

### **Παράρτημα ΙΙΙ**

**Μεταβολές στις σχετικές παραγράφους της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και του φύλλου οδηγιών χρήσης**

## Προϊόντα που περιέχουν μετοκλοπραμίδη

Το ακόλουθο κείμενο πρέπει να συμπεριλαμβάνεται στην ΠΧΠ των αδειών κυκλοφορίας διαφοροποιημένο κατά περίπτωση:

### Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

#### **4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

##### **Παρεντερική χορήγηση/IM-IV**

##### Πληθυσμός ενηλίκων

Το {Εμπορική ονομασία} ενδείκνυται σε ενήλικες για:

- Την πρόληψη της μετεγχειρητικής ναυτίας και του εμέτου (PONV)
- Τη συμπτωματική θεραπεία της ναυτίας και του εμέτου, συμπεριλαμβανομένης της ναυτίας και του εμέτου που προκαλούνται από οξεία ημικρανία
- Την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου που προκαλούνται από ακτινοθεραπεία (RINV).

##### Παιδιατρικός πληθυσμός

Το {Εμπορική ονομασία} ενδείκνυται σε παιδιά (1-18 ετών) για:

- Την πρόληψη της καθυστερημένης ναυτίας και του εμέτου που προκαλούνται από χημειοθεραπεία (CINV) ως επιλογή δεύτερης γραμμής
- Την αντιμετώπιση της επιβεβαιωμένης μετεγχειρητικής ναυτίας και του εμέτου (PONV) ως επιλογή δεύτερης γραμμής

##### **Χορήγηση από το στόμα**

Πληθυσμός ενηλίκων Το {Εμπορική ονομασία} ενδείκνυται σε ενήλικες για:

- Την πρόληψη της καθυστερημένης ναυτίας και του εμέτου που προκαλούνται από χημειοθεραπεία (CINV)
- Την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου που προκαλούνται από ακτινοθεραπεία (RINV)
- Τη συμπτωματική θεραπεία της ναυτίας και του εμέτου, συμπεριλαμβανομένης της ναυτίας και του εμέτου που προκαλούνται από οξεία ημικρανία. Η μετοκλοπραμίδη μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με χορηγούμενα από του στόματος αναλγητικά για τη βελτίωση της απορρόφησης των αναλγητικών στην οξεία ημικρανία.

##### Παιδιατρικός πληθυσμός

Το {Εμπορική ονομασία} ενδείκνυται σε παιδιά (ηλικίας 1-18 ετών) για:

- Την πρόληψη της καθυστερημένης ναυτίας και του εμέτου που προκαλούνται από χημειοθεραπεία (CINV) ως επιλογή δεύτερης γραμμής

##### **Χορήγηση από το ορθό**

Πληθυσμός ενηλίκων Το {Εμπορική ονομασία} ενδείκνυται σε ενήλικες για:

- Την πρόληψη της καθυστερημένης ναυτίας και του εμέτου που προκαλούνται από χημειοθεραπεία (CINV)
- Την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου που προκαλούνται από ακτινοθεραπεία (RINV)

#### **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

##### **Παρεντερική χορήγηση**

Το διάλυμα μπορεί να χορηγηθεί ενδοφλεβίως ή ενδομυϊκώς.

Οι ενδοφλέβιες δόσεις πρέπει να χορηγούνται ως αργή ένεση bolus (σε διάστημα 3 λεπτών τουλάχιστον).

##### Όλες οι ενδείξεις (ενήλικοι ασθενείς)

Για την πρόληψη PONV συνιστάται μία μεμονωμένη δόση των 10 mg.

Για την συμπτωματική θεραπεία της ναυτίας και του εμέτου, συμπεριλαμβανομένης της ναυτίας και του

εμέτου που προκαλούνται από οξεία ημικρανία και για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου που προκαλούνται από ακτινοθεραπεία (RINV): η συνιστώμενη μεμονωμένη δόση είναι 10 mg, η οποία επαναλαμβάνεται μέχρι τρεις φορές ημερησίως.

Η μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι 30 mg ή 0,5 mg/kg σωματικού βάρους.

Η διάρκεια της ενέσιμης θεραπείας πρέπει να είναι όσο το δυνατόν πιο σύντομη και η μετάβαση σε χορηγούμενη από το στόμα ή από το ορθό θεραπεία πρέπει να γίνεται το ταχύτερο δυνατό.

#### Όλες οι ενδείξεις (παιδιατρικοί ασθενείς ηλικίας 1-18 ετών)

Η συνιστώμενη δόση είναι 0,1 έως 0,15 mg/kg σωματικού βάρους, η οποία επαναλαμβάνεται μέχρι 3 φορές ημερησίως με ενδοφλέβια χορήγηση. Η μέγιστη δόση σε 24 ώρες είναι 0,5 mg/kg σωματικού βάρους.

#### *Πίνακας δοσολογίας*

Ηλικία	Σωματικό βάρος	Δόση	Συχνότητα
1-3 ετών	10-14 kg	1 mg	Μέχρι 3 φορές ημερησίως
3-5 ετών	15-19 kg	2 mg	Μέχρι 3 φορές ημερησίως
5-9 ετών	20-29 kg	2,5 mg	Μέχρι 3 φορές ημερησίως
9-18 ετών	30-60 kg	5 mg	Μέχρι 3 φορές ημερησίως
15-18 ετών	Άνω των 60 kg	10 mg	Μέχρι 3 φορές ημερησίως

Η μέγιστη διάρκεια της θεραπείας είναι 48 ώρες για την αντιμετώπιση επιβεβαιωμένης μετεγχειρητικής ναυτίας και εμέτου (PONV).

Η μέγιστη διάρκεια της θεραπείας είναι 5 ημέρες για την πρόληψη καθυστερημένης ναυτίας και εμέτου που προκαλούνται από χημειοθεραπεία (CINV).

#### **Χορήγηση από το στόμα**

#### Όλες οι ενδείξεις (ενήλικοι ασθενείς)

#### **Για σκευάσματα άμεσης αποδέσμευσης**

Η συνιστώμενη μεμονωμένη δόση είναι 10 mg, η οποία επαναλαμβάνεται μέχρι τρεις φορές ημερησίως.

#### **Για σκευάσματα παρατεταμένης αποδέσμευσης**

#### **Περιεκτικότητα 15 mg**

Η συνιστώμενη μεμονωμένη δόση είναι 15 mg, η οποία επαναλαμβάνεται μέχρι δύο φορές ημερησίως.

#### **Περιεκτικότητα 30 mg**

Η συνιστώμενη δόση είναι 30 mg μία φορά την ημέρα.

#### **Για όλα τα σκευάσματα**

Η μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι 30 mg ή 0,5 mg/kg σωματικού βάρους.

Η μέγιστη συνιστώμενη διάρκεια της θεραπείας είναι 5 ημέρες.

#### Πρόληψη της καθυστερημένης ναυτίας και του εμέτου που προκαλούνται από χημειοθεραπεία (CINV) (παιδιατρικοί ασθενείς ηλικίας 1-18 ετών)

Η συνιστώμενη δόση είναι 0,1 έως 0,15 mg/kg σωματικού βάρους, η οποία επαναλαμβάνεται μέχρι 3 φορές ημερησίως με χορήγηση από το στόμα. Η μέγιστη δόση σε 24 ώρες είναι 0,5 mg/kg σωματικού βάρους.

