

Приложение III

**Изменения към съответните части на кратката характеристика на
продукта и листовката**

Метоклопрамид-съдържащи продукти

Следният текст трябва да бъде включен в КХП към Разрешението за употреба, което да се промени както следва:

Кратка характеристика на продукта

4.1 Терапевтични показания

Парентерален път/i.m.-i.v.

Възрастна популация

{Търговско име} е показан при възрастни за:

- Профилактика на постоперативно гадене и повръщане (post operative nausea and vomiting, PONV)
- Симптоматично лечение на гадене и повръщане, включително гадене и повръщане, предизвикано от остър мигренозен пристъп
- Профилактика на гадене и повръщане, предизвикано от лъчетерапия (radiotherapy induced nausea and vomiting, RINV).

Педиатрична популация

{Търговско име} е показан при деца (на възраст от 1-18 години):

- като втора линия терапия за предотвратяване на забавено гадене и повръщане при химиотерапия (chemotherapy induced nausea and vomiting, CINV)
- за лечение на установено постоперативно гадене и повръщане (PONV) като втора линия терапия

Перорален път

Възрастна популация

{Търговско име} е показан при възрастни за:

- Предотвратяване на забавено гадене и повръщане при химиотерапия (chemotherapy induced nausea and vomiting, CINV)
- Профилактика на гадене и повръщане, предизвикано от лъчетерапия (radiotherapy induced nausea and vomiting, RINV).
- Симптоматично лечение на гадене и повръщане, включително гадене и повръщане, предизвикано от остър мигренозен пристъп. Метоклопрамид може да бъде използван в комбинация с перорални аналгетици за подобряване абсорбцията на аналгетици при остър мигренозен пристъп.

Педиатрична популация

{търговско име} е показан при деца (на възраст 1-18 години) за:

- като втора линия терапия за предотвратяване на забавено гадене и повръщане при химиотерапия (chemotherapy induced nausea and vomiting, CINV)

Ректален път

Възрастна популация

{Търговско име} е показан при възрастни за:

- Предотвратяване на забавено гадене и повръщане при химиотерапия (chemotherapy induced nausea and vomiting, CINV)
- Профилактика на гадене и повръщане, предизвикано от лъчетерапия (radiotherapy induced nausea and vomiting, RINV)

4.2 Дозировка и начин на приложение

Парентерален път

Разтворът може да се прилага интравенозно или интрамускулно.

Интравенозните дози трябва да се прилагат като бавен болус (за не по-малко от 3 минути).

Всички показания (възрастни пациенти)

За профилактика на постоперативно гадене и повръщане (PONV) се препоръчва единична доза от 10 mg.

За симптоматично лечение на гадене и повръщане, включително гадене и повръщане, предизвикано от остър мигренозен пристъп и за профилактика на гадене и повръщане, предизвикано от лъчетерапия (RINV): Препоръчителната единична доза е 10 mg, прилагана до три пъти дневно

Максималната препоръчителна дневна доза е 30 mg или 0,5mg/kg телесно тегло.

Продължителността на инжекционното лечение трябва да бъде колкото е възможно по-кратка и трябва да се премине към перорално или ректално лечение възможно най-скоро.

Всички показания (педиатрични пациенти на възраст 1-18 години)

Препоръчителната доза е от 0,1 до 0,15 mg/kg телесно тегло, прилагана до три пъти дневно чрез интравенозен път на въвеждане. Максималната доза за 24 часа е 0,5 mg/kg телесно тегло.

Таблица за дозиране

Възраст	Телесно тегло	Доза	Честота
1-3 години	10-14 kg	1 mg	До 3 пъти дневно
3-5 години	15-19 kg	2 mg	До 3 пъти дневно
5-9 години	20-29 kg	2,5 mg	До 3 пъти дневно
9-18 години	30-60 kg	5 mg	До 3 пъти дневно
15-18 години	Над 60 kg	10 mg	До 3 пъти дневно

Максималната продължителност на лечение е 48 часа за лечение на установено постоперативно гадене и повръщане (PONV)

Максималната продължителност на лечение е 5 дни за предотвратяване на забавено гадене и повръщане при химиотерапия (CINV)

Перорален път

Всички показания (възрастни пациенти)

За препаратите с незабавно освобождаване

Препоръчителната единична доза е 10 mg, приемана до три пъти дневно

За препарати с удължено освобождаване

15mg количество на активното вещество

Препоръчителната единична доза е 15 mg, приемана до два пъти дневно.

30mg количество на активното вещество

Препоръчителната доза е 30mg веднъж дневно.

За всички препарати

Максималната препоръчана дневна доза е 30 mg или 0,5mg/kg телесно тегло.

Максималната препоръчана продължителност на лечение е 5 дни.

Предотвратяване на забавено гадене и повръщане при химиотерапия (CINV) (педиатрични пациенти на възраст 1-18 години)

Препоръчителната доза е от 0,1 до 0,15 mg/kg телесно тегло, приемана до три пъти дневно чрез перорален прием. Максималната доза за 24 часа е 0,5 mg/kg телесно тегло.

