

# Vomistop® Capsules

## Name of the medicinal product Vomistop® soft gelatin capsule

### Qualitative and quantitative composition

Each soft gelatin capsule contains:

Active ingredient

Metoclopramide Hydrochloride 75 mg

Vitamin B6 (Pyridoxine hydrochloride) 40 mg

Inert ingredients

Soy lecithin, vanillin, Soya bean oil, Yellow beeswax

Each capsule shell contains:

Gelatin, glycerol, sorbitol, sodium Ethyl hydroxy benzoate, sodium propyl hydroxy benzoate, Titanium dioxide, Erythrosin powder, Brilliant blue, Iron oxide black powder, purified water.

### Pharmaceutical form

Soft gelatin capsules

### Clinical particulars

#### Therapeutic indications

**Adult population:** In adults metoclopramide remains indicated for prevention of post-operative nausea and vomiting (PONV), radiotherapy-induced nausea and vomiting and delayed that not acute chemotherapy-induced nausea and vomiting, and for symptomatic treatment of nausea and vomiting including that associated with acute migraine (where it may also be used to improve absorption of oral analgesics).

#### Posology and method of administration

##### Route of administration:

Oral.

The dosage recommendations given below should be strictly adhered to if side effects of the dystonic type are to be avoided.

-For adults the maximum dose in 24 hours of metoclopramide is 0.5 mg per kg body weight; in adults, the usual dose of conventional formulations (all routes) is 10 mg up to 3 times daily.

One capsule **Vomistop®** before meals 1-3 times daily or when necessary.

In patients with clinically significant degrees of renal or hepatic impairment, therapy should be at reduced dosage. Metoclopramide is metabolised in the liver and the predominant route of elimination of metoclopramide and its metabolites is via the kidney.

Elderly patients: As for adults. To avoid adverse reactions adhere strictly to dosage recommendations and where prolonged therapy is considered necessary, patients should be regularly reviewed.

#### Isolation, population including adolescents

Use in the paediatric population is not recommended.

#### Contraindications

**Vomistop®** should not be used in patients with pheochromocytoma as it may induce an acute hypertensive response.

**Vomistop®** should not be used in patients suffering from epilepsy, since the frequency and severity of seizures may be increased.

**Vomistop®** should not be used during the first three to four days following operations such as pyloroplasty or gut anastomosis as vigorous muscular contractions may not help healing.

**Vomistop®** should not be administered to patients with gastrointestinal obstruction, perforation or haemorrhage.

**Vomistop®** is contraindicated in patients who have previously shown hypersensitivity to metoclopramide or any of its components.

**Vomistop®** is contraindicated in children less than 18 years.

#### Special warnings and precautions for use

-In order to minimise the risks of neurological and other adverse reactions, metoclopramide is now only licensed for short-term use (up to 5 days). It should no longer be used in chronic conditions such as gastroparesis, dyspepsia and gastric-oesophageal reflux disease, nor as an adjunct in surgical and radiological procedures.

- Given very rare reports of serious cardiovascular reactions associated with metoclopramide, particularly via the intravenous route, special care should be taken in populations likely to be at increased risk, including the elderly, patients with cardiac conduction disturbances, uncorrected electrolyte imbalance or bradycardia, and those taking other drugs known to prolong QT interval.

- Patients who are currently taking regular metoclopramide should have their treatment reviewed at a routine (non-urgent) medical appointment.

Patients who are currently taking regular metoclopramide should have their treatment reviewed at a routine (non-urgent) medical appointment.

If vomiting persists the patient should be reassessed to exclude the possibility of an underlying disorder e.g. cerebral irritation.

Care should be exercised in patients being treated with other centrally acting drugs.

Risk benefit should be carefully considered in patients with significant hepatic or renal impairment (loss of conjugation and increased risk of extrapyramidal effects) or with Parkinson's disease (symptoms may be exacerbated).

The neuroleptic malignant syndrome has been reported with metoclopramide in combination with neuroleptics as well as with metoclopramide monotherapy (see adverse reactions).

**Vomistop®** should be used with care in combination with other serotonergic drugs including SSRIs.

Extrapyramidal disorders may occur, particularly in children and young adults and/or when high doses are used. Increase in the number of registered cases of extrapyramidal symptom in children receiving metoclopramide.

Since extrapyramidal symptoms may occur with both metoclopramide and neuroleptics such as the phenothiazines, particular care should be exercised in the event of these drugs being prescribed concurrently.

