

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 përqeqësohet 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:

- Çfarë është Prulan dhe përse përdoret
- Përpara se të merrni Prulan
- Si ta merrni Prulan
- Efekte anësore të mundshme
- Si ta ruani Prulan
- Informacion i mëtejshëm

1. ÇFARË ËSHTË PRULAN DHE PËRSE PËRDORET

Prulan përmban si lëndë aktive metoklopramid klorhidrat, i cili është agjent antiemetik dhe gastroprokinetik. Efektin e tij Prulan e realizon duke vepruar në pjesën e trurit që shkakton ndjesinë e sëmundjes. Prulan gjithashtu stimulon lëvizshmërinë e stomakut dhe të pjesës së sipërme të zorrëve, duke shpejtuar kështu kalimin nëpër zorrë.
Tek të rriturit, metoklopramidi përdoret për parandalimin e të përzierave dhe të vjellave pasoperatore, të përzierave dhe të vjellave të induktuara nga radioterapia dhe të përzierave dhe të vjellave të vonuara (por jo akute) të induktuara nga kimioterapia, si dhe për trajtimin simptomatik të të përzierave dhe të vjellave duke përfshirë edhe ato që shoqërojnë migrenën akute (ku metoklopramidi mund të përdoret edhe për të përmirësuar përthithjen e analgjëzikeve orale).
Tek fëmijët, metoklopramidi përdoret për parandalimin e të përzierave dhe të vjellave të vonuara të induktuara nga kimioterapia, ose për trajtimin e të përzierave dhe të vjellave të stabilizuara pas ndërhyrjeve kirurgjikale, dhe vetëm pasi trajtimet e tjera nuk kanë dhënë rezultate ose nuk mund të përdoren.

2. PËRPARA SE TË MERRNI PRULAN

Mos merrni Prulan në qoftë se:

- keni mbindjeshmëri ndaj metoklopramidit apo përbërësve të tjerë të Prulan;
 - keni obstrukcion, perforim apo hemorragji gastro-intestinale;
 - nuk kanë kaluar më shumë se 3 - 4 ditë pas kirurgjisë gastro-intestinale;
 - jeni me feokromocitomë.
- Metoklopramidi kundërinndikohet tek fëmijët nën 1 vjeç.

Tregoni kujdes të veçantë me Prulan

Këshillohuni me mjekun ose farmacistin tuaj para se të merrni Prulan.
Metoklopramidi mund të ulë aftësinë për të kryer aktivtete që kërkojnë vigjilencë mendore apo koordinim fizik. Metoklopramidi mund të rrisë reagimin ndaj alkoolit, barbiturateve, ose deprimuesve të tjerë të SNQ-së.

Prulan duhet të përdoret me kujdes:

- në pacientët me hipertension, përderisa ekzistojnë të dhëna të kufizuara që bari mund të rrisë qarkullimin e katekolaminave tek këta pacientë;
- në pacientët pediatrikë dhe tek adoleshentët, sepse incidenca e reaksioneve ekstrapiramidale tek këta pacientë është e rritur;
- në pacientët me sëmundje të Parkinsonit, ose me histori depresioni, atopi (përfshirë astmën), apo porfiri;
- në popullatën me rrezik të shtuar, duke përfshirë të moshuarit, pacientët me çrregullim të përqeshmërisë kardiake, mosbalancim të pakorrigjuar të elektrolitëve apo bradikardi, dhe ata që janë duke marrë barna të tjera që dihet se zgjasin intervalin QT.

Marrja e barnave të tjera

Tregojini mjekut ose farmacistit tuaj nëse jeni duke marrë, keni marrë kohët e fundit ose mund të merrni ndonjë bar tjetër, përfshirë barnat të cilat merren pa recetë.

Barnat që mund të ndërveprojnë me metoklopramidin janë:

Anestezikët e përgjithshëm: metoklopramidi rrit efektin e tiopentalit.

Analgjëzikët: metoklopramidi rrit shkallën e përthithjes së aspirinës (efektet heksohen); efektet e metoklopramidit në aktivitetin gastro-intestinal antagonizohen nga analgjëzikët opioidë; metoklopramidi rrit shkallën e përthithjes së paracetamolit.

Antimuskarinikët: efektet e metoklopramidit në aktivitetin gastrointestinal antagonizohen nga antimuskarinikët.

Antipsikotikët: rritet rreziku i efekteve anësore ekstrapiramidale kur metoklopramidi jepet me antipsikotikët.

Atovakuoni: metoklopramidi redukton përqëndrimin plazmatik të atovakuonit.

Ciklosporina: metoklopramidi rrit përqëndrimin plazmatik të ciklosporinës.

Dopaminergjikët: metoklopramidi antagonizon efektet hipoprolaktinike të bromokriptinës dhe kabergolinës; metoklopramidi antagonizon efektin antiparkinsonik të pergolidit; metoklopramidi antagonizon efektin e ropinorolit dhe rotigotinës.

Muskulorelaksantët: metoklopramidi rrit efektet e suksametoniumit.

Shtatzënia dhe ushqimi me gji

Shtatzënia

Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni shtatzënë, dyshoni se jeni shtatzënë ose po planifikoni të mbeten shtatzënë.
Metoklopramidi nuk njihet të jetë i dëmshëm gjatë shtatzënisë. Pyesni mjekun ose farmacistin tuaj para se të përdorni ndonjë bar.

Ushqimi me gji

Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se ushqeni foshnjën me qumësht gjiri. Metoklopramidi ekskretohet në qumështin e gjirit, prandaj nuk duhet të përdoret gjatë ushqimit me gji.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive

Prulan mund të shkaktojë marramendje ose dëmtim të aftësive për të reaguar. Pacientët të cilët janë nën ndikim të barit nuk duhet të drejtojnë automjete apo përdorin makineri.

