

III lisa

Muudatused ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe asjakohastes lõikudes

Metoklopramiidi sisaldavad preparaadid

Müügilubade muutmisel tuleb ravimi omaduste kokkuvõttele lisada järgmises sõnastuses tekst, kui see on asjakohane:

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.1 Näidustused

Parenteraalne manustamine / i.m., i.v.

Täiskasvanud

{Väljamõeldud nimetus} on näidustatud täiskasvanutel:

- operatsioonijärgse iivelduse ja oksendamise ärahoidmiseks;
- iivelduse ja oksendamise sümptomaatiliseks raviks, sh ägedast migreenist tingitud iiveldus ja oksendamine;
- kiiritusravist põhjustatud iivelduse ja oksendamise ärahoidmiseks.

Lapsed

{Väljamõeldud nimetus} on näidustatud lastel (1...18-aastased):

- keemiaravist põhjustatud hilise iivelduse ja oksendamise ärahoidmiseks teise rea valikuna;
- kinnitatud operatsioonijärgse iivelduse ja oksendamise raviks teise rea valikuna.

Suukaudne manustamine

Täiskasvanud

{Väljamõeldud nimetus} on näidustatud täiskasvanutel:

- keemiaravist põhjustatud hilise iivelduse ja oksendamise ärahoidmiseks.
- kiiritusravist põhjustatud iivelduse ja oksendamise ärahoidmiseks.
- iivelduse ja oksendamise sümptomaatiliseks raviks, sh ägedast migreenist tingitud iiveldus ja oksendamine. Metoklopramiidi võib kasutada koos suukaudsete valuvaigistitega, et parandada valuvaigisti imendumist ägeda migreeni korral.

Lapsed

{Väljamõeldud nimetus} on näidustatud lastel (1...18-aastased):

- keemiaravist põhjustatud hilise iivelduse ja oksendamise ärahoidmiseks teise rea valikuna.

Rektaalne manustamine

Täiskasvanud

{Väljamõeldud nimetus} on näidustatud täiskasvanutel:

- keemiaravist põhjustatud hilise iivelduse ja oksendamise ärahoidmiseks.
- kiiritusravist põhjustatud iivelduse ja oksendamise ärahoidmiseks.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Parenteraalne manustamine

Lahus manustatakse intravenoosselt või intramuskulaarselt.

Intravenoosel manustamisel tuleb annused manustada aeglase boolussüstena (vähemalt 3 minuti jooksul).

Kõik näidustused (täiskasvanud)

Operatsioonijärgse iivelduse ja oksendamise ärahoidmiseks: soovitatav üksikannus on 10 mg. Iivelduse ja oksendamise sümptomaatiliseks raviks, sh ägedast migreenist tingitud iivelduse ja oksendamise korral ning kiiritusravist põhjustatud iivelduse ja oksendamise ärahoidmiseks: soovitatav üksikannus on 10 mg, annustamist korratakse kuni kolm korda ööpäevas. Maksimaalne soovitatav ööpäevane annus on 30 mg või 0,5 mg/kg kehakaalu kohta.

Süsteravi kestus peab olema nii lühike kui võimalik ning esimesel võimalusel tuleb üle minna suukaudsele või rektaalsele ravile.

Kõik näidustused (lapsed vanuses 1...18 aastat)

Intravenoosel manustamisel on soovitatav annus 0,1 kuni 0,15 mg/kg kehakaalu kohta, annustamist korratakse kuni kolm korda ööpäevas. Maksimaalne annus 24 tunni jooksul on 0,5 mg/kg kehakaalu kohta.

Annustamistabel

Vanus	Kehakaal	Annus	Sagedus
1...3 aastat	10...14 kg	1 mg	Kuni 3 korda ööpäevas
3...5 aastat	15...19 kg	2 mg	Kuni 3 korda ööpäevas
5...9 aastat	20...29 kg	2,5 mg	Kuni 3 korda ööpäevas
9...18 aastat	30...60 kg	5 mg	Kuni 3 korda ööpäevas
15...18 aastat	Üle 60 kg	10 mg	Kuni 3 korda ööpäevas

Kinnitatud operatsioonijärgse iivelduse ja oksendamise ravi kestus on maksimaalselt 48 tundi.