Таблица за дозиране

Възраст	Телесно тегло	Доза	Честота
1-3 години	10-14 kg	1 mg	До 3 пъти дневно
3-5 години	15-19 kg	2 mg	До 3 пъти дневно
5-9 години	20-29 kg	2,5 mg	До 3 пъти дневно
9-18 години	30-60 kg	5 mg	До 3 пъти дневно
15-18 години	Над 60 kg	10 mg	До 3 пъти дневно

[С продукта трябва да бъде доставено подходящо мерително приспособление и в КХП трябва да бъдат включени инструкции за употреба]

Максималната продължителност на лечение за предотвратяване на забавено гадене и повръщане при химиотерапия (CINV) е 5 дни.

За таблетки/капсули/гранули

Подходяща допълнителна информация, относно адаптирането на дозировката, трябва да бъде приложена в КХП, в зависимост от количеството активно вещество в препаратите

За форми, които не могат да се използват за прилагане на доза от 5mg

Таблетките/капсулите/гранулите не са подходящи за приложение при деца с тегло по-малко от 61 kg.

Други лекарствени форми/количества на активното вещество може да бъдат по-подходящи за приложение при тази популация.

За форми, които могат да се използват за прилагане на доза от 5mg

Таблетки/капсули/гранули не са подходящи за приложение при деца с тегло по-малко от 30 kg.

Други лекарствени форми/количества на активното вещество могат да са по-подходящи за приложение при тази популация.

Ректален път

Всички индикации (възрастни пациенти)

Препоръчителната единична доза е 10 mg, прилагана до три пъти дневно

Максималната препоръчана дневна доза е 30 mg или 0,5mg/kg телесно тегло.

Максималната препоръчвана продължителност на лечение е 5 дни.

Всички пътища на приложение с изключение на форми с удължено освобождаване

Начин на приложение:

Трябва да се спазва минимален интервал от 6 часа между две приложения, дори в случай на повръщане или отхвърляне на дозата (вж. точка 4.4).

15mg количество на активното вещество, форми с удължено освобождаване

Начин на приложение:

Трябва да се спазва минимален интервал от 12 часа между две приложения, дори в случай на повръщане или отхвърляне на дозата (вж. точка 4.4).

30 mg количество на активното вещество, форми с удължено освобождаване

Начин на приложение:

Трябва да се спазва минимален интервал от 24 часа между две приложения, дори в случай на повръщане или отхвърляне на дозата (вж. точка 4.4).

Всички пътища на приложение

Специални популации

Старческа възраст

При пациенти в старческа възраст трябва да се обмисли намаляване на дозата, въз основа на бъбречната и чернодробната функция и общото състояние.

Бъбречно увреждане:

При пациенти с бъбречно заболяване в терминален стадий (креатининов клирънс ≤ 15 ml/min), дневната доза трябва да се намали с 75%.

При пациенти с умерено до тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс 15-60 ml/min), дозата трябва да се намали с 50% (вж. точка 5.2).

Чернодробно увреждане:

При пациенти с тежко чернодробно увреждане, дозата трябва да се намали с 50% (вж. точка 5.2).

В КХП трябва да се включи подходяща допълнителна информация относно адаптирането на дозировката в зависимост от формите за тези специални популации:

<Други лекарствени форми / количества на активното вещество могат да са по-подходящи за приложение при тази/ тези популация (и)>

<Тази лекарствена форма не е подходяща за приложение при тази/тези пациентски популация(и)>

Педиатрична популация

Метоклопрамид е противопоказан при деца на възраст под 1 година (вж. точка 4.3).

4.3 Противопоказания

За всички форми

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1
- Стомашно-чревна кървене, механична обструкция или стомашно-чревна перфорация, за които стимулацията на стомашно-чревния мотилитет представлява риск.
- Потвърден или подозиран феохромоцитом, поради риск от тежки хипертонични кризи
- Анамнеза за невролептична или предизвикана от метоклопрамид тардивна дискинезия
- Епилепсия (повишена честота и интензитет на пристъпите)
- Болест на Паркинсон
- Комбинация с леводопа или допаминергични агонисти (вж. точка 4.5)
- Известна анамнеза за метхемоглобинемия свързана, с метоклопрамид или дефицит на NADH цитохром-b5.
- Приложение при деца на възраст под 1 година, поради повишен риск от екстрапирамидни нарушения (вж. точка 4.4)

За ректални форми

- Анамнеза за настъпили наскоро проктит или ректално кървене
- Приложение при деца под 18 годишна възраст

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

За всички пътища на приложение с изключение на форми с удължено действие

Неврологични нарушения

Могат да настъпят екстрапирамидни нарушения, особено при деца и млади хора и/или когато се използват високи дози. Тези реакции настъпват обикновено в началото на лечението и могат да настъпят след еднократно приложение. Приема на метоклопрамид трябва да се прекрати незабавно в случай на екстрапирамидни симптоми. Тези ефекти като цяло са напълно обратими след прекратяване на лечението, но могат да наложат симптоматично лечение (бензодиазепини при деца и/или антихолинергични антипаркинсонови лекарствени продукти при възрастни).