#### *Πίνακας δοσολογίας*

Ηλικία	Σωματικό βάρος	Δόση	Συχνότητα
1-3 ετών	10-14 kg	1 mg	Μέχρι 3 φορές ημερησίως
3-5 ετών	15-19 kg	2 mg	Μέχρι 3 φορές ημερησίως

5-9 ετών	20-29 kg	2,5 mg	Μέχρι 3 φορές ημερησίως
9-18 ετών	30-60 kg	5 mg	Μέχρι 3 φορές ημερησίως
15-18 ετών	Άνω των 60 kg	10 mg	Μέχρι 3 φορές ημερησίως

[Με το προϊόν πρέπει να παρέχεται κατάλληλη συσκευή μέτρησης και στην ΠΧΠ πρέπει να περιλαμβάνονται οδηγίες χρήσης]

Η μέγιστη διάρκεια της θεραπείας είναι 5 ημέρες για την πρόληψη της καθυστερημένης ναυτίας και του εμέτου που προκαλούνται από χημειοθεραπεία (CINV).

**Για δισκία/καψάκια/κοκκία**

Στην ΠΧΠ θα πρέπει να εισαχθούν κατάλληλες πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την προσαρμογή των δόσεων ανάλογα με την περιεκτικότητα των σκευασμάτων

**Για σκευάσματα τα οποία δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη χορήγηση δόσης 5 mg**

Τα δισκία/καψάκια/κοκκία δεν είναι κατάλληλα για χρήση σε παιδιά που ζυγίζουν λιγότερο από 61 kg. Άλλες φαρμακοτεχνικές μορφές/περιεκτικότητες μπορεί να είναι πιο κατάλληλες για χορήγηση σε αυτόν τον πληθυσμό.

**Για σκευάσματα τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη χορήγηση δόσης 5 mg**

Τα δισκία/καψάκια/κοκκία δεν είναι κατάλληλα για χρήση σε παιδιά που ζυγίζουν λιγότερο από 30 kg. Άλλες φαρμακοτεχνικές μορφές/περιεκτικότητες μπορεί να είναι πιο κατάλληλες για χορήγηση σε αυτόν τον πληθυσμό.

**Χορήγηση από το ορθό**

**Όλες οι ενδείξεις (ενήλικοι ασθενείς)**

Η συνιστώμενη μεμονωμένη δόση είναι 10 mg, η οποία επαναλαμβάνεται μέχρι τρεις φορές ημερησίως. Η μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι 30 mg ή 0,5 mg/kg σωματικού βάρους.

Η μέγιστη συνιστώμενη διάρκεια της θεραπείας είναι 5 ημέρες.

**Όλες οι οδοί χορήγησης με την εξαίρεση των σκευασμάτων παρατεταμένης αποδέσμευσης**

**Τρόπος χορήγησης:**

Πρέπει να τηρείται ελάχιστο διάστημα 6 ωρών ανάμεσα σε δύο δόσεις, ακόμη και σε περίπτωση εμέτου ή απόρριψης της δόσης (βλ. παράγραφο 4.4).

**Σκευάσματα παρατεταμένης αποδέσμευσης περιεκτικότητας 15 mg**

**Τρόπος χορήγησης:**

Πρέπει να τηρείται ελάχιστο διάστημα 12 ωρών ανάμεσα σε δύο δόσεις, ακόμη και σε περίπτωση εμέτου ή απόρριψης της δόσης (βλ. παράγραφο 4.4).

**Σκευάσματα παρατεταμένης αποδέσμευσης περιεκτικότητας 30 mg**

**Τρόπος χορήγησης:**

Πρέπει να τηρείται ελάχιστο διάστημα 24 ωρών ανάμεσα σε δύο δόσεις, ακόμη και σε περίπτωση εμέτου ή απόρριψης της δόσης (βλ. παράγραφο 4.4).

**Όλες οι οδοί χορήγησης**

**Ειδικοί πληθυσμοί**

**Ηλικιωμένοι**

Σε ηλικιωμένους ασθενείς πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης με βάση τη νεφρική και ηπατική λειτουργία και τη γενική ευπάθεια.

**Νεφρική δυσλειτουργία:**

Σε ασθενείς με νεφρική νόσο τελικού σταδίου (κάθαρση κρεατινίνης  $\leq 15$  ml/min), η ημερήσια δόση πρέπει να μειώνεται κατά 75%.

Σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης 15-60 ml/min), η δόση πρέπει να μειώνεται κατά 50% (βλ. παράγραφο 5.2).

#### *Ηπατική δυσλειτουργία:*

Σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, η δόση πρέπει να μειώνεται κατά 50% (βλ. παράγραφο 5.2).

Στην ΠΧΠ θα πρέπει να εισαχθούν κατάλληλες πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την προσαρμογή των δόσεων για αυτούς τους συγκεκριμένους πληθυσμούς ανάλογα με τα σκευάσματα:

<Άλλες φαρμακοτεχνικές μορφές/περιεκτικότητες μπορεί να είναι πιο κατάλληλες για χορήγηση σε αυτόν/αυτούς τον/τους πληθυσμό/πληθυσμούς>

<Αυτό το σκεύασμα δεν είναι κατάλληλο για χορήγηση σε αυτόν/αυτούς τον/τους πληθυσμό/πληθυσμούς>

#### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Η μετοκλοπραμίδη αντενδείκνυται σε παιδιά ηλικίας μικρότερης του 1 έτους (βλ. παράγραφο 4.3).

### **4.3 Αντενδείξεις**

#### **Για όλα τα σκευάσματα**

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1
- Αιμορραγία του γαστρεντερικού σωλήνα, μηχανική απόφραξη ή διάτρηση του γαστρεντερικού σωλήνα για την οποία η διέγερση της γαστρεντερικής κινητικότητας είναι επικίνδυνη
- Επιβεβαιωμένο ή πιθανολογούμενο φαιοχρωμοκύτωμα, λόγω του κινδύνου εμφάνισης οξέων επεισοδίων υπέρτασης
- Ιστορικό νευροληπτικής ή επαγόμενης από μετοκλοπραμίδη βραδυκινησίας
- Επιληψία (αυξημένη συχνότητα και ένταση των κρίσεων)
- Νόσος Πάρκινσον
- Συνδυασμός με λεβοντόπα ή ντοπαμινεργικούς αγωνιστές (βλ. παράγραφο 4.5)
- Γνωστό ιστορικό μεθαιμοσφαιριναιμίας με μετοκλοπραμίδη ή ανεπάρκεια NADH κυτοχρώματος-b5
- Χρήση σε παιδιά ηλικίας μικρότερης του 1 έτους λόγω αυξημένου κινδύνου εμφάνισης εξωπυραμιδικών διαταραχών (βλ. παράγραφο 4.4)

#### **Για σκευάσματα που χορηγούνται από το ορθό**

- Πρόσφατο ιστορικό πρωκτίτιδας ή αιμορραγίας από το ορθό
- Χρήση σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 18 ετών

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Για όλες τις οδούς χορήγησης με την εξαίρεση των σκευασμάτων παρατεταμένης αποδέσμευσης

#### **Νευρολογικές διαταραχές**

Ενδέχεται να εμφανιστούν εξωπυραμιδικές διαταραχές, ιδίως σε παιδιά και νεαρούς ενήλικες ή/και όταν χρησιμοποιούνται υψηλές δόσεις. Αυτές οι αντιδράσεις εμφανίζονται συνήθως στην αρχή της θεραπείας και μπορεί να εμφανιστούν ακόμη και μετά από μία μεμονωμένη χορήγηση. Η μετοκλοπραμίδη πρέπει να διακόπτεται αμέσως στην περίπτωση εξωπυραμιδικών συμπτωμάτων. Αυτές οι επιδράσεις είναι γενικά πλήρως αναστρέψιμες μετά τη διακοπή της θεραπείας, αλλά μπορεί να χρειαστεί συμπτωματική αγωγή (βενζοδιαζεπίνες σε παιδιά και/ή αντιχολινεργικά, αντιπαρκινσονικά φαρμακευτικά προϊόντα σε ενήλικες).