Maksimaalne ravi kestus keemiaravist põhjustatud hilise iivelduse ja oksendamise ärahoidmiseks on 5 ööpäeva.

Suukaudne manustamine

Kõik näidustused (täiskasvanud)

Toimeainet kiiresti vabastavad ravimvormid

Soovitatav üksikannus on 10 mg, annustamist korratakse kuni kolm korda ööpäevas.

Toimeainet prolungeeritult vabastavad ravimvormid

15 mg tugevus

Soovitatav üksikannus on 15 mg, annustamist korratakse kuni kaks korda ööpäevas.

30 mg tugevus

Soovitatav üksikannus on 30 mg üks kord ööpäevas.

Kõik ravimvormid

Maksimaalne soovitatav ööpäevane annus on 30 mg või 0,5 mg/kg kehakaalu kohta.

Maksimaalne soovitatav ravi kestus on 5 ööpäeva.

Keemiaravist põhjustatud hilise iivelduse ja oksendamise ärahoidmine (lapsed vanuses 1...18 aastat)

Suukaudsel manustamisel on soovitatav annus 0,1 kuni 0,15 mg/kg kehakaalu kohta, annustamist korratakse kuni kolm korda ööpäevas. Maksimaalne annus 24 tunni jooksul on 0,5 mg/kg kehakaalu kohta.

Annustamistabel

Vanus	Kehakaal	Annus	Sagedus
1...3 aastat	10...14 kg	1 mg	Kuni 3 korda ööpäevas
3...5 aastat	15...19 kg	2 mg	Kuni 3 korda ööpäevas
5...9 aastat	20...29 kg	2,5 mg	Kuni 3 korda ööpäevas
9...18 aastat	30...60 kg	5 mg	Kuni 3 korda ööpäevas
15...18 aastat	Üle 60 kg	10 mg	Kuni 3 korda ööpäevas

[*Ravimiga peab kaasas olema sobiv mõõtmisvahend, mille kasutusjuhised lisatakse ravimi omaduste kokkuvõttele*]

Maksimaalne ravi kestus keemiaravist põhjustatud hilise iivelduse ja oksendamise ärahoidmiseks on 5 ööpäeva.

Tabletid / kapslid / graanulid

Ravimi omaduste kokkuvõttele lisatakse täiendav asjakohane teave annustamise kohandamise kohta vastavalt ravimvormide tugevustele

Ravimvormid, mille kasutamisel ei saa manustada 5 mg annust

Tabletid / kapslid / graanulid ei sobi kasutamiseks lastele kehakaaluga alla 61 kg. Sellele patsiendirühmale võivad paremini sobida teised ravimvormid ja -tugevused.

Ravimvormid, mille kasutamisel on võimalik manustada 5 mg annust

Tabletid / kapslid / graanulid ei sobi kasutamiseks lastele kehakaaluga alla 30 kg. Sellele patsiendirühmale võivad paremini sobida teised ravimvormid /tugevused.

Rektaalne manustamine

Kõik näidustused (täiskasvanud)

Soovitatav üksikannus on 10 mg, annustamist korratakse kuni kolm korda ööpäevas. Maksimaalne soovitatav ööpäevane annus on 30 mg või 0,5 mg/kg kehakaalu kohta.

Maksimaalne soovitatav ravi kestus on 5 ööpäeva.

Kõik manustamisteed, välja arvatud toimeainet prolungeeritult vabastavad preparaadid

Manustamisviis:

Kahe manustamiskorra vaheline intervall peab olema minimaalselt 6 tundi, isegi juhul kui annuse manustamine ebaõnnestus oksendamise või keeldumise tõttu (vt lõik 4.4).

15 mg tugevused toimeainet prolungeeritult vabastavad preparaadid

Manustamisviis:

Kahe manustamiskorra vaheline intervall peab olema minimaalselt 12 tundi, isegi juhul kui annuse manustamine ebaõnnestus oksendamise või keeldumise tõttu (vt lõik 4.4).

30 mg tugevused toimeainet prolungeeritult vabastavad preparaadid

Manustamisviis:

Kahe manustamiskorra vaheline intervall peab olema minimaalselt 24 tundi, isegi juhul kui annuse manustamine ebaõnnestus oksendamise või keeldumise tõttu (vt lõik 4.4).