Времеви интервал от поне 6 часа, посочен в точка 4.2 трябва да се спазва между всяко приложение на метоклопрамид, дори в случай на повръщане и отхвърляне на дозата, с цел да се избегне предозиране.

Продължителното лечение с метоклопрамид може да причини тардивна дискинезия, потенциално необратима, особено при пациенти в старческа възраст. Лечението не трябва да надвишава 3 месеца, поради риска от тардивна дискинезия (вж. точка 4.8). Лечението трябва да се прекрати, ако възникнат клинични признаци на тардивна дискинезия.

При комбинация на метоклопрамид с невролептици, както и при монотерапия с метоклопрамид се съобщава за невролептичен малигнен синдром (вж. точка 4.8). Метоклопрамид трябва да се спре незабавно при възникване на симптоми на невролептичен малигнен синдром и трябва да се започне подходящо лечение.

Необходимо е да се подхожда със специално внимание при пациенти с подлежащи неврологични заболявания и при пациенти, които са били лекувани с други лекарства с централно действие (вж. точка 4.3)

Симптомите на Болест на Parkinson могат да бъдат обострени от метоклопрамид.

За препарати съдържащи 15 mg количество активно вещество

Неврологични нарушения

Могат да възникнат екстрапирамидни нарушения, особено при деца и млади хора и/ или при приложение на високи дози. Тези реакции настъпват обикновено в началото на лечението и могат да настъпят след еднократно приложение. Метоклопрамид трябва да бъде спрян незабавно в случай на екстрапирамидни симптоми. Като цяло, тези ефекти са напълно обратими след прекратяване на лечението, но могат да изискват симптоматично лечение (бензодиазепини при деца и /или антихолинергични антипаркинсонови лекарствени продукти при възрастни).

Времеви интервал от поне 12 часа, посочен в точка 4.2 трябва да се спазва между всяко приложение на метоклопрамид, дори в случай на повръщане и отхвърляне на дозата, с цел да се избегне предозиране.

Продължителното лечение с метоклопрамид може да причини тардивна дискинезия, потенциално необратима, особено при пациенти в старческа възраст. Лечението не трябва да надвишава 3 месеца, поради риска от тардивна дискинезия (вж. точка 4.8). Лечението трябва да се прекрати, ако възникнат клинични признаци на тардивна дискинезия.

При комбинация на метоклопрамид с невролептици, както и при монотерапия с метоклопрамид се съобщава за невролептичен малигнен синдром (вж. точка 4.8). Метоклопрамид трябва да се спре незабавно при възникване на симптоми на невролептичен малигнен синдром и трябва да се започне подходящо лечение.

Необходимо е да се подхожда със специално внимание при пациенти с подлежащи неврологични заболявания и при пациенти, които са били лекувани с други лекарства с централно действие (вж. точка 4.3)

Симптомите на Болест на Parkinson могат да бъдат обострени от метоклопрамид.

За препарати съдържащи 30 mg количество активно вещество

Неврологични нарушения

Могат да възникнат екстрапирамидни нарушения, особено при деца и млади хора и/ или при приложение на високи дози. Тези реакции настъпват обикновено в началото на лечението и могат да настъпят след еднократно приложение. Метоклопрамид трябва да бъде спрян незабавно в случай на екстрапирамидни симптоми. Като цяло, тези ефекти са напълно обратими след прекратяване на лечението, но могат да изискват симптоматично лечение (бензодиазепини при деца и/или антихолинергични антипаркинсонови лекарствени продукти при възрастни).

Времеви интервал от поне 24 часа, посочен в точка 4.2 трябва да се спазва между всяко приложение на метоклопрамид, дори в случай на повръщане и отхвърляне на дозата, с цел да се избегне предозиране.

Продължителното лечение с метоклопрамид може да причини тардивна дискинезия, потенциално необратима, особено при пациенти в старческа възраст. Лечението не трябва да надвишава 3

месеца, поради риска от тардивна дискинезия (вж. точка 4.8). Лечението трябва да се прекрати, ако възникнат клинични признаци на тардивна дискинезия.

При комбинация на метоклопрамид с невролептици, както и при монотерапия с метоклопрамид се съобщава за невролептичен малигнен синдром (вж. точка 4.8). Метоклопрамид трябва да се спре незабавно при възникване на симптоми на невролептичен малигнен синдром и трябва да се започне подходящо лечение.

Необходимо е да се подхожда със специално внимание при пациенти с подлежащи неврологични заболявания и при пациенти, които са били лекувани с други лекарства с централно действие (вж. точка 4.3)

Симптомите на Болест на Parkinson могат да бъдат обострени от метоклопрамид.