Πρέπει να τηρείται χρονικό διάστημα τουλάχιστον 6 ωρών, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 4.2, μεταξύ των χορηγήσεων της μετοκλοπραμιδης, ακόμη και σε περίπτωση εμέτου ή απόρριψης της δόσης, προκειμένου να αποφευχθεί η υπερδοσολογία.

Η παρατεταμένη θεραπεία με μετοκλοπραμίδη μπορεί να προκαλέσει βραδυκινησία, δυνητικά μη αναστρέψιμη, ιδίως στους ηλικιωμένους. Η θεραπεία δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 3 μήνες λόγω του

κινδύνου για βραδυκίνησια (βλ. παράγραφο 4.8). Εάν παρουσιαστούν κλινικά σημεία βραδυκίνησιας, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται.

Έχει αναφερθεί νευροληπτικό κακόηθες σύνδρομο με μετοκλοπραμίδη σε συνδυασμό με νευροληπτικά, καθώς και με μονοθεραπεία μετοκλοπραμίδης (βλ. παράγραφο 4.8). Στην περίπτωση συμπτωμάτων νευροληπτικού κακόηθους συνδρόμου η μετοκλοπραμίδη πρέπει να διακόπτεται αμέσως και να ξεκινά κατάλληλη θεραπεία.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται σε ασθενείς με υποκείμενες νευρολογικές καταστάσεις και σε ασθενείς υπό θεραπεία με άλλα κεντρικώς δρώντα φάρμακα (βλ. παράγραφο 4.3).

Τα συμπτώματα της νόσου Πάρκινσον μπορεί επίσης να επιδεινωθούν με μετοκλοπραμίδη.

#### **Για τα σκευάσματα παρατεταμένης αποδέσμευσης περιεκτικότητας 15 mg**

##### Νευρολογικές διαταραχές

Ενδέχεται να εμφανιστούν εξωπυραμιδικές διαταραχές, ιδίως σε παιδιά και νεαρούς ενήλικες και/ή όταν χρησιμοποιούνται υψηλές δόσεις. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται συνήθως στην αρχή της θεραπείας και μπορεί να εμφανιστούν ακόμη και μετά από μία μεμονωμένη χορήγηση. Η μετοκλοπραμίδη πρέπει να διακόπτεται αμέσως στην περίπτωση εξωπυραμιδικών συμπτωμάτων. Αυτές οι επιδράσεις είναι γενικά πλήρως αναστρέψιμες μετά από διακοπή της θεραπείας, αλλά μπορεί να χρειαστεί συμπτωματική αγωγή (βενζοδιαζεπίνες σε παιδιά και/ή αντιχολινεργικά, αντιπαρκινσονικά φαρμακευτικά προϊόντα σε ενήλικες).

Πρέπει να τηρείται χρονικό διάστημα τουλάχιστον 12 ωρών, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 4.2, μεταξύ των χορηγήσεων της μετοκλοπραμίδης, ακόμη και σε περίπτωση εμέτου ή απόρριψης της δόσης, προκειμένου να αποφευχθεί η υπερδοσολογία.

Η παρατεταμένη θεραπεία με μετοκλοπραμίδη μπορεί να προκαλέσει βραδυκίνησια, δυνητικά μη αναστρέψιμη, ιδίως στους ηλικιωμένους. Η θεραπεία δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 3 μήνες λόγω του κινδύνου για βραδυκίνησια (βλ. παράγραφο 4.8). Εάν παρουσιαστούν κλινικά σημεία βραδυκίνησιας, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται.

Έχει αναφερθεί νευροληπτικό κακόηθες σύνδρομο με μετοκλοπραμίδη σε συνδυασμό με νευροληπτικά, καθώς και με μονοθεραπεία μετοκλοπραμίδης (βλ. παράγραφο 4.8). Στην περίπτωση συμπτωμάτων νευροληπτικού κακόηθους συνδρόμου η μετοκλοπραμίδη πρέπει να διακόπτεται αμέσως και να ξεκινά κατάλληλη θεραπεία.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται σε ασθενείς με υποκείμενες νευρολογικές καταστάσεις και σε ασθενείς υπό θεραπεία με άλλα κεντρικώς δρώντα φάρμακα (βλ. παράγραφο 4.3).

Τα συμπτώματα της νόσου Πάρκινσον μπορεί επίσης να επιδεινωθούν με μετοκλοπραμίδη.

#### **Για τα σκευάσματα παρατεταμένης αποδέσμευσης περιεκτικότητας 30 mg**

##### Νευρολογικές διαταραχές

Ενδέχεται να εμφανιστούν εξωπυραμιδικές διαταραχές, ιδίως σε παιδιά και νεαρούς ενήλικες και/ή όταν χρησιμοποιούνται υψηλές δόσεις. Αυτές οι αντιδράσεις εμφανίζονται συνήθως στην αρχή της θεραπείας και μπορεί να εμφανιστούν ακόμη και μετά από μία μεμονωμένη χορήγηση. Η μετοκλοπραμίδη πρέπει να διακόπτεται αμέσως στην περίπτωση εξωπυραμιδικών συμπτωμάτων. Αυτές οι επιδράσεις είναι γενικά πλήρως αναστρέψιμες μετά από διακοπή της θεραπείας, αλλά μπορεί να χρειαστεί συμπτωματική αγωγή (βενζοδιαζεπίνες σε παιδιά και/ή αντιχολινεργικά, αντιπαρκινσονικά φαρμακευτικά προϊόντα σε ενήλικες).

Πρέπει να τηρείται χρονικό διάστημα τουλάχιστον 24 ωρών, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 4.2, μεταξύ των χορηγήσεων της μετοκλοπραμίδης, ακόμη και σε περίπτωση εμέτου ή απόρριψης της δόσης, προκειμένου να αποφευχθεί η υπερδοσολογία.

Η παρατεταμένη θεραπεία με μετοκλοπραμίδη μπορεί να προκαλέσει βραδυκίνησια, δυνητικά μη αναστρέψιμη, ιδίως στους ηλικιωμένους. Η θεραπεία δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 3 μήνες λόγω του κινδύνου για βραδυκίνησια (βλ. παράγραφο 4.8). Εάν παρουσιαστούν κλινικά σημεία βραδυκίνησιας, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται.

Έχει αναφερθεί νευροληπτικό κακόηθες σύνδρομο με μετοκλοπραμίδη σε συνδυασμό με νευροληπτικά, καθώς και με μονοθεραπεία μετοκλοπραμίδης (βλ. παράγραφο 4.8). Στην περίπτωση συμπτωμάτων

νευροληπτικού κακοήθους συνδρόμου η μετοκλοπραμίδη πρέπει να διακόπτεται αμέσως και να ξεκινά κατάλληλη θεραπεία.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται σε ασθενείς με υποκείμενες νευρολογικές καταστάσεις και σε ασθενείς υπό θεραπεία με άλλα κεντρικώς δρώντα φάρμακα (βλ. παράγραφο 4.3).

Τα συμπτώματα της νόσου Πάρκινσον μπορεί επίσης να επιδεινωθούν με μετοκλοπραμίδη.