Kõik manustamisteed

Patsientide erirühmad

Eakad

Eakatel tuleb kaaluda annuse vähendamist vastavalt neeru- ja maksafunktsioonile ja üldisele nõrkusele.

Neerukahjustus:

Lõpp-staadiumis neeruhaigusega patsientidel (kreatiniini kliirens ≤ 15 ml/min) tuleb ööpäevast annust vähendada 75% võrra.

Mõõduka kuni raske neerukahjustusega patsientidel (kreatiniini kliirens 15...60 ml/min) tuleb annust vähendada 50% võrra (vt lõik 5.2).

Maksakahjustus:

Raske maksakahjustusega patsientidel tuleb annust vähendada 50% võrra (vt lõik 5.2).

Ravimi omaduste kokkuvõttele lisatakse täiendav asjakohane teave annustamise kohandamise kohta vastavalt ravimvormidele, mis on mõeldud kasutamiseks nende patsientide erirühmades:

<Sellele/nendele patsiendirühma(de)le sobivad manustamiseks paremini teised ravimvormid/tugevused>

<See ravimvorm ei sobi manustamiseks selles/nendes patsiendirühma(de)s>

Lapsed

Metoklopramiid on vastunäidustatud alla 1-aastastele lastele (vt lõik 4.3).

4.3 Vastunäidustused

Kõik ravimvormid

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes
- Seedetrakti verejooks, mehhaaniline obstruktsioon või seedetrakti perforatsioon, mille korral gastrointestinaalse motiilsuse stimuleerimine võib olla ohtlik
- Kinnitatud või kahtlustatav feokromotsütoom, raske hüpertensiooni episoodide riski tõttu
- Neuroleptikumide või metoklopramiidi kasutamisel tekkinud tardiivne düskineesia anamneesis
- Epilepsia (suurendab kriiside sagedust ja intensiivsust)
- Parkinsoni tõbi
- Kombinatsioon levodopaga või dopaminergiliste agonistidega (vt lõik 4.5)
- Teadaolev methemoglobineemia anamneesis, mis oli seotud metoklopramiidi kasutamisega või NADH tsütokroom b5 puudulikkusega.
- Alla 1-aastased lapsed suurenenud riski tõttu ekstrapüramidaalsete häirete tekkeks (vt lõik 4.4)

Rektaalsed ravimvormid

- Hiljutine proktiit või rektaalne veritsus
- Alla 18-aastased lapsed

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kõik manustamisteed, välja arvatud toimeainet prolungeeritult vabastavad preparaadid

Neuroloogilised häired

Võimalik on ekstrapüramidaalsete häirete tekkimine eeskätt lastel ja noortel täiskasvanutel ja/või suurte annuste kasutamisel. Need reaktsioonid ilmnevad tavaliselt ravi algul ja võivad tekkida pärast ravimi ühekordset manustamist. Ekstrapüramidaalsete sümptomite tekkimisel tuleb metoklopramiidi kasutamine otsekohe lõpetada. Need kõrvaltoimed on üldjuhul täielikult pöörduvad pärast ravi lõpetamist, kuid võivad vajada sümptomaatilist ravi (bensodiasepiinid lastele ja/või antikolinergilised Parkinsoni tõve vastased ravimid täiskasvanutele).

Kahe manustamiskorra vaheline intervall, mida on täpsustatud lõigus 4.2, peab olema minimaalselt 6 tundi, isegi juhul kui annuse manustamine ebaõnnestus oksendamise või keeldumise tõttu. See on vajalik üleannustamise vältimiseks.

Prolungeeritud ravi metoklopramiidiga võib põhjustada tardiivset düskineesiat, mis võib olla pöördumatu, seda eelkõige eakatel. Tardiivse düskineesia riski tõttu ei tohi ravi kesta kauem kui 3 kuud (vt lõik 4.8). Tardiivse düskineesia kliiniliste nähtude avaldumisel tuleb ravi lõpetada.

Maliigsest neuroleptilisest sündroomist on teatatud nii metoklopramiidi kombineerimisel neuroleptikumidega kui ka metoklopramiidi monoterapia korral (vt lõik 4.8). Maliigse neuroleptilise sündroomi sümptomite avaldumisel tuleb metoklopramiidi kasutamine otsekohe lõpetada ja alustada sobivat ravi.