За всички пътища на приложение

Метхемоглобинемия

Съобщава се за метхемоглобинемия, която може да е свързана с дефицит на NADH цитохром b5 редуктаза. В такива случаи метоклопрамид трябва да се спре незабавно и за постоянно и трябва да се предприемат подходящи мерки (като например лечение с метиленово синьо).

Сърдечни нарушения

Налични са съобщения за сериозни нежелани реакции от страна на сърдечно-съдовата система, включващи случаи на циркулаторен колапс, тежка брадикардия, спиранена сърдечната дейност и удължаване на QT интервала след приложение на метоклопрамид чрез инжектиране, особено чрез интравенозен път (вж. точка 4.8).

Необходимо е специално внимание, когато се прилага метоклопрамид, особено чрез интравенозен път на въвеждане, на популация в старческа възраст, на пациенти с нарушена сърдечна проводимост (включително удължен QT интервал), пациенти с некоригиран електролитен дисбаланс, брадикардия и такива, приемащи други лекарства, за които се знае, че удължават QT интервала.

Интравенозните дози, трябва да се прилагат като бавен болус (за не по-малко от 3 минути) с цел намаляване на риска от нежелани реакции (т.е. хипотония, акатизия).

Бъбречно и чернодробно увреждане

При пациенти с бъбречно увреждане или с тежко чернодробно увреждане, се препоръчва намаляване на дозата (вж. точка 4.2).

Допълнителна информация, свързана с помощните вещества

[Да се попълни в съответствие с националните изисквания, ако е необходимо]

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Всички пътища на приложение

Противопоказани комбинации

Леводопа или допаминергични агонисти и метоклопрамид имат взаимен антагонизъм (вж. точка 4.3).

Комбинации, които трябва да се избягват

Алкохолът потенцира седативния ефект на метоклопрамид.

Комбинации, които трябва да се имат предвид

Поради прокинетичния ефект на метоклопрамид, абсорбцията на някои лекарства може да се промени.

Антихолинергици и морфинови производни

Антихолинергичите и морфиновите деривати могат да имат взаимен антагонизъм с метоклопрамид по отношение на мотилитета на храносмилателния тракт.

Лекарства, потискащи централната нервна система (морфинови производни, анксиолитици, седативни H1 антихистамини, седативни антидепресанти, барбитурати, клонидин и подобни)

Седативните ефекти на лекарствата, потискащи централната нервна система и метоклопрамид се потенцират.

Невролептици

Метоклопрамид може да има адитивен ефект с други невролептици по отношение на възникването на екстрапирамидни нарушения.

Серотонинергични лекарства

Приложението на метоклопрамид със серотонинергични лекарства, като например SSRIs може да повиши риска от серотонинов синдром.

Дигоксин

Метоклопрамид може да намали бионаличността на дигоксин. Изисква се внимателно проследяване на плазмената концентрация на дигоксин.

Циклоспорин

Метоклопрамид повишава бионаличността на циклоспорин (Cmax с 46% и експозицията с 22%). Изисква се внимателно проследяване на плазмената концентрация на циклоспорин. Клиничните последиствия са неясни.

Мивакуриум и суксаметониум

Инжектиране на метоклопрамид може да удължи продължителността на невромускулната блокада (чрез инхибиране на плазмената холинестераза).

Мощни CYP2D6 инхибитори

Нивата на експозиция на метоклопрамид са повишени, когато се прилага заедно с мощни CYP2D6 инхибитори като например флуоксетин и пароксетин. Въпреки че клиничната значимост е неясна, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за нежелани реакции.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Всички пътища на приложение

Бременност

Голямо количество данни при бременни жени (изход при повече от 1000 експозиции) не показва малформативна токсичност, нито фетотоксичност. Метоклопрамид може да се прилага по време на бременност, ако е клинично необходимо. Поради фармакологичните свойства (като други невролептици), в случай на приложение на метоклопрамид в края на бременността, не може да се изключи екстрапирамиден синдром при новороденото. Употребата й на метоклопрамид в края на бременността трябва да се избягва. Ако се прилага метоклопрамид, трябва да се предприеме наблюдение в неонаталния период.

Кърмене

Метоклопрамид се екскретира в кърмата в ниска степен. Не могат да бъдат изключени нежелани реакции при кърмачето. Поради това, метоклопрамид не се препоръчва по време на кърмене. Трябва да се обмисли спиране на метоклопрамид при кърмещи жени.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Всички пътища на приложение

Метоклопрамид може да причини сънливост, замаяност, дискинезия и дистония, която може да засегне зрението и също да наруши способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Всички пътища на приложение

Нежелани лекарствени реакции, изброени по системо-органен клас. Честотите са определени с използване на следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редки ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), много редки ($< 1/10000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органен клас	Честота	Нежелани лекарствени реакции
Нарушения на кръвта и лимфната система		
	Неизвестна честота	Метхемоглобинемия, която може да е свързана с недостатъчност на NADH цитохром b5 редуктаза, особено при новородени (вж. точка 4.4) Сулфхемоглобинемия, основно при