Patients receiving this drug for the disorders associated with delayed gastric emptying should be reviewed at an early stage for response to treatment.

Metoclopramide may cause elevation of serum prolactin levels.

Care should be exercised in patients using **Vomistop®** in patients with a history of atopy (including asthma) or porphyria.

#### Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

**Metoclopramide:** The action of Metoclopramide on the gastrointestinal tract is antagonised by anticholinergics and opioid analgesics. The absorption of any concurrently administered oral medication may be modified by the effect of Metoclopramide on gastric motility. Drugs known to be affected in this way include aspirin and paracetamol.

Metoclopramide should be used with care in association with other drugs acting at central dopamine receptors, such as levodopa, bromocriptine and pergolide.

Concomitant use of anticholinergic drugs may inhibit the favourable effects on gastrointestinal motility.

Since metoclopramide influences gastrointestinal motility and absorption, the dosage of other drugs used concomitantly may possibly need adjustment.

Metoclopramide may potentiate the effects of alcohol.

Concomitant use of Metoclopramide with cisapride or sumatriptan may increase plasma levels of either cisapride or sumatriptan.

Since extrapyramidal reactions may occur with Metoclopramide, Phenothiazines and Tetrabenazine should be exercised in the event of co-administration of these drugs.

The effects of certain other drugs with potential central stimulant effects, e.g. monoamine oxidase inhibitors and sympathomimetics, may be modified when prescribed with metoclopramide and their dosage may need to be adjusted accordingly.

The use of Metoclopramide with serotonergic drugs may increase the risk of serotonin syndrome. Metoclopramide may reduce plasma concentrations of abacavir.

**Pyridoxine:** Many drugs may alter the metabolism or bioavailability of pyridoxine, including isoniazid, penicillamine and oral contraceptives, which may increase the requirements for pyridoxine. Pyridoxine hydrochloride may reduce the effect of levodopa, a drug used in the treatment of Parkinson's Disease unless a dopa decarboxylase inhibitor is also given.

#### Dimethicone:

Although no studies have been presented, the concomitant use of this drug and mineral oil (paraffin based laudex) is not recommended since none of these two will diminish the efficacy. Low-dose vitamin may bind to silicone. Absorption of levothyroxine may be impaired if Wind-eze Gel Caps are taken concurrently to treatment for thyroid disorders.

#### Pregnancy and lactation

**Animal tests:** In several mammalian species and clinical experience have not indicated a teratogenic effect of metoclopramide. Data on exposed pregnancies indicate no adverse effects of pyridoxine in therapeutic doses on pregnancy or the health of the foetus or newborn (child), or during lactation.

Nevertheless **Vomistop®** should only be used when there are compelling reasons and is not advised during the first trimester.

During lactation metoclopramide is found in breast milk, therefore it should not be used during lactation.

Effects on ability to drive and use machines

**Vomistop®** may cause drowsiness, dizziness, dyskenesia and dystonias which could affect the vision and also interfere with the ability to drive and operate machinery.

#### Undesirable effects

##### Metoclopramide:

**Blind and lymphatic system disorders:**

Extremely rarely cases of red cell disorders such as methaemoglobinemia, which could be related to NADH cytochrome b5 reductase deficiency particularly in neonates, and sphaemoglobinemia have been reported, particularly at high doses of metoclopramide. If this occurs the drug should be withdrawn. Methaemoglobinemia may be treated using methylene blue.

**Immune system disorders:** Very rarely hypersensitivity, including anaphylaxis/anaphylactoid reactions, have been reported including symptoms such as larger swelling oedema.

**Endocrine disorders:** Raised serum prolactin levels have been observed during metoclopramide therapy; this may result in galactorrhoea, irregular periods and gynaecomastia.

**Psychiatric disorders:** Anxiety, restlessness, confusion, agitation and anxiety have been reported in patients receiving metoclopramide therapy. Depression has been reported extremely rarely.

**Nervous system disorders:** Extrapyramidal symptoms: acute dystonia and dyskinesia, parkinsonian syndrome, adhalia, even following administration of a single dose of the drug, particularly in children and young adults. The incidence of dystonic reactions, particularly in children and young adults, is increased if daily dosages higher than 0.5mg per kg body weight are administered. Dystonic reactions include: spasm of the facial muscles, trismus, rhythmic protrusion of the tongue, a babbling type of speech, spasm of extra-ocular muscles including oculogyric crises, unnatural positioning of the head and shoulders and contraindication. There may be a generalised increase in muscle tone. The majority of reactions occur within 36 hours of starting treatment and the effects usually disappear within 24 hours of withdrawal of the drug. Should treatment of a dystonic reaction be required an anticholinergic anti-parkinsonian drug, or a benzodiazepine may be used.