Eriolist ettevaatust tuleb rakendada patsientide puhul, kellel on mõni olemasolev neuroloogiline haigus või kes saavad ravi teiste tsentraalselt toimivate ravimitega (vt lõik 4.3)

Metoklopramiid võib ägestada ka Parkinsoni tõve sümptomeid.

15 mg tugevused toimeainet prolungeeritult vabastavad preparaadid

Neuroloogilised häired

Võimalik on ekstrapüramidaalsete häirete tekkimine eeskätt lastel ja noortel täiskasvanutel ja/või suurte annuste kasutamisel. Need reaktsioonid ilmnevad tavaliselt ravi algul ja võivad tekkida pärast ravimi ühekordset manustamist. Ekstrapüramidaalsete sümptomite tekkimisel tuleb metoklopramiidi kasutamine otsekohe lõpetada. Need kõrvaltoimed on üldjuhul täielikult pöörduvad pärast ravi lõpetamist, kuid võivad vajada sümptomaatilist ravi (bensodiasepiinid lastele ja/või antikolinergilised Parkinsoni tõve vastased ravimid täiskasvanutele).

Kahe manustamiskorra vaheline intervall, mida on täpsustatud lõigus 4.2, peab olema minimaalselt 12 tundi, isegi juhul kui annuse manustamine ebaõnnestus oksendamise või keeldumise tõttu. See on vajalik üleannustamise vältimiseks.

Prolungeeritud ravi metoklopramiidiga võib põhjustada tardiivset düskineesiat, mis võib olla pöördumatu, seda eelkõige eakatel. Tardiivse düskineesia riski tõttu ei tohi ravi kesta kauem kui 3 kuud (vt lõik 4.8). Tardiivse düskineesia kliiniliste nähtude avaldumisel tuleb ravi lõpetada.

Maliigsest neuroleptilisest sündroomist on teatatud nii metoklopramiidi kombineerimisel neuroleptikumidega kui ka metoklopramiidi monoterapia korral (vt lõik 4.8). Maliigse neuroleptilise

sündroomi sümptomite avaldumisel tuleb metoklopramiidi kasutamine otsekohe lõpetada ja alustada sobivat ravi.

Erilist ettevaatust tuleb rakendada patsientide puhul, kellel on mõni olemasolev neuroloogiline haigus või kes saavad ravi teiste tsentraalselt toimivate ravimitega (vt lõik 4.3)

Metoklopramiid võib ägestada ka Parkinsoni tõve sümptomeid.

30 mg tugevused toimeainet prolungeeritult vabastavad preparaadid

Neuroloogilised häired

Võimalik on ekstrapüramidaalsete häirete tekkimine eeskätt lastel ja noortel täiskasvanutel ja/või suurte annuste kasutamisel. Need reaktsioonid ilmnevad tavaliselt ravi algul ja võivad tekkida pärast ravimi ühekordset manustamist. Ekstrapüramidaalsete sümptomite tekkimisel tuleb metoklopramiidi kasutamine otsekohe lõpetada. Need kõrvaltoimed on üldjuhul täielikult pöörduvad pärast ravi lõpetamist, kuid võivad vajada sümptomaatilist ravi (bensodiasepiinid lastele ja/või antikolinergilised Parkinsoni tõve vastased ravimid täiskasvanutele).

Kahe manustamiskorra vaheline intervall, mida on täpsustatud lõigus 4.2, peab olema minimaalselt 24 tundi, isegi juhul kui annuse manustamine ebaõnnestus oksendamise või keeldumise tõttu. See on vajalik üleannustamise vältimiseks.

Prolungeeritud ravi metoklopramiidiga võib põhjustada tardiivset düskineesiat, mis võib olla pöördumatu, seda eelkõige eakatel. Tardiivse düskineesia riski tõttu ei tohi ravi kesta kauem kui 3 kuud (vt lõik 4.8). Tardiivse düskineesia kliiniliste nähtude avaldumisel tuleb ravi lõpetada.

Maliigsest neuroleptilisest sündroomist on teatatud nii metoklopramiidi kombineerimisel neuroleptikumidega kui ka metoklopramiidi monoterapia korral (vt lõik 4.8). Maliigse neuroleptilise sündroomi sümptomite avaldumisel tuleb metoklopramiidi kasutamine otsekohe lõpetada ja alustada sobivat ravi.

