natrium.

3. SI TA MERRNI PRULAN

Gjithmonë merreni Prulan sipas këshillës së mjekut. Në qoftë se nuk jeni i sigurt, kontaktoni me mjekun ose farmacistin tuaj. Dozat e zakonshme përshkruhen më poshtë:

Tabletat 10 mg

Të gjitha indikimet (të rriturit)

Doza e rekomanduar në një marrje është 10 mg, e përsëritur deri në 3 herë në ditë. Doza maksimale ditore e rekomanduar është 30 mg ose 0.5 mg/kg peshë trupore. Zgjatja maksimale e rekomanduar e trajtimit është 5 ditë.

Në parandalimin e të përzierave dhe të vjellave të vonuara që mund të ndodhin pas kemoterapisë (fëmijët me moshë 1-18 vjeç)
Doza e rekomanduar është 0.1 deri në 0.15 mg/kg peshë trupore, e përsëritur deri në 3 herë në ditë, e marrë nga goja (rugë orale). Doza maksimale në 24 orë është 0.5 mg/kg peshë trupore.

Tableta e dozimit

Mosha	Pesha trupore	Doza	Shpeshtësia
1-3 vjeç	10-14 kg	1 mg	Deri në 3 herë në ditë
3-5 vjeç	15-19 kg	2 mg	Deri në 3 herë në ditë
5-9 vjeç	20-29 kg	2.5 mg	Deri në 3 herë në ditë
9-18 vjeç	30-60 kg	5 mg	Deri në 3 herë në ditë
15-18 vjeç	Mbi 60 kg	10 mg	Deri në 3 herë në ditë

Nuk duhet ta merrni këtë bar për më shumë se 5 ditë për parandalimin e të përzierave dhe të vjellave të vonuara që mund të ndodhin pas kemoterapisë. Prulan tabletë nuk është e përshtatshme për përdorim tek fëmijët me peshë më të vogël se 61 kg.

Forma të tjera farmaceutike / doza të tjera mund të jenë më të përshtatshme për administrim.

Tretësira për injeksion 10 mg / 2 ml

Ky bar normalisht do t'ju jepet nga një mjek ose infermier. Bari do t'ju jepet në formën e injeksionit të ngadalhtë në venë (për të paktën 3 minuta) ose në formën e injeksionit në muskul.

Tek të rriturit

Për trajtimin e të përzierave dhe të vjellave përfshirë edhe të përzierat dhe të vjellat që mund të shoqërojnë migrenën si dhe për parandalimin e të përzierave dhe të vjellave të shkaktuara nga radioterapia: doza e rekomanduar në një marrje është 10 mg, e përsëritur deri në 3 herë në ditë. Doza maksimale ditore e rekomanduar është 30 mg ose 0.5 mg/kg peshë trupore.

Për parandalimin e të përzierave dhe të vjellave që mund të ndodhin pas ndërhyrjes kirurgjikale: rekomandohet një dozë e vetme prej 10 mg.

Të gjitha indikimet (fëmijët me moshë 1-18 vjeç)

Doza e rekomanduar është 0.1 deri në 0.15 mg/kg peshë trupore, e përsëritur deri në 3 herë në ditë, e dhënë në formën e injeksionit të ngadalhtë në venë. Doza maksimale në 24 orë është 0.5 mg/kg peshë trupore.

Tableta e dozimit:

Shikoni tabelën e dozimit tek Prulan – Tableta 10 mg (fëmijët me moshë 1-18 vjeç).

Trajtimi nuk duhet të tejkalojë 48 orë për trajtimin e të përzierave dhe të vjellave që kanë ndodhur pas ndërhyrjes kirurgjikale. Trajtimi nuk duhet të tejkalojë 5 ditë për parandalimin e të përzierave dhe të vjellave të vonuara që mund të ndodhin pas kemoterapisë.

Mënyra e administrimit

Duhet të prisni të kalojnë të paktën 6 orë nga marrrja e njërës dozë metoklopra-midi tek tjetra, madje edhe në rastë të vjellash dhe refuzimi të dozës, në mënyrë që të shmanget mbidozimi.

Të moshuarit

Mund të lindë nevoja e reduktimit të dozës në varësi të problemeve me veshkat, me mëlcinë dhe me shëndetin në përgjithësi.

Të rriturit me probleme me veshkat

Flisni me mjekun tuaj nëse keni probleme me veshkat. Doza duhet të reduktohet nëse keni probleme të moderuara ose të rënda me veshkat.

Të rriturit me probleme me mëlcinë

Flisni me mjekun tuaj nëse keni probleme me mëlcinë. Doza duhet të reduktohet nëse keni probleme të rënda me mëlcinë.

Fëmijët dhe adoleshentët

Metoklopramidi nuk duhet të përdoret në fëmijët me moshë më të vogël se 1vjeç (shikoni pikën 2).

Në qoftë se merrni më shumë Prulan

Mos merrni më shumë Prulan se sasia që ju rekomandon mjeku juaj. Kontakti mjekun ose farmacistin tuaj menjëherë. Mund të përjetoni lëvizje të pakontrollueshme (çrregullime ekstrapiramidale), të ndiheni të përgjumur, të keni disa probleme të vetëdijes, të jeni konfuz, të keni haluçinacione dhe probleme të zemrës. Mjeku juaj mund t'ju përshkruajë një trajtim për këto shenja, nëse është e nevojshme.