		едновременно приложение на високи дози лекарствени продукти, освобождаващи сяр
Сърдечни нарушения		
	Нечести	Брадикардия, особено при интравенозни форми
	Неизвестна честота	Сърдечен арест, настъпил скоро след инжекционно приложение, и може да е последвал след брадикардия (вж. точка 4.4); Атриовентрикуларен блок, синусов арест, особено при интравенозните форми, удължен QT интервал в електрокардиограма, Torsade de Pointes;
Нарушения на ендокринната система*		
	Нечести	Аменорея, хиперпролактинемия,
	Редки	Галакторея
	Неизвестна честота	Гинекомастия
Стомашно-чревни нарушения		
	Чести	Диария
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		
	Чести	Астения
Нарушения на имунната система		
	Нечести	Свръхчувствителност
	Неизвестна честота	Анафилактична реакция (включително анафилактичен шок, особено при интравенозните форми
Нарушения на нервната система		
	Много чести	Сомнолентност
	Чести	Екстрапирамидни нарушения (особено при деца и млади хора и/или когато препоръчителната доза е надвишена, дори след приложение на единична доза от лекарството) (вж. точка 4.4), Паркинсонизъм, Акатизия
	Нечести	Дистония, Дискинезия, Понижено ниво на съзнание
	Редки	Конвулсии, особено при пациенти с епилепсия
	Неизвестна честота	Тардивна дискинезия, която може да персистира по време на или след продължително лечение, особено при пациенти в старческа възраст (вж. точка 4.4), Невролептичен малигнен синдром (вж. точка 4.4)
Психични нарушения		
	Чести	Депресия
	Нечести	Халюцинации
	Редки	Състояние на обърканост
Съдови нарушения		
	Чести:	Хипотония, особено при интравенозните форми
	Неизвестна честота	Шок, синкоп след инжекционно приложение. Остра хипертония при пациенти с феохромоцитом (вж. точка 4.3)

* Нарушения на ендокринната система по време на продължително лечение, свързани с хиперпролактинемия (аменорея, галакторея, гинекомастия).

Следните реакции, понякога свързани, настъпват по-често, при приложение на високи дози:

- Екстрапирамидни симптоми: остра дистония и дискинезия, паркинсонов синдром, акатизия, дори след приложение на единична доза от лекарствения продукт, особено при деца и млади хора (вж. точка 4.4).
- Сънливост, понижено ниво на съзнание, обърканост, халюцинации.

4.9 Предозиране

Всички пътища на приложение

Симптоми

Могат да настъпят екстрапирамидни нарушения, сънливост, понижено ниво на съзнание, обърканост, халюцинации и кардиореспираторен арест.

Овладяване

В случай на екстрапирамидни симптоми, свързани или не с предозиране, лечението е само симптоматично (бензодиазепини при деца и/или антихолинергични антипаркинсонови лекарствени продукти при възрастни).

В зависимост от клиничния статус, е необходимо осъществяване на симптоматично лечение и продължително проследяване на сърдечно-съдовата и белодробната функция.

5.2 Фармакокинетични свойства

Всички пътища на приложение

Бъбречно увреждане

Клирънсът на метоклопрамид е понижен с до 70% при пациенти с тежко бъбречно увреждане, докато елиминационният плазмен полуживот е удължен (приблизително 10 часа за креатининов клирънс от 10-50 ml/минута и 15 часа за креатининов клирънс <10 ml/минута).

Чернодробно увреждане

При пациенти с цироза на черния дроб, е наблюдавано кумулиране на метоклопрамид, свързано с 50% намаление на плазмения клирънс.

Листовка

1. Търговско име и за какво се използва

<Търговско име> е антиеметик. Той съдържа метоклопрамид. Той действа на определено място във Вашия мозък, като предотвратява гаденето и повръщането.

Парентерален път на приложение /IM - IV

Възрастни

{Търговско име} се използва при възрастни:

- За предотвратяване на гадене и повръщане, които могат да възникнат след операция
- За лечение на гадене и повръщане, включително гадене и повръщане, които могат да възникнат при мигрена
- За предотвратяване на гадене и повръщане, причинени от лъчетерапия

Педиатрична популация

{Търговско име} се използва при деца (на възраст 1-18 години) само ако друго лечение не действа или не може да се прилага:

- За предотвратяване на появяващо се по-късно гадене и повръщане след химиотерапия
- За лечение на гадене и повръщане, които възникват след операция

Перорален път на приложение

Възрастни

{Търговско име} се използва при пациенти:

- За предотвратяване на появяващи се по-късно гадене и повръщане, които могат да възникнат след химиотерапия
- За предотвратяване на гадене и повръщане, причинено от лъчетерапия
- За лечение на гадене и повръщане, включително гадене и повръщане, които могат да възникнат при мигрена. В случай на мигрена, метоклопрамид може да се приема с перорални болкоуспокояващи, за повишаване ефективността на болкоуспокояващите.