Erilist ettevaatust tuleb rakendada patsientide puhul, kellel on mõni olemasolev neuroloogiline haigus või kes saavad ravi teiste tsentraalselt toimivate ravimitega (vt lõik 4.3)

Metoklopramiid võib ägestada ka Parkinsoni tõve sümptomeid.

Kõik manustamisteed

Methemoglobineemia

On teatatud methemoglobineemiast, mis võib olla seotud NADH tsütokroom b5 reduktaasi puudulikkusega. Sellisel juhul tuleb metoklopramiidi kasutamine otsekohe lõplikult lõpetada ning rakendada vajalikke ravivõtteid (nt ravi metüleensiniseiga).

Südame häired

On teatatud tõsistest kardiovaskulaarsetest kõrvaltoimetest, sh vereringe kollaps, raskekujuline bradükardia, südameseiskus ja QT-intervalli pikenemine, mis tekkisid pärast metoklopramiidi süstena manustamist, eeskätt intravenoosel manustamisel (vt lõik 4.8).

Eriline ettevaatus on vajalik metoklopramiidi manustamisel (eriti intravenoosel manustamisel) eakatele, südame juhtehäirega patsientidele (sh QT-intervalli pikenemine), korrigeerimata elektrolüütide tasakaalu häirega patsientidele, bradükardia korral ja patsientidele, kes võtavad teisi QT-intervalli pikendavaid ravimeid.

Intravenoosel manustamisel tuleb annus manustada aeglase boolussüstena (vähemalt 3 minuti jooksul), et vähendada riski kõrvaltoimete tekkeks (nt hüpotensioon, akatiisia).

Neeru- ja maksakahjustus

Neerukahjustusega või raske maksakahjustusega patsientidel on soovitatav annuseid vähendada (vt lõik 4.2).

Täiendavad laused seoses abiainetega

[Täidetakse riiklikult, vastavalt vajadusele]

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kõik manustamisteed

Vastunäidustatud kombinatsioonid

Levodopa / dopaminergilised antagonistid ja metoklopramiid on vastastikused antagonistid (vt lõik 4.3).

Kombinatsioonid, mille kasutamisest tuleks hoiduda

Alkohol võimendab metoklopramiidi sedatiivset toimet.

Kombinatsioonid, mille kasutamisel tuleb olla ettevaatlik

Metoklopramiidi prokineetiline toime muudab teatud ravimite imendumiskiirust.

Antikolinergilised ained ja morfiini derivaadid

Nii antikolinergilistel ainetel kui ka morfiini derivaatidel on metoklopramiidiga vastastikune antagonistlik toime seedetrakti motiilsusele.

Kesk närvisüsteemi depressandid (morfiini derivaadid, anksiolüütikumid, sedatiivsed H1 antihistamiinikumid, sedatiivsed antidepressandid, barbituraadid, klonidiin jt)

Nii kesk närvisüsteemi depressantide kui ka metoklopramiidi sedatiivsed toimed tugevnevad.

Neuroleptikumid

Metoklopramiidil ja teistel neuroleptikumidel on aditiivne toime ekstrapüramidaalsete häirete tekkimisel.

Serotonergilised ravimid

Metoklopramiidi kasutamine koos serotonergiliste ravimitega, nagu SSRI, võib suurendada riski serotoniinisündroomi tekkeks.

Digoksiin

Metoklopramiid võib vähendada digoksiini biosaadavust. Nõutav on digoksiini plasmakontsentratsiooni hoolikas jälgimine.

Tsüklosporiin

Metoklopramiid suurendab tsüklosporiini biosaadavust (C_{max} 46% võrra ja ekspositsiooni 22% võrra). Nõutav on tsüklosporiini plasmakontsentratsiooni hoolikas jälgimine. Kliiniline tähendus ei ole teada.

Mivakuurium ja suksametonium

Metoklopramiidi süste võib pikendada neuromuskulaarse blokaadi kestust (plasma koliinesteraasi inhibeerimise kaudu).