Në qoftë se harroni të merrni Prulan

Mos merrni një dozë të dyfishtë për të rinjtë dhe sidomos kur përdoren doza të larta; këto shenja zakonisht ndodhin në fillim të trajtimit dhe madje mund të ndodhin edhe pas një administrimi të vetëm; këto lëvizje ndërpritën nëse trajtohen në mënyrën e duhur;

4. EFekte anësore të mundshme

Si të gjitha barnat e tjera, Prulan mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston. Ndërpriteni mjekimin dhe kontakti menjëherë mjekun, farmacistin ose infermierin tuaj nëse përjetoni një nga shenjat e mëposhtme ndërsa merrni këtë bar:

- lëvizje të pakontrollueshme (që përfshijnë shpesh kokën ose qafën); këto mund të ndodhin tek fëmijët ose të rinjtë dhe sidomos kur përdoren doza të larta; këto shenja zakonisht ndodhin në fillim të trajtimit dhe madje mund të ndodhin edhe pas një administrimi të vetëm; këto lëvizje ndërpritën nëse trajtohen në mënyrën e duhur;

- temperaturë e lartë, presion i lartë gjaku, konvulsione, djerstije, prodhim pështyme; këto mund të jenë shenja të një gjendjeje që quhet sindroma neuroleptike malinje;
- kruajtje ose rashe të lëkurës, enjtje e fytyrës, buzëve ose fytit, vështirësi në frymëmarrje; këto mund të jenë shenja të një reaksioni alergjik, i cili mund të jetë i rëndë;

Shumë të shpeshta (mund të preken më shumë se 1 ndër 10 persona)

- përgjumje

Të shpeshta (mund të preken deri në 1 ndër 10 persona)

- depresion
- lëvizje të pakontrollueshme si: tik, dridhje, lëvizje rrotulluese ose kontraktim të muskujve (ngurtësi, rigiditet)
- simptoma të ngjashme me ato të sëmundjes së Parkinsonit (rigiditet, dridhje)
- ndjesi parehatie
- rënie e presionit të gjakut (veçanërisht me rrugë intravenoze)
- diarre
- ndjesi dobësie

Të pazakonta (mund të preken deri në 1 ndër 100 persona)

- nivele të rritura në gjak të një hormoni të quajtur prolaktinë, i cili mund të shkaktojë: prodhim qumështi tek meshkujt dhe tek femrat që nuk ushqejnë me gj
- menstruacione të çrregullta
- çrregullime të shikimit dhe devijim i pavullnetshëm i kokërdhokut të syrit
- haluçinacione
- rënie e nivelit të vetëdijes
- rrahje të ngadalta të zemrës (veçanërisht me rrugë intravenoze)
- alergji

Të rralla (mund të preken deri në 1 ndër 1,000 persona)

- gjendje konfuzioni
- konvulsione (veçanërisht në pacientët me epilepsi)

Të panjohura (shpeshtësia nuk mund të përcaktohet nga të dhënat që disponohen)

- nivel jonormal i pigmentit të gjakut: i cili mund të ndryshojë ngjyrën e lëkurës suaj
- zhvillim jonormal i gjinjve (gjinekomasti)
- spazma muskulare të pavullnetshme pas përdorimit të zgjatur, veçanërisht tek pacientët e moshuar
- temperaturë e lartë, presion i lartë gjaku, konvulsione, djerstije, prodhim pështyme; këto mund të jenë shenja të një gjendjeje të quajtur sindroma neuroleptike malinje
- ndryshime në rrahjet e zemrës, të cilat mund të shfaqen në një test EKG
- arrest kardiak (veçanërisht kur merret me injeksion)
- shok (rënie e theksuar e presionit të zemrës) (veçanërisht kur merret me injeksion)
- të fikët (veçanërisht kur merret me rrugë intravenoze)
- reaksion alergjik i cili mund të jetë i rëndë (veçanërisht kur merret me rrugë intravenoze)
- rritje e papritur e presionit të gjakut tek pacientët me tumor të gjendrave mbiveshkore (feokromocitomë)
- presion shumë i lartë gjaku.

Lajmëroni mjekun, farmacistin ose infermierin tuaj nëse ju shfaqen këto efekte anësore, ose çdo efekt anësor tjetër që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues.

5. SI TA RUANI PRULAN

Mbajeni larg fëmijëve!

Mos e përdorni Prulan pas datës së skadencës e cila është e shënuar në paketim. Ruajeni në temperaturë më të ulët se 25°C! Ruajeni Prulan nga drita dhe nga lagështia!

6. INFORMACION I MËTEJSHËM

Çfarë përmbajnë tabletat Prulan 10 mg

Lënda aktive është metoklopramid klorhidrat.

Një tabletë përmban metoklopramid klorhidrat ekuivalent me 10 mg metoklopramid.

Lëndët ndihmëse janë: laktozë monohidrat, celulozë mikrokristalorë, glikolat natriumi i amidonit, stearat magnezi dhe acid stearik.

Çfarë përmban tretësira për injeksion Prulan 10 mg / 2 ml

Lënda aktive është metoklopramid klorhidrat.

Një ampulë 2 ml përmban 11.8 mg metoklopramid klorhidrat monohidrat ekuivalent me 10 mg metoklopramid.

Lëndët ndihmëse janë: klorur natriumi, citrat natriumi dihidrat, acid citrik monohidrat, ujë për injeksion.

Përmbajtja e paketimit

Tableta: kuti me 30 tableta.

Tretësira për injeksion: kuti me 10 ampula.

Mbajtësi i Autorizimit për Tregtim dhe Prodhuesi:



PROFARMA sh.a.,
Rruga "Skënder Vila",
Tiranë, Shqipëri.
Tel.: +355 4 23 89 602

Ky fletudhëzues u rishikua për herë të fundit në Nëntor 2023.