Педиатрична популация

{Търговско име} се прилага при деца (на възраст 1-18 години) ако друго лечение не действа или не може да бъде използвано за лечение на появяващо се по-късно гадене и повръщане след химиотерапия

Ректален път на приложение

Възрастни

{Търговско име} се прилага при възрастни пациенти:

- предотвратяване на появяващи се по-късно гадене и повръщане, които могат да възникнат след химиотерапия
- предотвратяване за гадене и повръщане, причинено от лъчетерапия

2 Какво трябва да знаете, преди да приемете<Търговско име>

Не приемайте <Търговско име> ако:

За всички лекарствени форми

- сте алергични към метоклопрамид или към някоя от другите съставки на това лекарство (описани в точка 6).
- имате кървене, запушване или разкъсване на стомаха, или червата.
- Имате рядък тумор на надбъбречната жлеза, която се намира в близост до бъбрека (феохромцитом).
- някога сте имали неволеви мускулни спазми (тардивна дискинезия) по време на лечение с медикамент

- имате епилепсия
- страдате от болест на Паркинсон
- приемате леводопа (лекарство за лечение на болест на Паркинсон) или допаминергични агонисти (виж по-долу „Други лекарства и Търговско име“)
- някога сте имали отклонения в нивата на кръвните пигменти (метхемоглобинемия) или дефицит на NADH цитохром -b5

Не давайте <Търговско име> на деца на възраст под 1 година (виж по-долу „Деца и юноши“).

За ректални форми

- наскоро сте имали възпаление и/или кървене от ануса (ректума)
- сте на възраст под 18 години

Не приемайте Търговско име, ако някои от нещата, посочени по-горе се отнасят за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Търговско име.

Предупреждения и предпазни мерки

За всички начини на приложение

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да приемете Търговско име ако:

- имате анамнеза за нарушен сърдечен ритъм (удължен QT интервал) или други проблеми със сърцето
- имате проблеми с нивата на солите в кръвта, като калий, натрий и магнезий.
- приемате други лекарства, за които се знае че оказват влияние върху сърдечния ритъм
- имате неврологично (мозъчно) заболяване
- имате увреждане на черния дроб или бъбрека. Дозата може да бъде намалена (вижте точка 3)

Вашият лекар може да извършва кръвни изследвания, за да проследява нивата на кръвните пигменти. В случай на отклонения в нивата (метхемоглобинемия), лечението трябва незабавно да се спре.

За перорални форми с незабавно освобождаване

Изчакайте най-малко 6 часа между всяка доза метоклопрамид, дори в случай на повръщане и отхвърляне на дозата, с цел избягване на предозиране.

За 15mg перорални форми с удължено освобождаване

Изчакайте най-малко 12 часа между всяка доза метоклопрамид, дори в случай на повръщане и отхвърляне на дозата, с цел избягване на предозиране.

За 30mg перорални форми с удължено освобождаване

Изчакайте най-малко 24 часа между всяка доза метоклопрамид, дори в случай на повръщане и отхвърляне на дозата, с цел избягване на предозиране.

Не превишавайте 3-месечното лечение, поради риск от неволеви мускулни спазми.

Деца и юноши

За всички форми

Неконтролируеми движения (екстрапирамидни нарушения) могат да възникнат при деца и юноши. Това лекарство не трябва да се използва при деца на възраст под една година, поради повишен риск от неконтролируеми движения (вижте по-горе „Не приемайте Търговско име ако“)

Други лекарства и Търговско име

За всички начини на приложение

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това се налага, защото някои лекарства могат да окажат влияние върху действието на Търговско име или Търговско име може да окаже влияние върху действието на други лекарства. Тези лекарства включват следните:

- Леводопа или други лекарства за лечение на болест на Паркинсон (виж по-горе „Не приемайте Търговско име ако“)

- Антихолинергични лекарства (лекарства, които облекчават стомашни крампи или спазми)
- Морфинови производни (лекарства за облекчаване на силна болка)
- Седативни лекарства
- Лекарства, използвани за лечение на психични проблеми
- Дигоксин (лекарство за лечение на сърдечна недостатъчност)
- Циклоспорин (лекарство за лечение на някои проблеми с имунната система)
- мивакуриум и суксаметониум (лекарства за отпускане на мускулатурата)
- флуоксетин и пароксетин (лекарства за лечение на депресия)

Търговско име с алкохол

За всички начини на приложение

Не се препоръчва употребата на алкохол по време на лечението с метоклопрамид, защото алкохолът може да засили седативния ефект на Търговско име.

Бременност, кърмене

За всички начини на приложение

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Ако е необходимо, Търговско име може да се приема по време на бременност. Вашият лекар ще реши дали да Ви предпише това лекарство.