Informacione të rëndësishme mbi disa nga përbërësit e Prulan

Për tabletën

Prulan përmban laktozë. Nëse ju është thënë nga mjeku juaj që keni intolerancë nga disa sheqerna, kontaktoni mjekun tuaj përpara se të merrni këtë bar.

3. SI TA MERRNI PRULAN

Gjithmonë merrni Prulan sipas këshillës së mjekut. Në qoftë se nuk jeni i sigurt kontaktoni me mjekun ose farmacistin tuaj.

Dozat e zakonshme përshkruhen më poshtë:

Të rriturit dhe adoleshentët

Në të përziera dhe të vjella, nga goja ose me injeksion intramuskul ose me injeksion intravenë-bolus për të paktën 3 minuta, 10 mg (5 mg në të rinjtë 15-19 vjeç, nën 60 kg) deri në 3 herë në ditë.

Fëmijët

Metoklopramid klorhidrat nuk duhet të përdoret tek fëmijët më të vegjël se 1 vjeç dhe tek fëmijët mbi 1 vjeç duhet të përdoret si alternativë e dytë (pasi trajtimet e tjera janë provuar). Fëmijët 5 deri 9 vjeç (20–29 kg) duhet të marrin 2.5 mg, deri në 3 herë në ditë; 9 deri 15 vjeç (mbi 30 kg) duhet të marrin 5 mg, deri në 3 herë në ditë.

Doza ditore e Prulan normalisht nuk duhet të kalojë 500 mikrogram/kg peshë, veçanërisht për fëmijët dhe adoleshentët.

Kohëzgjatja e përdorimit: Për të rriturit dhe fëmijët, Prulan nuk duhet të përdoret më gjatë se 5 ditë.
Përdorimi në dëmtime hepatiche ose renale: Klirensi i përgjithshëm i metoklopramidit reduktohet dukshëm tek pacientët me dëmtim renal dhe gjysmëjeta e eliminimit zgjatet deri në 19 orë.
Grumbullimi i metoklopramidit si pasojë mund të çojë në dëmtim renal me një rrezik të shtuar të efekteve anësore. Rekomandohet reduktimi i dozës të paktën 50% në pacientët me dëmtim renal të moderuar deri në të rëndë.

Në qoftë se keni marrë më shumë Prulan

Mos merrni më shumë Prulan se sasia që ju rekomandon mjeku juaj.
Në përgjithësi, mbidoza e metoklopramidit pritet që të japë efekte që janë zgjatje e efekteve anësore të zakonshme: përgjumje, çorientim dhe reaksione ekstrapiramidale. Efekte të tjera në lidhje me mbidozën e metoklopramidit përfshijnë: ndjenjë ankthi ose lodhje, dhimbje koke, marramendje, të përziera, të vjella, konstipacion, dobësi, hipotension dhe kserostomi.

Trajtimi

Nuk ka asnjë antidot specifik në rast intoksikimi nga metoklopramidi. Simptomat e mbidozimit nga metoklopramidi janë përgjithësisht të vetëkufizuara dhe zakonisht zhduken brenda 24 orëve.

Pas një administrimi akut të barit, stomaku duhet zbrazur menjëherë.

Në qoftë se keni harruar të merrni Prulan

Në qoftë se keni harruar të merrni Prulan, merrni dozën tuaj sa më shpejt që të kujtoheni përveç rastit kur ka ardhur koha që të merrni dozën pasardhëse. Përdorni dozat në kohën e duhur.

4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME

Si të gjitha barnat e tjera, Prulan mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston. Efektet anësore të mundshme janë: efektet ekstrapiramidale (sidomos në fëmijët dhe adoleshentët (15-19 vjeç)), hiperprolaktinemi, ankth, konfuzion, përgjumje, nervozizëm, diarre, depresion, sindrom neuroleptik malinj, rash, prurit, edemë, çrregullime në përqeshmërinë kardiace të raportuara pas administrimeve intravenoze të metoklopramidit, rrallë methemoglobinemi (më e rëndë në deficiencë të glukozë-6-fosfatdehidrogenazës). Lajmëroni mjekun ose farmacistin tuaj nëse ju shfaqen këto efekte anësore, ose qdo 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 dielli dhe nga lagështia!

6. INFORMACION I MËTEJSHËM

Çfarë përmban Prulan – Tableta 10 mg

Lënda vepruese është metoklopramid klorhidrat. Një tabletë përmban metoklopramid klorhidrat ekuivalent me 10 mg metoklopramid. Përbërësit e tjerë janë: laktozë monohidrat, celulozë mikrokristalore, glikolat natriumi i amidonit, stearat magnezi dhe acid stearik.

Çfarë përmban Prulan – Tretësirë për injeksion 10 mg / 2 ml

Lënda vepruese është metoklopramid klorhidrat. Një ampulë 2 ml përmban 11.8 mg metoklopramid klorhidrat monohidrat ekuivalent me 10 mg metoklopramid. Përbërësit e tjerë 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, kuti me 100 ampula (përdorim spitalor).
Shpjegues i ikonave ilustruese për paketim:



Sipas recetës së mjekut.



Përmbajtja.



Forma e tabletës.



Kujdes.



Tretësirë për injeksion.

Mbajtësi i autorizimit për tregtim (MAT) dhe prodhuesi:



PROFARMA Sh.a.
Rruga "Myslym Keta"
Tel.Fax: 00355 4 23 62 800
Tiranë - SHQIPËRI

Ky fletëudhëzues u rishikua për herë të fundit në Prill 2014.