#### **Για όλες τις οδούς χορήγησης**

##### **Μεθαιμοσφαιριναιμία**

Έχει αναφερθεί μεθαιμοσφαιριναιμία, η οποία θα μπορούσε να συνδεθεί με ανεπάρκεια της ρεδοκτάσης του NADH κυτοχρώματος-b5. Σε τέτοιες περιπτώσεις, η μετοκλοπραμίδη πρέπει να διακόπτεται αμέσως και να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα μόνιμα (π.χ. θεραπεία με κυανού του μεθυλενίου).

##### **Καρδιακές διαταραχές**

Έχουν υπάρξει αναφορές σοβαρών καρδιαγγειακών ανεπιθύμητων ενεργειών, συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων κυκλοφορικής κατέρρευσης, σοβαρής βραδυκαρδίας, καρδιακής ανακοπής και παράτασης του διαστήματος QT μετά από χορήγηση μετοκλοπραμίδης με ένεση, κυρίως μέσω της ενδοφλέβιας οδού (βλ. παράγραφο 4.8).

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται κατά τη χορήγηση μετοκλοπραμίδης, κυρίως μέσω της ενδοφλέβιας οδού, στον ηλικιωμένο πληθυσμό με διαταραχές της καρδιακής αγωγιμότητας (συμπεριλαμβανομένης της παράτασης του διαστήματος QT), σε ασθενείς με μη διορθωμένη ηλεκτρολυτική διαταραχή, βραδυκαρδία και σε ασθενείς που λαμβάνουν άλλα φάρμακα τα οποία είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QT.

Οι ενδοφλέβιες δόσεις πρέπει να χορηγούνται ως αργή ένεση bolus (τουλάχιστον σε διάστημα 3 λεπτών) για να μειώνεται ο κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών (π.χ. υπόταση, ακαθισία).

##### **Νεφρική και Ηπατική δυσλειτουργία**

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία ή με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, συνιστάται μείωση της δόσης (βλ. παράγραφο 4.2).

#### **Πρόσθετες δηλώσεις που σχετίζονται με έκδοχα**

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο, εάν είναι απαραίτητο]

## **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

#### **Όλες οι οδοί χορήγησης**

##### **Συνδυασμός που αντενδείκνυται**

Η λεβοντόπα ή οι ντοπαμινεργικοί αγωνιστές και η μετοκλοπραμίδη έχουν αμοιβαίο ανταγωνισμό (βλ. παράγραφο 4.3).

##### **Συνδυασμός που πρέπει να αποφεύγεται**

Το οινόπνευμα ενισχύει την κατασταλτική δράση της μετοκλοπραμίδης.

##### **Συνδυασμός που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη**

Λόγω της προκινητικής επίδρασης της μετοκλοπραμίδης, η απορρόφηση ορισμένων φαρμάκων μπορεί να είναι τροποποιημένη.

##### **Αντιχολινεργικά και παράγωγα της μορφίνης**

Τα αντιχολινεργικά και τα παράγωγα της μορφίνης μπορεί να έχουν αμοιβαίο ανταγωνισμό με τη μετοκλοπραμίδη ως προς την κινητικότητα της πεπτικής οδού.

*Κατασταλτικά Κεντρικού Νευρικού Συστήματος (παράγωγα μορφίνης, αγχολυτικά, κατασταλτικά αντιισταμινικά H1, κατασταλτικά αντικαταθλιπτικά, βαρβιτουρικά, κλονιδίνη και συναφή)*

Οι κατασταλτικές επιδράσεις των κατασταλτικών του Κεντρικού Νευρικού Συστήματος ενισχύονται με μετοκλοπραμίδη.

##### **Νευροληπτικά**

Η μετοκλοπραμίδη μπορεί να έχει αθροιστική δράση στην εμφάνιση εξωπυραμιδικών διαταραχών μαζί με άλλα νευροληπτικά.

##### **Σεροτονινεργικά φάρμακα**

Η χρήση μετοκλοπραμίδης με σεροτονινεργικά φάρμακα, όπως είναι οι SSRI, μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης συνδρόμου σεροτονίνης.

#### *Διγοξίνη*

Η μετοκλοπραμίδη μπορεί να μειώσει την βιοδιαθεσιμότητα της διγοξίνης. Απαιτείται προσεκτική παρακολούθηση της συγκέντρωσης της διγοξίνης στο πλάσμα.

#### *Κυκλοσπορίνη*

Η μετοκλοπραμίδη αυξάνει τη βιοδιαθεσιμότητα της κυκλοσπορίνης ( $C_{max}$  κατά 46% και έκθεση κατά 22%). Απαιτείται προσεκτική παρακολούθηση της συγκέντρωσης της κυκλοσπορίνης στο πλάσμα. Οι κλινικές συνέπειες είναι αβέβαιες.

#### *Μιβακούριο και σουξαμεθόνιο*

Η ένεση μετοκλοπραμίδης μπορεί να παρατείνει τη διάρκεια νευρομυϊκού αποκλεισμού (μέσω αναστολής της χολινεστεράσης πλάσματος).

#### *Ισχυροί αναστολείς CYP2D6*

Τα επίπεδα της έκθεσης στη μετοκλοπραμίδη αυξάνονται όταν χορηγείται παράλληλα με ισχυρούς αναστολείς του CYP2D6, όπως είναι η φλουοξετίνη και η παροξετίνη. Μολονότι η κλινική σημασία είναι αβέβαιη, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για ανεπιθύμητες ενέργειες.

### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

#### **Όλες οι οδοί χορήγησης**

##### *Εγκυμοσύνη*

Ένας μεγάλος όγκος δεδομένων από εγκύους (περισσότερες από 1.000 εκβάσεις έκθεσης) δεν καταδεικνύει παραμορφωτική τοξικότητα ή τοξικότητα για το κύημα. Η μετοκλοπραμίδη μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εάν κρίνεται κλινικά απαραίτητο. Λόγω των φαρμακολογικών ιδιοτήτων (όπως τα άλλα νευροληπτικά), σε περίπτωση χορήγησης μετοκλοπραμίδης στο τέλος της εγκυμοσύνης, δεν μπορεί να αποκλεισθεί το ενδεχόμενο εμφάνισης εξωπυραμιδικού συνδρόμου στο νεογνό. Η μετοκλοπραμίδη πρέπει να αποφεύγεται στο τέλος της εγκυμοσύνης. Αν χρησιμοποιείται μετοκλοπραμίδη, πρέπει να γίνεται παρακολούθηση του νεογνού.

##### *Θηλασμός*

Η μετοκλοπραμίδη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα σε χαμηλό επίπεδο. Δεν μπορεί να αποκλεισθεί το ενδεχόμενο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών στο βρέφος που θηλάζει. Ως εκ τούτου, η μετοκλοπραμίδη δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η διακοπή της μετοκλοπραμίδης σε γυναίκες που θηλάζουν.

### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

#### **Όλες οι οδοί χορήγησης**

Η μετοκλοπραμίδη μπορεί να προκαλέσει υπνηλία, ζάλη, δυσκινησία και δυστονίες, που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την όραση και επίσης την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

#### **Όλες οι οδοί χορήγησης**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται κατά κατηγορία οργανικού συστήματος. Οι συχνότητες ορίζονται χρησιμοποιώντας την ακόλουθη σύμβαση: πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

<b>Κατηγορία οργανικού συστήματος</b>	<b>Συχνότητα</b>	<b>Ανεπιθύμητες ενέργειες</b>
<b>Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος</b>		
	Μη γνωστές	Μεθαιμοσφαιριναιμία, η οποία θα μπορούσε να συνδεθεί με ανεπάρκεια της ρεδοκτάσης του NADH κυτοχρώματος-b5, ιδίως σε νεογνά (βλ. παράγραφο 4.4) Θειοαιμοσφαιριναιμία, κυρίως με παράλληλη χορήγηση υψηλών δόσεων φαρμακευτικών προϊόντων που απελευθερώνουν θείο
<b>Καρδιακές διαταραχές</b>		



	Όχι συχνές	Βραδυκαρδία, ιδίως με ενδοφλέβιο σκεύασμα
	Μη γνωστές	Καρδιακή ανακοπή, η οποία συμβαίνει συντόμως μετά από τη χρήση με ένεση και μπορεί να έπεται βραδυκαρδίας (βλ. παράγραφο 4.4), κολποκοιλιακός αποκλεισμός, φλεβοκομβική ανακοπή, ιδίως με ενδοφλέβιο σκεύασμα, παρατεταμένο διάστημα QT στο ηλεκτροκαρδιογράφημα, Κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου
<b>Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος*</b>		
	Όχι συχνές	Αμηνόρροια, υπερπρολακτιναιμία
	Σπάνιες	Γαλακτόρροια
	Μη γνωστές	Γυναικομαστία
<b>Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος</b>		
	Συχνές	Διάρροια
<b>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</b>		
	Συχνές	Εξασθένιση
<b>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος</b>		
	Όχι συχνές	Υπερευαισθησία
	Μη γνωστές	Αναφυλακτική αντίδραση(συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής καταπληξίας, ιδίως με ενδοφλέβιο σκεύασμα)
<b>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</b>		
	Πολύ συχνές	Υπνηλία
	Συχνές	Εξωπυραμιδικές διαταραχές (ιδίως σε παιδιά και νεαρούς ενήλικες και/ή όταν υπερβαίνεται η συνιστώμενη δόση, ακόμη και μετά από χορήγηση μίας μεμονωμένης δόσης του φαρμάκου) (βλ. παράγραφο 4.4), παρκινσονισμός, ακαθησία
	Όχι συχνές	Δυστονία, δυσκινησία, επηρεασμένο επίπεδο συνείδησης
	Σπάνιες	Σπασμοί, ιδίως σε επιληπτικούς ασθενείς
	Μη γνωστές	Βραδυκινησία η οποία μπορεί να είναι επίμονη, κατά τη διάρκεια παρατεταμένης θεραπείας ή μετά από παρατεταμένη θεραπεία, ιδίως σε ηλικιωμένους ασθενείς (βλ. παράγραφο 4.4), νευροληπτικό κακόηθες σύνδρομο (βλ. παράγραφο 4.4)
<b>Ψυχιατρικές διαταραχές</b>		
	Συχνές	Κατάθλιψη
	Όχι συχνές	Ψευδαισθήσεις
	Σπάνιες	Συγχυτική κατάσταση
<b>Αγγειακές διαταραχές</b>		
	Συχνές	Υπόταση, ιδίως με ενδοφλέβιο σκεύασμα
	Μη γνωστές	Καταπληξία, συγκοπή μετά τη χρήση με ένεση, οξεία υπέρταση σε ασθενείς με φαιοχρωμοκύτωμα (βλ. παράγραφο 4.3)

\* Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος κατά τη διάρκεια παρατεταμένης θεραπείας που σχετίζονται με υπερπρολακτιναιμία (αμηνόρροια, γαλακτόρροια, γυναικομαστία).

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, μερικές φορές σχετιζόμενες, εμφανίζονται συχνότερα όταν χρησιμοποιούνται υψηλές δόσεις:

- Εξωπυραμιδικά συμπτώματα: οξεία δυστονία και δυσκινησία, παρκινσονικό σύνδρομο, ακαθησία, ακόμη και μετά από χορήγηση μιας μεμονωμένης δόσης του φαρμακευτικού προϊόντος, ιδίως σε παιδιά και νεαρούς ενήλικες (βλ. παράγραφο 4.4).
- Υπνηλία, μειωμένο επίπεδο συνείδησης, σύγχυση, ψευδαισθήσεις.

#### **4.9 Υπερδοσολογία**

Όλες οι οδοί χορήγησης

Συμπτώματα

Μπορεί να εμφανιστούν εξωπυραμιδικές διαταραχές, υπνηλία, μειωμένο επίπεδο συνείδησης, σύγχυση, ψευδαισθήσεις και καρδιο-αναπνευστική ανακοπή.

Διαχείριση

Σε περίπτωση εξωπυραμιδικών συμπτωμάτων τα οποία σχετίζονται ή όχι με υπερδοσολογία, η θεραπεία είναι μόνο συμπτωματική (βενζοδιαζεπίνες σε παιδιά και/ή αντιχολινεργικά, αντιπαρκινσονικά φαρμακευτικά προϊόντα σε ενήλικες).

Πρέπει να γίνεται συμπτωματική θεραπεία και συνεχής παρακολούθηση της καρδιαγγειακής και της αναπνευστικής λειτουργίας σύμφωνα με την κλινική κατάσταση.

#### **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Όλες οι οδοί χορήγησης

Νεφρική δυσλειτουργία

Η κάθαρση της μετοκλοπραμίδης είναι μειωμένη έως και κατά 70% σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, ενώ ο χρόνος ημίσειας ζωής για την αποβολή από το πλάσμα είναι αυξημένος (κατά προσέγγιση 10 ώρες για κάθαρση κρεατινίνης 10-50 mL/min και 15 ώρες για κάθαρση κρεατινίνης <10 mL/min).

Ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με κίρρωση του ήπατος, έχει παρατηρηθεί συσσώρευση μετοκλοπραμίδης, που συσχετίζεται με μείωση κατά 50% της κάθαρσης από το πλάσμα.

## Φύλλο οδηγιών χρήσης

### 1. Τι είναι το {Εμπορική ονομασία} και ποια είναι η χρήση του

Το {Εμπορική ονομασία} είναι ένα αντιεμετικό. Περιέχει ένα φάρμακο που ονομάζεται «μετοκλοπραμίδη». Δρα σε μια περιοχή του εγκεφάλου σας που αποτρέπει την τάση για εμετό (ναυτία) ή τον εμετό.

#### Παρεντερική χορήγηση/IM-IV

##### Πληθυσμός ενηλίκων

Το {Εμπορική ονομασία} χρησιμοποιείται σε ενήλικες:

- για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου που μπορεί να εμφανιστούν μετά από χειρουργική επέμβαση
- για την αντιμετώπιση της ναυτίας και του εμέτου, συμπεριλαμβανομένης της ναυτίας και του εμέτου που μπορεί να εμφανιστούν με ημικρανία
- για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου που προκαλούνται από ακτινοθεραπεία

##### Παιδιατρικός πληθυσμός

Το {Εμπορική ονομασία} χρησιμοποιείται σε παιδιά (1-18 ετών) μόνο εάν δεν είναι δραστικές ή δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν άλλες θεραπείες:

- για την πρόληψη της καθυστερημένης ναυτίας και του εμέτου που μπορεί να εμφανιστούν μετά από χημειοθεραπεία
- για την αντιμετώπιση της ναυτίας και του εμέτου που εμφανίζονται μετά από χειρουργική επέμβαση

#### Χορήγηση από το στόμα

##### Πληθυσμός ενηλίκων

Το {Εμπορική ονομασία} χρησιμοποιείται σε ενήλικες:

- για την πρόληψη της καθυστερημένης ναυτίας και του εμέτου που μπορεί να εμφανιστούν μετά από χημειοθεραπεία
- για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου που προκαλούνται από ακτινοθεραπεία
- για την αντιμετώπιση της ναυτίας και του εμέτου, συμπεριλαμβανομένης της ναυτίας και του εμέτου που μπορεί να εμφανιστούν με ημικρανία. Η μετοκλοπραμίδη μπορεί να ληφθεί μαζί με από του στόματος αναλγητικά σε περίπτωση ημικρανίας ώστε να βοηθήσει τα αναλγητικά να γίνουν πιο αποτελεσματικά.