Не се препоръчва приемът на Търговско име, докато кърмите, защото метоклоперамид може да премине в кърмата и да навреди на Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини

За всички начини на приложение

Може да почувствате сънливост, замаяване или да имате неконтролируемо потрепване, спазми или гърчове и нарушен мускулен тонус, причиняващ изкривяване на тялото, след употреба на Търговско име. Това може да наруши Вашето зрение и също така пречи на способността за шофиране и работа с машини.

Допълнителна информация, свързана с помощните вещества

[Да се попълни в съответствие с националните изисквания, ако е необходимо]

3. Как да приемате Търговско име

Парентерален път на приложение

Лекарството се дава от лекар или медицинска сестра. Прилага се бавно интравенозно (за не по-малко от 3 минути) или интрамускулно.

При възрастни пациенти

За лечение на гадене и повръщане, включително гадене и повръщане, които могат да възникнат при мигрена и за предотвратяване на гадене и повръщане при лъчетерапия: препоръчителната единична доза е 10 mg, приета до три пъти на ден.

Максималната препоръчителна доза е 30 mg на ден или 0,5 mg/kg телесно тегло.

За предотвратяване на гадене и повръщане след операция, се препоръчва единична доза от 10 mg.

Всички терапевтични показания (педиатрични пациенти на възраст 1-18 години)

Препоръчителната доза е 0,1 до 0,15 mg/kg телесно тегло, приета до 3 пъти на ден, поставяна чрез бавна инжекция във вена.

Максималната доза за 24 часа е 0,5 mg/kg телесно тегло.

Таблица за дозиране

Възраст	Телесно тегло	Доза	Честота
1-3 години	10-14 kg	1 mg	До 3 пъти дневно
3-5 години	15-19 kg	2 mg	До 3 пъти дневно
5-9 години	20-29 kg	2,5 mg	До 3 пъти дневно
9-18 години	30-60 kg	5 mg	До 3 пъти дневно
15-18 години	Над 60 kg	10 mg	До 3 пъти дневно

Лечението на гадене и повръщане, които възникват след операция не трябва да надвишава 48 часа.

Лечението на появяващи се по-късно гадене и повръщане след химиотерапия не трябва да продължава повече от 5 дни.

Перорален път на приложение

Всички терапевтични показания (възрастни пациенти)

За форми с незабавно освобождаване

Препоръчителната единична доза е 10 mg, приета до три пъти дневно.

За форми с удължено освобождаване

15mg количество активно вещество

Препоръчителната единична доза е 15 mg, приета до два пъти дневно.

30mg количество активно вещество

Препоръчителната доза е 30mg, веднъж дневно.

Максималната препоръчителна доза е 30 mg или 0,5 mg/kg телесно тегло дневно.

Максимална препоръчителна продължителност на лечение е 5 дни.

За предотвратяване на появяващо се по-късно гадене и повръщане след химиотерапия (деца на възраст 1-18 години)

Препоръчителната доза 0,1 до 0,15 mg/kg телесно тегло, приета до 3 пъти дневно, приема се през устата (перорален път на въвеждане).

Максималната доза за 24 часа е 0,5 mg/kg телесно тегло.

Таблица за дозиране

Възраст	Телесно тегло	Доза	Честота
1-3 години	10-14 kg	1 mg	До 3 пъти дневно
3-5 години	15-19 kg	2 mg	До 3 пъти дневно
5-9 години	20-29 kg	2,5 mg	До 3 пъти дневно
9-18 години	30-60 kg	5 mg	До 3 пъти дневно
15-18 години	Над 60 kg	10 mg	До 3 пъти дневно

Приспособление/Инструкция за употреба

Не трябва да приемате това лекарство повече от 5 дни за предотвратяване на появяващо се по-късно гадене и повръщане след химиотерапия.

За таблетки/ капсули/ гранули

Подходяща допълнителна информация относно адаптирането на дозировката трябва да се приложи в Кратката характеристика на продукта, в зависимост от количеството на активното вещество.

За форми, които не могат да бъдат използвани за предписване на доза от 5mg
Търговското име не е подходящо за употреба при деца, които тежат по-малко от 61 кг.
Други .лекарствени форми/ препарати могат да бъдат по-подходящи за приложение.

За форми, които могат да бъдат използвани за предписване на доза от 5mg
Търговското име не е подходящо за употреба при деца, които тежат по-малко от 30 кг.
Други лекарствени форми/ препарати могат да бъдат по-подходящи за приложение.

Ректален път на приложение

Всички терапевтични показания (възрастни пациенти)

Препоръчителната единична доза е 10 mg, приета до 3 пъти дневно.
Максималната препоръчителна дневна доза е 30 mg ли 0,5mg/ на килограм телесно тегло.

Максималната препоръчителна продължителност на лечението е 5 дни.

Всички пътища на приложение

Начин на приложение

За пероралните форми с незабавно освобождаване

Трябва да изчакате поне 6 часа между всеки от приемите на метоклопрамид, дори в случай на повръщане или отхвърляне на дозата, за да избегнете предозиране.