Tardive dyskinesia, which may be persistent, has been reported as a side effect in elderly patients undergoing long-term therapy with metoclopramide. Prolonged therapy in such patients should be carefully reviewed. The likelihood of the occurrence of this serious effect is increased when neuroleptic agents are used concurrently.

Very rare occurrences of the neuroleptic malignant syndrome have been reported. This syndrome is potentially fatal and comprises hyperpyrexia, altered consciousness, muscle rigidity, autonomic instability and elevated levels of creatine phosphokinase (CPK) and must be treated urgently (recognised treatments include dantrolene and levothyroxine). Metoclopramide should be stopped immediately if this syndrome occurs. Drowsiness, dizziness and tremor may occur.

**Eye disorders:** Visual disturbances have been reported.

**Cardiac disorders:** Very rare reports of abnormalities of cardiac conduction (bradycardia, asystole; heart block, sinus arrest and cardiac arrest) have been reported following intravenous administration.

**Hypertension disorders:** Acute hypertension may occur in patients with pheochromocytoma. Hypertension has also been reported.

**Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:** Dyspnoea may occur.

**Gastrointestinal disorders:** Diarrhoea

**Skin and subcutaneous tissue disorders:** A small number of skin reactions such as rashes, urticaria, pruritus and angioedema have also been reported. General disorders and administration site conditions: Oedema

Pyridoxine: Long term administration of large doses of pyridoxine is associated with the development of severe peripheral neuritis.

**Dimethicone:** Minor adverse effects: nausea and constipation. Rarely hypersensitivity reactions such as rash, pruritis, facial oedema, tongue oedema, respiratory difficulty.

#### Overdose

**Metoclopramide:** In cases of overdose, acute dystonic/extrapyramidal reactions have occurred. Should treatment of a dystonic/extrapyramidal reaction be required, an anticholinergic anti-parkinsonian drug (in adults only) or a benzodiazepine (in adults or children) may be used. Treatment for extrapyramidal disorders is only symptomatic (benzodiazepines in children).

Pyridoxine: at symptoms - None reported.

Dimethicone: In the unlikely event of deliberate or accidental overdose, treat symptoms on appearance. There are no special procedures recommended.

#### Pharmacodynamic properties

**Pharmacodynamic properties:** The action of metoclopramide is closely associated with parasympathetic nervous control of the upper gastro-intestinal tract, where it has the effect of encouraging normal peristaltic action. This provides for a fundamental approach to the control of those conditions where delayed gastro-intestinal motility is a common underlying factor.

Pyridoxine hydrochloride is Vitamin B6. It is converted to pyridoxal phosphate which is the co-enzyme for a variety of metabolic transformations. It is essential for human nutrition. Vitamin B6 helps in treating nausea & vomiting.

Dimethicone is an anti-flatulent. Physiologically silicone is extremely inert, and therefore it will not be pharmacologically active. It acts by changing the surface tension of gas bubbles, causing them to coalesce.

**Pharmacokinetic properties:** Metoclopramide is metabolised in the liver and the predominant route of elimination of metoclopramide and its metabolites is via the kidney.

Pyridoxine hydrochloride is absorbed from the gastrointestinal tract and is converted to the active forms pyridoxal phosphate and pyridoxamine phosphate. It crosses the placental barrier and appears in breast milk. It is excreted in the urine as 4-pyridoxic acid. Dimethicone is not absorbed following oral administration.

#### How Supplied

Carton box containing (AU) Colorless transparent PVC/PVDC 1 strip of 10 soft gelatin capsules + insert leaflet.

**Storage Condition:** Store at temperature not exceeding 25° C, in dry place.

**Keep all medicaments out of reach of children**

Manufactured By Safe Pharma For  
**AMOUN PHARMACEUTICAL CO. S.A.E.**  
El-Obour City, Al Qalyubia, Egypt.