##### Παιδιατρικός πληθυσμός

Το {Εμπορική ονομασία} ενδείκνυται σε παιδιά (1-18 ετών) μόνο εάν δεν είναι δραστικές ή δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν άλλες θεραπείες για την πρόληψη της καθυστερημένης ναυτίας και του εμέτου που μπορεί να εμφανιστούν μετά από χημειοθεραπεία.

#### Χορήγηση από το ορθό

##### Πληθυσμός ενηλίκων

Το {Εμπορική ονομασία} ενδείκνυται σε ενήλικες:

- για την πρόληψη της καθυστερημένης ναυτίας και του εμέτου που μπορεί να εμφανιστούν μετά από χημειοθεραπεία
- για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου που προκαλούνται από ακτινοθεραπεία

### 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το {Εμπορική ονομασία}

#### **Μην πάρετε το {Εμπορική ονομασία}:**

##### Για όλα τα σκευάσματα

- σε περίπτωση αλλεργίας στη μετοκλοπραμίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε αιμορραγία, απόφραξη ή ρήξη στο στομάχι ή στο έντερό σας

- εάν έχετε ή μπορεί να έχετε ένα σπάνιο όγκο των επινεφριδίων, που βρίσκονται κοντά στον νεφρό (φαιοχρωμοκύτωμα)
- εάν είχατε ποτέ ακούσιους μυϊκούς σπασμούς (βραδυκινησία) όταν λάβατε θεραπεία με ένα φάρμακο
- εάν έχετε επιληψία
- εάν έχετε νόσο Πάρκινσον
- εάν παίρνετε λεβοντόπα (ένα φάρμακο για τη νόσο Πάρκινσον) ή ντοπαμινεργικούς αγωνιστές (βλ. παρακάτω «Άλλα φάρμακα και {Εμπορική ονομασία}»)
- εάν είχατε ποτέ μη φυσιολογικά επίπεδα χρωστικής του αίματος (μεθαιμοσφαιριναιμία) ή ανεπάρκεια NADH κυτοχρώματος-b5

Μην δίνετε το {Εμπορική ονομασία} σε παιδιά ηλικίας μικρότερης του 1 έτους (βλ. παρακάτω «Παιδιά και έφηβοι»).

#### Για το σκεύασμα που χορηγείται από το ορθό

- εάν είχατε πρόσφατα φλεγμονή και/ή αιμορραγία από τον πρωκτό/το ορθό
- εάν είστε ηλικίας μικρότερης των 18 ετών

Μην πάρετε το {Εμπορική ονομασία} εάν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω για εσάς. Αν δεν είστε βέβαιοι, απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού πάρετε το {Εμπορική ονομασία}.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

#### Για όλες τις οδούς χορήγησης

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού πάρετε το {Εμπορική ονομασία} εάν:

- έχετε ιστορικό μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού (παράταση του διαστήματος QT) ή οποιοδήποτε άλλο καρδιολογικό πρόβλημα
- έχετε προβλήματα με τα επίπεδα των αλάτων στο αίμα σας, π.χ. κάλιο, νάτριο και μαγνήσιο
- χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί η καρδιά σας
- έχετε οποιοδήποτε νευρολογικό (εγκεφαλικό) πρόβλημα
- έχετε ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα. Η δόση μπορεί να μειωθεί (βλ. παράγραφο 3).

Ο γιατρός σας ενδέχεται να πραγματοποιήσει εξετάσεις αίματος για να ελέγξει τα επίπεδα της χρωστικής του αίματος. Σε περιπτώσεις μη φυσιολογικών επιπέδων (μεθαιμοσφαιριναιμία), η θεραπεία πρέπει να διακοπεί αμέσως και μόνιμα.

#### Για σκευάσματα άμεσης αποδέσμευσης που χορηγούνται από το στόμα

Πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 6 ώρες από τη μία δόση της μετοκλοπραμίδης έως την επόμενη, ακόμη και σε περίπτωση εμέτου και απόρριψης της δόσης, προκειμένου να αποφευχθεί η υπερδοσολογία.

#### Για σκευάσματα παρατεταμένης αποδέσμευσης 15 mg που χορηγούνται από το στόμα

Πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 12 ώρες από τη μία δόση της μετοκλοπραμίδης έως την επόμενη, ακόμη και σε περίπτωση εμέτου και απόρριψης της δόσης, προκειμένου να αποφευχθεί η υπερδοσολογία.

#### Για σκευάσματα παρατεταμένης αποδέσμευσης 30 mg που χορηγούνται από το στόμα

Πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 24 ώρες από τη μία δόση της μετοκλοπραμίδης έως την επόμενη, ακόμη και σε περίπτωση εμέτου και απόρριψης της δόσης, προκειμένου να αποφευχθεί η υπερδοσολογία.

Μην υπερβαίνετε τους 3 μήνες θεραπείας επειδή υπάρχει κίνδυνος ακούσιων μυϊκών σπασμών.

### Παιδιά και έφηβοι

#### Για όλα τα σκευάσματα

Μη ελεγχόμενες κινήσεις (εξωπυραμιδικές διαταραχές) μπορεί να εμφανιστούν σε παιδιά και νεαρούς ενήλικες. Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω του 1 έτους λόγω του αυξημένου κινδύνου εμφάνισης μη ελεγχόμενων κινήσεων (βλ. παραπάνω «Μην πάρετε το {Εμπορική ονομασία}»).

### Άλλα φάρμακα και {Εμπορική ονομασία}

#### Για όλες τις οδούς χορήγησης

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ο λόγος για αυτό είναι διότι ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του {Εμπορική ονομασία} ή το {Εμπορική ονομασία} μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης άλλων φαρμάκων. Σε αυτά τα φάρμακα συμπεριλαμβάνονται τα εξής:

- λεβοντόπα ή άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της νόσου Πάρκινσον (βλ. παραπάνω «Μην πάρετε το {Εμπορική ονομασία}»)
- αντιχολινεργικά (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση κράμπας ή σπασμών του στομάχου)
- παράγωγα της μορφίνης (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του σοβαρού πόνου)
- κατασταλτικά φάρμακα
- οποιοδήποτε φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση προβλημάτων στην ψυχική υγεία
- διγοξίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας)
- κυκλοσπορίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ορισμένων προβλημάτων με το ανοσοποιητικό σύστημα)
- μιβακούριο και σουξαμεθόνιο (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη χαλάρωση των μυών)
- φλουοξετίνη και παροξετίνη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης)

### **Το {Εμπορική ονομασία} με οινόπνευμα**

Για όλες τις οδούς χορήγησης

Δεν θα πρέπει να καταναλώνεται οινόπνευμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με μετοκλοπραμίδη, επειδή αυτό αυξάνει την κατασταλτική δράση του {Εμπορική ονομασία}.

### **Κύηση, θηλασμός**

Για όλες τις οδούς χορήγησης

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Εάν είναι απαραίτητο, το {Εμπορική ονομασία} μπορεί να ληφθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν πρέπει να σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο ή όχι.