Tugevad CYP2D6 inhibiitorid

Metoklopramiidi ekspositsioonitaset tõstab manustamine koos tugevate CYP2D6 inhibiitoritega nagu fluoksetiin ja paroksetiin. Ehkki kliiniline tähendus ei ole selge, tuleb patsiente jälgida võimalike kõrvaltoimete tekkimise suhtes.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Kõik manustamisteed

Rasedus

Suur hulk andmeid rasedate kohta (rohkem kui 1000 eksponeeritud juhtu) ei ole näidanud väärarengute sagenemist ega lootetoksilisust. Metoklopramiidi võib raseduse ajal kasutada, kui see on kliiniliselt vajalik. Farmakoloogiliste omaduste tõttu (sarnaselt teistele neuroleptikumidele) tuleb meeles pidada, et metoklopramiidi manustamisel raseduse lõppfaasis ei saa välistada vastsündinul ekstrapüramidaalset sündroomi. Metoklopramiidi ei tohi kasutada raseduse lõpus. Kui metoklopramiidi on siiski kasutatud, tuleb vastsündinut jälgida.

Imetamine

Metoklopramiid eritub rinnapiima vähesel määral. Kõrvaltoimeid rinnaga toidetaval imikul ei saa siiski välistada. Seetõttu ei ole metoklopramiidi soovitatav kasutada imetamise ajal. Last rinnaga toitvate naiste puhul tuleb kaaluda metoklopramiidravi lõpetamist.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Kõik manustamisteed

Metoklopramiid võib põhjustada uimasust, pearinglust, düskineesiat ja düstooniaid, mis võivad mõjutada nägemist ja häirida autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõik manustamisteed

Kõrvaltoimed on loetletud organsüsteemi klasside kaupa. Esinemissageduste defineerimisel lähtuti järgmisest konventsioonist: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$, $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\,000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Kõrvaltoimed
Vere ja lümfisüsteemi häired		
	Teadmata	Methemoglobineemia, mis võib olla seotud NADH tsütokroom b5 reduktaasi puudulikkusega, eeskätt vastsündinutel (vt lõik 4.4) Sulfhemoglobineemia, peamiselt juhul kui samaaegselt on manustatud suurtes annustes väävlit vabastavaid ravimeid
Südame häired		
	Aeg-ajalt	Bradükardia, eeskätt intravenoosse ravimvormi kasutamisel
	Teadmata	Südameseiskus, mis tekib peagi pärast süsteravimi kasutamist ning millele eelneb bradükardia (vt lõik 4.4); atrioventrikulaarne blokaad, siinuseseiskus eeskätt intravenoosse ravimvormi kasutamisel; elektrokardiogrammil QT-intervalli pikenemine; <i>torsade de pointes</i> ;
Endokriinsüsteemi häired*		
	Aeg-ajalt	Amenorröa, hüperprolaktineemia,
	Harv	Galaktorröa
	Teadmata	Günekomastia
Seedetrakti häired		
	Sage	Kõhulahtisus
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid		
	Sage	Astenia
Immuunsüsteemi häired		

	Aeg-ajalt	Ülitundlikkus
	Teadmata	Anafülaktiline reaktsioon (sh anafülaktiline šokk, eeskätt intravenoosse ravimvormi kasutamisel)
Närvisüsteemi häired		
	Väga sage	Somnolentsus
	Sage	Ekstrapüramidaalsed häired (eeskätt lastel ja noortel täiskasvanutel ja/või soovitatava annuse ületamisel, isegi pärast ravimi ühekordse annuse manustamist) (vt lõik 4.4), parkinsonism, akatiisia
	Aeg-ajalt	Düstoonia, düskineesia, teadvustaseme langus
	Harv	Krambid eeskätt epileptilistel patsientidel
	Teadmata	Tardiivne düskineesia, mis võib olla püsiv, pikaajalise ravi ajal või järel, eeskätt eakatel patsientidel (vt lõik 4.4), maligne neuroleptiline sündroom (vt lõik 4.4)
Psühhiaatrilised häired		
	Sage	Depressioon
	Aeg-ajalt	Hallutsinatsioonid
	Harv	Segasusseisund
Vaskulaarsed häired		
	Sage:	Hüpotensioon, eeskätt intravenoosse ravimvormi kasutamisel
	Teadmata	Šokk, minestus pärast süstitava ravimvormi kasutamist, akuutne hüpotensioon feokromotsütoomiga patsientidel (vt lõik 4.3)

* Endokriinsüsteemi häired pikaajalisel ravil seoses hüperprolaktineemiaga (amenorröa, galaktorröa, günekomastia).