# فوميستوب® كبسولات

## التشكيكية

المواد المفعلة

تحتوي كل كبسولة (جيلاتينية رخوة) على

ميثوكلوبراميد هيدروكلوريد 7٥.٠ مجم

بيريدوكسين هيدروكلوريد ٤٠.٠ مجم

دايميثيكون ٥٠٠ مجم

## المواد الغير هائلة

ليثيسين صويا، فانيليا، زيت الصويا، شمع اصفر، جيلاتين، جليسرول، صوديوم ايثيل هيدروكسي بنزوات، صوديوم بروميد هيدروكسي بنزوات، نيتانوم ديوكسيد، ايرثرسين بودرة، لون ازرق، لون اسود، ماء مقطر.

**ما هو فوميستوب® وما هي استخداماته**

يستخدم فوميستوب® لعلاج بعض الحالات مثل:

تقلع القيء، والغثيان المصاحب للعمليات الجراحية، العلاج الإشعاعي و القيء، والغثيان المصاحب للعلاج الكيميائي ولعلاج الغثيان والقيء، المصاحب للمصاع للضعفي الحاد (ويحسن من امتصاص المسكنات).

**قبل تناول فوميستوب®**

التحذيرات والاحتياطات

• لتقليل الامراض الجانبية وتأثيره على الجهاز العصبي يستخدم ميثوكلوبراميد لفترة علاج قصيرة (حتى ٥ ايام).

ولا يستخدم في الحالات المزمنة مثل شلل الاعضاء، سوء الهضم، ارتجاع المريء، او يضاف الى العمليات الجراحية او الاشعاع.

• يجب اتخاذ احتياطات خاصة، في المرضى كبار السن، مرضى القلب الذين لديهم اضطرابات في نبضات القلب، تغيرات في الاملاح بالدم او بعض في القلب، والذين يتناولون ادوية اخرى معروفة لإبطاء فترة QT برسم القلب.

• يجب الرجوع الى الطبيب عند تكرار تناول ميثوكلوبراميد بانتظام.

• زيادة في عدد بعة الحالات المشجلة اضطراب خارج الهرموني (الحركات اللاإرادية) لدى الأطفال يتلقون ميثوكلوبراميد.

لا تتناول فوميستوب® اذا كنت

• لديك حساسية مائة ميثوكلوبراميد او المكونات الاخرى لـ **فوميستوب®**.

• اذا كان لديك يوم في التدة المثلث كوية.

• سوف يتم اجراء عملية جراحية لك بالاجاز الهضمي في غضون ٢ – ٤ ايام.

• اذا كنت اخبرت طبيبك انك تعاني من انسداد، تضيق او قطع في الجهاز الهضمي.

• اذا كنتي في الشهر الاوّل من الحمل او تكوين يارضاع طفلك.

• اذا كنت تعاني من الصدع.

• لا يتم اعطاء ميثوكلوبراميد للأطفال اقل من ١٨ سنة.

• يجب اتخاذ الحذر عند تناول **فوميستوب®** اذا كنت تعاني من:

• مشاكل حادة في الكلى والكبد.

• تاريخ مرضي لحساسية الصدر او أي انواع اخرى من الحساسية.

• هذيان.

• اذا كنت تعاني من أي من الامراض السابقة يجب ان تخبر طبيبك قبل تناول **فوميستوب®**.

• اذا استمرت القيء رغم تناول **فوميستوب®** يجب ان تخبر طبيبك.

• تناول ادوية اخرى.

يجب ان تخبر طبيبك او الصيدلي اذا كنت تتناول او تناولت حديثاً أي ادوية اخرى شاملاً الادوية التي تتناولها بدون وصفة.

**هذا يجب ان يأخذ اهتمامك اذا كنت تتناول:**

- المسكنات مثل الاسبرين او الباراسيتامول.

- أي ادوية تتدرج تحت مجموعة مضادات التكوين مثل الازتروين، سكولوبلامين او سوكراميتونيم.

- ليفودوبا، برومكريبتين و بروجولد، التي تستخدم لعلاج الشلل الرعاش.

- سيكلوسبورين التي يستخدم تثبيط المناعة.

- أي ادوية لعلاج الامراض العقلية.

- الادوية التي تستخدم للسيطرة على صعوبة الحركة مثل هنتجون كوربا كيتال، تيرابنتازين.

- الادوية التي تستخدم لعلاج الاكتئاب، مثل فلوكتسين او سيتالوبرام، بروكاربازين.

- الادوية التي تستخدم عن طريق الفم وتتأثر جرعاتها مع **فوميستوب®**.