Το {Εμπορική ονομασία} δεν συνιστάται εάν θηλάζετε, επειδή η μετοκλοπραμίδη περνά στο μητρικό γάλα και μπορεί να επηρεάσει το μωρό σας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Για όλες τις οδούς χορήγησης

Μπορεί να αισθανθείτε υπνηλία, ζάλη ή να έχετε μη ελεγχόμενα τινάγματα, σπασμωδικές κινήσεις ή τρέμουλο και ασυνήθιστο μυϊκό τόνο που προκαλεί στρέβλωση του σώματος μετά τη λήψη του {Εμπορική ονομασία}. Αυτό μπορεί να επηρεάσει την όρασή σας και επίσης την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Πρόσθετες δηλώσεις που σχετίζονται με τα έκδοχα

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο, εάν είναι απαραίτητο]

## **3. Πώς να πάρετε το {Εμπορική ονομασία}**

### **Παρεντερική χορήγηση**

Κανονικά το φάρμακο θα σας χορηγείται από γιατρό ή νοσοκόμο. Θα χορηγείται ως αργή ένεση σε φλέβα (σε διάστημα 3 λεπτών τουλάχιστον) ή με ένεση σε μυ.

### **Σε ενήλικους ασθενείς**

Για την αντιμετώπιση της ναυτίας και του εμέτου, συμπεριλαμβανομένης της ναυτίας και του εμέτου που μπορεί να εμφανιστούν με ημικρανία και για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου που προκαλούνται από ακτινοθεραπεία: η συνιστώμενη μεμονωμένη δόση είναι 10 mg, η οποία επαναλαμβάνεται μέχρι 3 φορές ημερησίως.

Η μέγιστη συνιστώμενη δόση ανά ημέρα είναι 30 mg ή 0,5 mg/kg σωματικού βάρους.

Για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου που μπορεί να εμφανιστούν μετά από χειρουργική επέμβαση: συνιστάται μια μεμονωμένη δόση των 10 mg.

Όλες οι ενδείξεις (παιδιατρικοί ασθενείς ηλικίας 1-18 ετών)

Η συνιστώμενη δόση είναι 0,1 έως 0,15 mg/kg σωματικού βάρους, η οποία επαναλαμβάνεται μέχρι 3 φορές ημερησίως, χορηγούμενη με αργή ένεση σε φλέβα.

Η μέγιστη δόση σε 24 ώρες είναι 0,5 mg/kg σωματικού βάρους.

*Πίνακας δοσολογίας*

Ηλικία	Σωματικό βάρος	Δόση	Συχνότητα
1-3 ετών	10-14 kg	1 mg	Μέχρι 3 φορές ημερησίως
3-5 ετών	15-19 kg	2 mg	Μέχρι 3 φορές ημερησίως
5-9 ετών	20-29 kg	2,5 mg	Μέχρι 3 φορές ημερησίως
9-18 ετών	30-60 kg	5 mg	Μέχρι 3 φορές ημερησίως
15-18 ετών	Άνω των 60 kg	10 mg	Μέχρι 3 φορές ημερησίως

Η θεραπεία δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 48 ώρες για την αντιμετώπιση της ναυτίας και του εμέτου που εμφανίζονται μετά από χειρουργική επέμβαση.

Η θεραπεία δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 5 ημέρες για την πρόληψη της καθυστερημένης ναυτίας και του εμέτου που μπορεί να εμφανιστούν μετά από χημειοθεραπεία.

**Χορήγηση από το στόμα**

Όλες οι ενδείξεις (ενήλικοι ασθενείς)

**Για σκευάσματα άμεσης αποδέσμευσης**

Η συνιστώμενη μεμονωμένη δόση είναι 10 mg, η οποία επαναλαμβάνεται μέχρι 3 φορές ημερησίως.

**Για σκευάσματα παρατεταμένης αποδέσμευσης**

**Περιεκτικότητα 15 mg**

Η συνιστώμενη μεμονωμένη δόση είναι 15 mg, η οποία επαναλαμβάνεται μέχρι δύο φορές ημερησίως.

**Περιεκτικότητα 30 mg**

Η συνιστώμενη δόση είναι 30 mg μια φορά την ημέρα.

Η μέγιστη συνιστώμενη δόση ανά ημέρα είναι 30 mg ή 0,5 mg/kg σωματικού βάρους.

Η μέγιστη συνιστώμενη διάρκεια της θεραπείας είναι 5 ημέρες.

Για την πρόληψη της καθυστερημένης ναυτίας και του εμέτου που μπορεί να εμφανιστούν μετά από χημειοθεραπεία (παιδιά 1-18 ετών)

Η συνιστώμενη δόση είναι 0,1 έως 0,15 mg/kg σωματικού βάρους, η οποία επαναλαμβάνεται μέχρι 3 φορές ημερησίως και λαμβάνεται από το στόμα (χορήγηση από το στόμα).

Η μέγιστη δόση σε 24 ώρες είναι 0,5 mg/kg σωματικού βάρους.

*Πίνακας δοσολογίας*

Ηλικία	Σωματικό βάρος	Δόση	Συχνότητα
1-3 ετών	10-14 kg	1 mg	Μέχρι 3 φορές ημερησίως
3-5 ετών	15-19 kg	2 mg	Μέχρι 3 φορές ημερησίως
5-9 ετών	20-29 kg	2,5 mg	Μέχρι 3 φορές ημερησίως
9-18 ετών	30-60 kg	5 mg	Μέχρι 3 φορές ημερησίως

15-18 ετών	Άνω των 60 kg	10 mg	Μέχρι 3 φορές ημερησίως
------------	---------------	-------	-------------------------

Συσκευή / οδηγίες για τη χρήση

Δεν πρέπει να παίρνετε αυτό το φάρμακο για περισσότερες από 5 ημέρες για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου που μπορεί να εμφανιστούν μετά από χημειοθεραπεία.

Για δισκία/καψάκια/κοκκία

Στο ΦΟΧ θα πρέπει να εισαχθούν κατάλληλες πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την προσαρμογή των δόσεων ανάλογα με την περιεκτικότητα των σκευασμάτων.

Για σκευάσματα τα οποία δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη χορήγηση δόσης 5 mg

Το {Εμπορική ονομασία} δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε παιδιά που ζυγίζουν λιγότερο από 61 kg. Άλλες φαρμακοτεχνικές μορφές/περιεκτικότητες μπορεί να είναι πιο κατάλληλες για χορήγηση.

Για σκευάσματα τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη χορήγηση δόσης 5 mg

Το {Εμπορική ονομασία} δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε παιδιά που ζυγίζουν λιγότερο από 30 kg. Άλλες φαρμακοτεχνικές μορφές/περιεκτικότητες μπορεί να είναι πιο κατάλληλες για χορήγηση.

Χορήγηση από το ορθό

Όλες οι ενδείξεις (ενήλικοι ασθενείς)

Η συνιστώμενη μεμονωμένη δόση είναι 10 mg, η οποία επαναλαμβάνεται μέχρι 3 φορές ημερησίως. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση ανά ημέρα είναι 30 mg ή kg/kg σωματικού βάρους.

Η μέγιστη συνιστώμενη διάρκεια της θεραπείας είναι 5 ημέρες.

Όλες οι οδοί χορήγησης

### Τρόπος χορήγησης

Για σκευάσματα άμεσης αποδέσμευσης που χορηγούνται από το στόμα

Πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 6 ώρες από τη μία δόση της μετοκλοπραμίδης έως την επόμενη, ακόμη και σε περίπτωση εμέτου και απόρριψης της δόσης, προκειμένου να αποφευχθεί η υπερδοσολογία.