Järgnevad reaktsioonid, mida mõnikord esineb, tekivad sagedamini suurte annuste kasutamisel:

- Ekstrapüramidaalsed sümptomid: akuutne düstoonia ja düskineesia, parkinsoni sündroom, akatiisia, isegi pärast ravimi ühekordset manustamist, eeskätt lastel ja noortel täiskasvanutel (vt lõik 4.4).
- Uimasus, teadvustaseme langus, segasus, hallutsinatsioonid.

4.9 Üleannustamine

Kõik manustamisteed

Sümptomid

Võivad tekkida ekstrapüramidaalsed häired, uimasus, teadvustaseme langus, segasus, hallutsinatsioonid, südame- ja hingamisseiskus.

Ravi

Kui tekivad ekstrapüramidaalsed sümptomid, kas üleannustamisega seotud või mitte, on ravi ainult sümptomaatiline (bensodiasepiinid lastele ja/või antikolinergilised parkinsonismivastased ravimid täiskasvanutele).

Sõltuvalt kliinilisest seisundist rakendatakse sümptomaatilist ravi ja südame- ning hingamisfunktsiooni pidevat monitoorimist.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Kõik manustamisteed

Neerukahjustus

Raske neerukahjustusega patsientidel väheneb metoklopramiidi kliirens kuni 70% võrra ning samal ajal pikeneb plasma eliminatsiooni poolväärtusaeg (ligikaudu 10 tundi kreatiini kliirensiga 10...15 ml/minutis ja 15 tundi kreatiini kliirensiga < 10 ml/minutis).

Maksakahjustus

Maksatsirroosiga patsientidel on täheldatud metoklopramiidi kumuleerumist organismis, millega kaasneb plasma kliirensi 50%-line vähenemine.

Pakendi infoleht

1. Mis ravim on {Väljamõeldud nimetus} ja milleks seda kasutatakse

{Väljamõeldud nimetus} on oksendamisvastane. See sisaldab toimeainet, mida nimetatakse metoklopramiidiks. See mõjutab teie ajus teatud piirkondi, mille tõttu teil ei teki iiveldust ega oksendamist.

Parenteraalne manustamine/ i.m., i.v.

Täiskasvanud

{Väljamõeldud nimetus} kasutatakse täiskasvanutel:

- pärast operatsiooni tekkida võiva iivelduse ja oksendamise ärahoidmiseks
- iivelduse ja oksendamise raviks, kaasa arvatud iiveldus ja oksendamine, mis võivad tekkida migreeni korral
- kiiritusravist põhjustatud iivelduse ja oksendamise ärahoidmiseks

Lapsed

{Väljamõeldud nimetus} kasutatakse lastel (vanuses 1...18 aastat) ainult juhul kui teised ravivõimalused ei toimi või neid ei saa kasutada:

- keemiaravi järel tekkida võiva hilise iivelduse ja oksendamise ärahoidmiseks
- pärast operatsiooni tekkinud iivelduse ja oksendamise raviks

Suukaudne manustamine

Täiskasvanute vanuserühm

{Väljamõeldud nimetus} kasutatakse täiskasvanutel:

- pärast keemiaravi tekkida võiva hilise iivelduse ja oksendamise ärahoidmiseks
- kiiritusravist põhjustatud iivelduse ja oksendamise ärahoidmiseks
- iivelduse ja oksendamise raviks, kaasa arvatud iiveldus ja oksendamine, mis võivad tekkida migreeni korral. Metoklopramiidi võib võtta koos suukaudsete valuvaigistitega migreeni raviks, et võimendada valuvaigistite toimet.

Lapsed

{Väljamõeldud nimetus} on näidustatud lastele (vanuses 1...18 aastat) pärast keemiaravi tekkida võiva hilise iivelduse ja oksendamise ärahoidmiseks, kui teised ravivõimalused ei toimi või neid ei saa kasutada

Rektaalne manustamine

Täiskasvanud

{Väljamõeldud nimetus} on näidustatud täiskasvanutel:

- pärast keemiaravi tekkida võiva hilise iivelduse ja oksendamise ärahoidmiseks
- kiiritusravist põhjustatud iivelduse ja oksendamise ärahoidmiseks

2. Mida on vaja teada enne {Väljamõeldud nimetus} võtmist

Ärge võtke {Väljamõeldud nimetus}:

Kõik ravimvormid

- kui olete metoklopramiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on veritsus, sulgus või haavand maos või soolestikus.