- ايتولاكون لعلاج التهاب المريء.

تناول **فوميستوب®** مع الأطعمة والمشروبات:

يجب عدم تناول الكحوليات عند تناول **فوميستوب®**

**الحمل والرضاعة:**

اذا كنت حاملاً أو تتعربين في العمل أو تحالبين في ان تخبري طبيبك قبل تناول **فوميستوب®**.

لا يوصى بتناول **فوميستوب®** في الشهر الاوّل من الحمل يتم افراز **فوميستوب®** في لبن الام لذلك لا ينصح بالرضاعة الطبيعية أثناء تناول **فوميستوب®**.

الطريقة واستخدامه للسيارات:

اذا كنت تقوم بالقيادة أثناء العلاج باستخدام **فوميستوب®** يجب التأكد انه لا يؤثر عليك قبل القيادة.

قد يجعلك تحس بالدوخة او الدوار وقد يسبب لك مشاكل في الحركة اذا كان له هذا التأثير عليك يجب عدم القيادة أو إشتداد الألام.

**كيف يتم تناول فوميستوب®**

تناول **فوميستوب®** حسب إرشادات الطبيب و يجب الرجوع إلى الطبيب اذا كنت غير متأكد و سوف يحرك الطبيب بالضرورة للتأسيية لك.

**الجرعة**

• يعطى ميثوكلوبراميد في البالغين بجرعة ٢٠ مجم / كجم / اليوم ولكن الجرعة المقترحة في البالغين هي ١٠٠ مجم ٣ مرات في اليوم.

• كبسول من ١ – ٣ مرات يومياً قبل الاكل او عند النوم.

اذا اشارت جرعة واحدة من **فوميستوب®** يجب الاتصال بأقرب طبيب او قسم الطوارئ بأقرب مستشفى في الحال.

اذا كنت تناول جرعة من **فوميستوب®** تناول في الحال الا اذا كان وقت الجرعة التالية قد حان لا تضاعف الجرعة.

#### الأعراض الجانبية:

مثل غثية الادوية قد يسبب ميثوكلوبراميد بعض الاعراض لبعض المرضى ولكن ليس كل المرضى:

اذا لاحظت حدوث:

• قزح الوجه، الطفح او الحلق.

• صعوبة في التنفس أو تضيق بالصدر

توقف عن تناول هذا الدواء و استشر طبيبك في الحال، هذه قد تكون علامة لحدوث حساسية من الدواء.

إذا لاحظت حدوث:

• ارتفاعاً حاداً في الحرارة

• حركة غريبة للسان أو العين

• حركة متكررة بطيئة مثل اهتزاز الراس

توقف عن تناول الدواء وأخبر طبيبك في الحال.

أعراض جانبية أخرى تشمل:

ارتفاع مستويات البرولاكتين هرمون بالدم

أعراض تشمل زيادة أدوار اللين في الرجال وفي السيدات الغير مرضعات. اضطرابات الدورة الشهرية، تضخم الثديين في الرجال، انخفاض الخصلات المنكر، حركات تشنجهية وقلبية، صعوبة في الرؤية.

زيادة أو نقص ضغط الدم، رعشات، دوخة.

تأقار، ناس، إرق، ارتباك، قلق، إسهال، هياج.

تأقار جها، اكتئاب قد يؤثر ميثوكلوبراميد على الدم ويسبب مشاكل في التنفس، صداع، تعب.

قد تتلوث المشائلف، الاظفار، اللانين باللون الازرق.

اذا حدث هذا توقف عن تناول **فوميستوب®** واتصل بطبيبك.

اذا في من الاعراض الجانبية أصبحت شديدة أو لاحظت أي اعراض جانبية غير مسجلة في هذه النشرة برجاء الاتصال بأقرب طبيب او صيدلي.

قد يسبب تناول بيريدوكسين بجرعات كبيرة لفترات طويلة التهاب الاعصاب الحاد.

#### المعدية:

عادة كرون تحتوي على( الومنيوم / بي في سي / بي في دي سي شفاف) واحد شريط يحتوي على ١٠٠ كبسولات + نشرة

داخلية.

طرق التخزين:

يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٢٥ درجة مئوية في مكان جاف.

**تحفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال**

V07-24/1/2021  
P150163.01  
208

تصنيع شركة سيف فارما لصالح  
**شركة أمون للأدوية**  
مدينة العبور، القليوبية، مصر.