Για σκευάσματα παρατεταμένης αποδέσμευσης 15 mg που χορηγούνται από το στόμα

Πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 12 ώρες από τη μία δόση της μετοκλοπραμίδης έως την επόμενη, ακόμη και σε περίπτωση εμέτου και απόρριψης της δόσης, προκειμένου να αποφευχθεί η υπερδοσολογία.

Για σκευάσματα παρατεταμένης αποδέσμευσης 30 mg που χορηγούνται από το στόμα

Πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 24 ώρες από τη μία δόση της μετοκλοπραμίδης έως την επόμενη, ακόμη και σε περίπτωση εμέτου και απόρριψης της δόσης, προκειμένου να αποφευχθεί η υπερδοσολογία.

Όλες οι οδοί χορήγησης

### Ηλικιωμένα άτομα

Η δόση μπορεί να χρειαστεί να μειωθεί ανάλογα με την παρουσία νεφρικών προβλημάτων, ηπατικών προβλημάτων και με τη γενική κατάσταση της υγείας.

Στο ΦΟΧ θα πρέπει να εισαχθούν κατάλληλες πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την προσαρμογή των δόσεων ανάλογα με τα σκευάσματα.

<Άλλες φαρμακοτεχνικές μορφές/περιεκτικότητες μπορεί να είναι πιο κατάλληλες για χορήγηση>  
<Αυτό το σκεύασμα δεν είναι κατάλληλο για χορήγηση>

### Ενήλικες με νεφρικά προβλήματα

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε νεφρικά προβλήματα. Η δόση θα πρέπει να μειώνεται εάν έχετε μέτρια ή σοβαρά νεφρικά προβλήματα.

Στο ΦΟΧ θα πρέπει να εισαχθούν κατάλληλες πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την προσαρμογή των δόσεων ανάλογα με τα σκευάσματα.

<Άλλες φαρμακοτεχνικές μορφές/περιεκτικότητες μπορεί να είναι πιο κατάλληλες για χορήγηση>  
<Αυτό το σκεύασμα δεν είναι κατάλληλο για χορήγηση>

### **Ενήλικες με ηπατικά προβλήματα**

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε ηπατικά προβλήματα. Η δόση θα πρέπει να μειώνεται εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα.

**Στο ΦΟΧ θα πρέπει να εισαχθούν κατάλληλες πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την προσαρμογή των δόσεων ανάλογα με τα σκευάσματα.**

<Άλλες φαρμακοτεχνικές μορφές/περιεκτικότητες μπορεί να είναι πιο κατάλληλες για χορήγηση>  
<Αυτό το σκεύασμα δεν είναι κατάλληλο για χορήγηση>

### **Παιδιά και έφηβοι**

Η μετοκλοπραμίδη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας μικρότερης του 1 έτους (βλ. παράγραφο 2).

**Για όλες τις οδούς χορήγησης**

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση {Εμπορική ονομασία} από την κανονική**

Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Μπορεί να παρουσιάσετε μη ελεγχόμενες κινήσεις (εξωπυραμιδικές διαταραχές), να αισθάνεστε υπνηλία, να έχετε κάποιες διαταραχές της συνείδησης, να είστε σε σύγχυση, να έχετε ψευδαισθήσεις και καρδιολογικά προβλήματα. Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει θεραπεία για αυτά τα σημεία, εάν είναι απαραίτητο.

**Για όλες τις οδούς χορήγησης**

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το {Εμπορική ονομασία}**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Για όλα τα σκευάσματα**

Διακόψτε τη θεραπεία και απευθυνθείτε αμέσως στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας εάν εμφανίσετε ένα από τα παρακάτω σημεία ενόσω παίρνετε αυτό το φάρμακο:

- μη ελεγχόμενες κινήσεις (συχνά στο κεφάλι ή τον αυχένα). Αυτές μπορεί να εμφανιστούν σε παιδιά ή νεαρούς ενήλικες, ιδίως όταν χρησιμοποιούνται υψηλές δόσεις. Αυτά τα σημεία εμφανίζονται συνήθως στην αρχή της θεραπείας και μπορεί να εμφανιστούν ακόμη και μετά από μία μεμονωμένη χορήγηση. Αυτές οι κινήσεις θα σταματήσουν όταν αντιμετωπιστούν κατάλληλα.
- υψηλός πυρετός, υψηλή αρτηριακή πίεση, σπασμοί, εφίδρωση, παραγωγή σιέλου. Αυτά αποτελούν ενδεχομένως σημεία μιας κατάστασης που ονομάζεται νευροληπτικό κακόηθες σύνδρομο.
- Κνησμός ή δερματικά εξανθήματα, οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλη ή στον λαιμό, δυσκολία στην αναπνοή. Αυτά αποτελούν ενδεχομένως σημεία μιας αλλεργικής αντίδρασης, η οποία μπορεί να είναι σοβαρή.

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- αίσθημα υπνηλίας.

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- κατάθλιψη
- μη ελεγχόμενες κινήσεις, π.χ. σπασμοί, τρέμουλο, συστροφικές κινήσεις ή σύσπαση μυών (δυσκαμψία, ακαμψία)
- συμπτώματα παρόμοια με εκείνα της νόσου Πάρκινσον (ακαμψία, τρόμος)
- αίσθημα ανησυχίας
- μείωση της αρτηριακής πίεσης (ιδίως με ενδοφλέβια χορήγηση)



- διάρροια
- αίσθημα αδυναμίας.

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- αυξημένα επίπεδα μιας ορμόνης που ονομάζεται προλακτίνη στο αίμα, που μπορεί να προκαλέσουν: παραγωγή γάλακτος σε άνδρες και σε γυναίκες που δεν θηλάζουν
- ακανόνιστες περιόδους
- ψευδαισθήσεις
- μειωμένο επίπεδο συνείδησης
- αργοί καρδιακοί κτύποι (ιδίως με ενδοφλέβια χορήγηση)
- αλλεργία

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- συγχυτική κατάσταση
- σπασμοί (ιδίως σε ασθενείς με επιληψία).

**Μη γνωστές** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- μη φυσιολογικά επίπεδα χρωστικής του αίματος: που μπορεί να προκαλέσουν αλλαγή της απόχρωσης του δέρματός σας
- μη φυσιολογική ανάπτυξη των μαστών (γυναικομαστία)
- ακούσιοι μυϊκοί σπασμοί έπειτα από παρατεταμένη χρήση, κυρίως σε ηλικιωμένους ασθενείς
- υψηλός πυρετός, υψηλή αρτηριακή πίεση, σπασμοί, εφίδρωση, παραγωγή σιέλου. Αυτά αποτελούν ενδεχομένως σημεία μιας κατάστασης που ονομάζεται νευροληπτικό κακόηθες σύνδρομο
- μεταβολές του καρδιακού ρυθμού, που μπορούν να εντοπιστούν με ΗΚΓ εξέταση
- καρδιακή ανακοπή (ιδίως όταν χρησιμοποιείται το ενέσιμο)
- καταπληξία (σοβαρή μείωση της καρδιακής πίεσης) (ιδίως όταν χρησιμοποιείται το ενέσιμο)
- λιποθυμία (ιδίως με ενδοφλέβια χορήγηση)
- αλλεργική αντίδραση η οποία μπορεί να είναι σοβαρή (ιδίως με ενδοφλέβια χορήγηση)
- πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.