

**Б. ЛИСТОВКА**

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**  
Антиеметин® 5 mg/5 ml сироп  
Antiemetin® 5 mg/5 ml syrup  
метоклопрамидов хидрохлорид (metoclopramide hydrochloride)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Антиеметин и за какво се използва
2. Преди да приемете Антиеметин
3. Как да приемате Антиеметин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Антиеметин
6. Допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: <u>П-4984, 25.05.09</u>
Одобрено: <u>33 / 11.03.09</u>

## 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АНТИЕМЕТИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Метоклопрамид, който влиза в състава на Антиеметин сироп, нормализира дейността на стомашно-чревния тракт като намалява двигателната активност на хранопровода, повишава тонуса на долния сфинктер на хранопровода, ускорява преминаването на храната през стомаха и червата без да предизвиква диария; повлиява гаденето и повръщането.

Антиеметин сироп се използва за:

- премахване на гаденето и повръщането при заболявания на стомашно-чревния тракт, при провеждане на лечение с противотуморни лекарства.
- облекчаване на болката и дискомфорта при проблеми с храносмилането при заболявания на стомашно-чревния тракт, след хирургични интервенции и други заболявания.
- премахва гаденето и повръщането при пристъпи на мигрена.
- в гастроинтестиналната диагностика - при провеждане на рентгено-контрастни изследвания, както и за подпомагане на дуоденално сондиране.

При възрастни под 20 години и деца Антиеметин сироп може да се използва само при:

- тежко, неподдаващо се на друго лечение повръщане;
- повръщане при лъчетерапия и/или непоносимост към противотуморни лекарства;
- при интубация (необходимост от изкуствено дишане);
- преди провеждане на хирургични операции.

## 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АНТИЕМЕТИН

**Не приемайте Антиеметин сироп**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество метоклопрамид или към някоя от останалите съставки на Антиеметин сироп.
- ако сте имали кръвотечение от стомашно-чревния тракт, перфорация на стомаха или червата, стесняване (стеноза) на пилора, механична чревна непроходимост;
- ако имате феохромоцитом (тумор на надбъбречната жлеза, който предизвиква високо кръвно налягане).



### **Обърнете специално внимание при употребата на Антиеметин сироп ако**

- страдате от болест на Паркинсон;
- имате епилепсия или сте имали гърчове в миналото;
- сте имали депресия в миналото;
- имате високо кръвно налягане или сърдечни проблеми;
- имате сериозно бъбречно или чернодробно заболяване.

### **Прием на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Уведомете лекуващия лекар, ако приемате лекарства, наречени антихолинергични (атропин); обезболяващи средства (опиоидни аналгетици); лекарства, които повлияват нервната система (успокояващи, сънотворни, премахващи напрежението, за лечение на депресия и психични заболявания); някои антибиотици (тетрациклин, ампицилин); ацетилсалицилова киселина, парацетамол; лекарства за лечение на болест на Паркинсон (леводопа).

### **Прием на Антиеметин сироп с храни и напитки**

Не употребявайте алкохол по време на лечението с Антиеметин сироп.

### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Безопасната употребата на това лекарство по време на бременност не е доказана, поради което Антиеметин сироп се прилага при бременни жени само след консултация с лекар.

При необходимост от лечение на кърмещи жени с Антиеметин сироп кърменето трябва да се прекрати.

### **Шофиране и работа с машини**

Не шофирайте по време на лечение с Антиеметин сироп, тъй като лекарството може да предизвика замаяване, виене на свят, промени в настроението и реакциите.

### **Важна информация относно някои от съставките на Антиеметин сироп**

Антиеметин сироп съдържа като помощни вещества:

- глицерол - може да причини главоболие, стомашно дразнене и диария;
- метил парахидроксибензоат и пропил парахидроксибензоат - могат да причинят алергични реакции (възможно е да са от забавен тип);
- сорбитол - ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт;
- оцветител Е110 – може да причини алергични реакции.

## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АНТИЕМЕТИН**

Винаги приемайте Антиеметин сироп точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Сиропът се приема през устата 30 минути преди всяко хранене и вечер преди лягане. Обичайната доза е:

**Възрастни над 20 години:** по 10 ml 3 пъти дневно.

**Деца от 15 до 19 години** (тегло над 60 kg): по 10 ml 3 пъти дневно. При тегло 30–59 kg: по 5 ml 3 пъти дневно.

**Деца от 9 до 15 години** (над 30 kg): по 5 ml 3 пъти дневно.

**Деца от 5 до 9 години** (20-29 kg): по 2,5 ml 3 пъти дневно.

**Деца от 3 до 5 години** (15-19 kg): по 2 ml 2-3 пъти дневно.

**Деца 1 до 3 години** (10-14 kg): по 1 ml 2-3 пъти дневно.

**Продължителност на лечението:** от 4 до 12 седмици.



**При диагностични процедури:** Антиеметин сироп се прилага еднократно 5-10 минути преди провеждане на процедурата. Препоръчват се следните дози:

**Възрастни над 20 години:** по 10-20 ml;

**Деца 15 – 19 години:** по 10 ml;

**9 до 14 години:** по 5 ml;

**5 до 9 години:** по 2,5 ml;

**3 до 5 години:** по 2 ml;

**1 до 3 години:** по 1 ml.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Антиеметин сироп**

Ако сте взели доза, по-голяма от предписаната, посъветвайте се с лекуващия си лекар или се обърнете към най-близкото здравно заведение.

**Ако сте пропуснали да приемете Антиеметин сироп**

В случай, че сте пропуснали една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако е приближило време за следващата доза, вземете я както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Продължете да вземате лекарството, както е предписал лекуващия Ви лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

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

Обикновено Антиеметин сироп не предизвиква нежелани реакции. Понякога, в началото на лечението може да се наблюдава лесна уморяемост, сънливост, главоболие, замаяност, възбудимост, раздразнителност, чувство на страх, безпокойство, диария.

Антиеметин сироп много рядко може да предизвика скованост на мускулите, треперене на главата и крайниците. Такива симптоми могат да се появят по-често при продължително лечение или при възрастни (над 65 години) пациенти. Ако това се случи, прекратете приема на лекарството и се обърнете към лекуващия лекар.

Антиеметин сироп рядко може да доведе до състояние, което се характеризира с висока температура, нарушение на съзнанието, скованост на мускулите, нарушение на сърдечния ритъм, нестабилно кръвно налягане. При поява на такива симптоми прекратете приема на продукта и веднага се обърнете към лекуващия лекар.

Антиеметин сироп може да предизвика повишаване нивото на хормона пролактин в кръвта, което се проявява с нарушение на менструацията и секреция на мляко от млечните жлези при жени, които не са кърмачки или намалена потентност и увеличение на млечните жлези при мъжете.

Други нежелани реакции, които могат да се наблюдават рядко са: депресия, задръжка на урина, някои промени в кръвта (агранулоцитоза, метхемоглобинемия), алергични реакции - сърбеж, обриви, бронхоспазъм, ангионевротичен оток.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

#### **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АНТИЕМЕТИН**

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява под 30<sup>0</sup>С.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Антиеметин сироп след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.



Сиропът може да се използва до 1 месец след отваряне на бутилката.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Антиеметин сироп**

- Активното вещество е метоклопрамидов хидрохлорид 5 mg в 5 ml сироп.
- Другите съставки са: лимонена киселина, монохидрат; пропиленгликол, глицерол, сорбитол, метил парахидроксибензоат, пропилен парахидроксибензоат, течна есенция „Шоколад“, оцветител Сънсет жълто 85 (E 110), пречистена вода.

### **Как изглежда Антиеметин сироп и какво съдържа опаковката**

Бистра, вискозна течност, с розово-жълт цвят, сладникаво-горчив вкус и специфичен мирис на шоколад.

По 120 ml сироп в тъмна стъклена бутилка с алуминиева или полиетиленова капачка или в тъмна бутилка от полиетилентерефталат с полиетиленова капачка, по 1 бутилка, заедно с мерителна чашка/лъжичка и листовка в картонена кутия.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

**СОФАРМА АД**

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

**Дата на последно одобрение на листовката: февруари, 2009.**