За пероралните форми 15mg с удължено освобождаване

Трябва да изчакате поне 12 часа между всеки от приемите на метоклопрамид, дори в случай на повръщане или отхвърляне на дозата, за да избегнете предозиране.

За пероралните форми 30mg с удължено освобождаване

Трябва да изчакате поне 24 часа между всеки от приемите на метоклопрамид, дори в случай на повръщане или отхвърляне на дозата, за да избегнете предозиране.

Всички пътища на приложение

Хора в старческа възраст

Може да се наложи намаляване на дозата, в зависимост от проблемите с бъбреците, черния дроб и от цялостното здравословно състояние.

Подходяща допълнителна информация относно адаптирането на дозировката трябва да се приложи в Листовката за пациента, в зависимост от препарата:

<Други лекарствени форми/ друго количество на активното вещество могат да бъдат по-подходящи за приложение>

<Тази лекарствена форма не е подходяща за приложение>

Възрастни с бъбречни проблеми

Информирайте Вашия лекар ако имате проблеми с бъбреците. Дозата трябва да бъде намалена ако имате умерено или тежко бъбречно увреждане.

Подходяща допълнителна информация относно адаптирането на дозировката трябва да се приложи в Листовката за пациента, в зависимост от препарата:

<Други лекарствени форми/ друго количество на активното вещество могат да бъдат по-подходящи за приложение>

<Тази лекарствена форма не е подходяща за приложение>

Възрастни с чернодробни проблеми

Информирайте Вашия лекар ако имате проблеми с черния дроб. Дозата трябва да бъде намалена ако имате тежко чернодробно увреждане.

Подходяща допълнителна информация относно адаптирането на дозировката трябва да се приложи в Листовката за пациента, в зависимост от препарата:

<Други лекарствени форми/ друго количество на активното вещество могат да бъдат подходящи за приложение>

<Тази лекарствена форма не е подходяща за приложение>

Деца и юноши

Метоклопрамид не трябва да се прилага при деца на възраст под 1 година (вж. точка 2).

За всички пътища на приложение

Ако сте <приели> <използвали> повече от необходимата доза X>

Веднага се свържете с Вашия лекар или фармацевт. Възможно е да имате неконтролирани движения (екстрапирамидни нарушения), да се почувствате сънливи, да имате нарушение на съзнанието, да бъдете объркани, да имате халюцинации и сърдечни нарушения. При необходимост Вашия лекар може да Ви предпише лечение за тези симптоми.

За всички пътища на приложение

<Ако сте пропуснали да <приемете> <използвате> X>

<Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт

4. Възможни нежелани реакции

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

За всички лекарствени форми

Веднага спрете лечението и информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра ако имате някой от следните признаци докато примате това лекарство:

- Неконтролирани движения (често включващи главата или шията). Те могат да се появят при деца или млади хора и особено при употреба на високи дози. Тези признаци обикновено се появяват в началото на лечението и дори след еднократно приложение. Тези движения ще спрат след подходящо лечение.
- Висока температура, високо кръвно налягане, конвулсии, потене, слюноотделяне. Това могат да бъдат признаци на състояние, наречено невролептичен малигнен синдром.
- Сърбеж или кожни обриви, подуване на лицето, устните или гърлото, затруднено дишане. Това могат да бъдат признаци на алергична реакция, която може да бъде тежка.

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Чувство на сънливост.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- депресия
- неконтролирани движения като тикове, треперене, усукващи движения или мускулни контрактури (скованост, ригидност на мускула)
- симптоми, подобни на болест на Паркинсон (ригидност, тремор)
- чувство на безпокойство
- понижено кръвно налягане (особено при интравенозно приложение)
- диария
- чувство на слабост.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- повишено ниво в кръвта на хормон, наречен пролактин, което може да причини: отделяне на мляко при мъже и жени, които не кърмят
- нередовна менструация
- халюцинации

- понижено ниво на съзнание
- забавена сърдечна дейност (особено при интравенозно приложение)
- алергия

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- състояние на обърканост
- конвулсии (особено при пациенти с епилепсия).

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)

- отклонение в нивата на кръвни пигменти: което може да промени цвета на Вашата кожа
- увеличаване на гърдите при мъже (гинекомастия)
- неволеви мускулни спазми след продължителна употреба, особено у възрастни пациенти
- висока температура, високо кръвно налягане, конвулсии, потене, слюноотделяне. Това могат да бъдат признаци на състояние, наречено невролептичен малигнен синдром
- промени в сърдечния ритъм, които могат да се видят при ЕКГ-изследване
- спиране на сърцето (особено при интравенозно приложение)
- шок (тежко понижаване на кръвното налягане) (особено при интравенозно приложение)
- Припадане (особено при интравенозно приложение)
- Алергична реакция, която може да бъде тежка (особено при интравенозно приложение)
- Много високо кръвно налягане.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.