- kui teil on või on varem olnud harvaesinev neerupealise kasvaja, mis asub neeru kõrval (feokromotsütoom).
- kui teil on kunagi tekkinud tahtmatuid lihaskokkutõmbeid (tardiivne düskineesia) pärast mõne ravimi manustamist.
- kui teil on epilepsia
- kui teil on Parkinsoni tõbi
- kui te võtate levodopat (Parkinsoni tõve ravim) või dopaminergilisi agoniste (vt allpool "Muud ravimid ja {Väljamõeldud nimetus}")
- kui teie veres on kunagi olnud pigmendisisalduse kõrvalekalded (methemoglobineemia) või kui teil on NADH tsütokroom-b5 puudulikkus

Ärge andke {Väljamõeldud nimetus} alla 1-aastastele lastele (vt allpool lõik "Lapsed ja noorukid").

Rektaalne ravimvorm

- kui teil on hiljuti olnud päraaku piirkonnas (päraak/pärasool) põletik ja/või veritsus
- kui te olete noorem kui 18-aastane.

Ärge võtke {Väljamõeldud nimetus}, kui midagi eelnevast kehtib teie kohta. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega enne kui kasutate {Väljamõeldud nimetus}.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Kõik manustamisteed

Enne {Väljamõeldud nimetus} võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil on varem olnud südame rütmihäireid (QT-intervalli pikenemine) või mis tahes muid südameprobleeme
- kui teil on probleeme soolade tasemega veres, nt kaaliumi, naatriumi ja magneesiumiga.
- kui te kasutate teisi ravimeid, mis mõjutavad südame löögisagedust
- kui teil on mis tahes neuroloogilisi probleeme (ajuga)
- kui teil on mõni maksa- või neeruprobleem. Sel juhul vähendatakse annust (vt lõik 3).

Arst võib teha vereanalüüsid, et kontrollida teie vere pigmendisisaldust. Kui esineb kõrvalekaldeid (methemoglobineemia), tuleb ravi otsekohe ja lõplikult lõpetada.

Toimeainet kiiresti vabastavad suukaudsed ravimvormid

Te peate ootama vähemalt 6 tundi, enne kui võita manustada järgmise metoklopramiidi annuse, isegi juhul kui oksendasite või annuse manustamine ebaõnnestus. See on vajalik, et hoiduda ravimi üleannustamisest.

15 mg tugevused toimeainet prolongeeritult vabastavad suukaudsed ravimvormid

Te peate ootama vähemalt 12 tundi, enne kui võita manustada järgmise metoklopramiidi annuse, isegi juhul kui oksendasite või annuse manustamine ebaõnnestus. See on vajalik, et hoiduda ravimi üleannustamisest.

30 mg tugevused toimeainet prolongeeritult vabastavad suukaudsed ravimvormid

Te peate ootama vähemalt 24 tundi, enne kui võita manustada järgmise metoklopramiidi annuse, isegi juhul kui oksendasite või annuse manustamine ebaõnnestus. See on vajalik, et hoiduda ravimi üleannustamisest.

Ärge kasutage ravimit kauem kui 3 kuud, sest sellega kaasneb risk tahtmatute lihaskokkutõmmete tekkimiseks.

Lapsed ja noorukid

Kõik ravimvormid

Lastel ja noortel täiskasvanutel võivad tekkida kontrollimatud lihaskokkutõmmused (ekstrapüramidaalsed häired). Seda ravimit ei tohi kasutada alla 1-aastastel lastel suurenenud riski tõttu kontrollile allumatute lihaskokkutõmmuste tekkeks (vt eespool lõik "Ärge võtke {Väljamõeldud nimetus}").

Muud ravimid ja {Väljamõeldud nimetus}

Kõik manustamisteed

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Seda põhjusel, et mõned ravimid võivad mõjutada {Väljamõeldud nimetus} toimet või {Väljamõeldud nimetus} võib mõjutada teiste ravimite toimet. Need ravimid on järgmised:

- levodopa või teised ravimid, mida kasutatakse Parkinsoni tõve raviks (vt eespool lõik "Ärge võtke {Väljamõeldud nimetus}")
- antikolinergilised ained (ravimid, mida kasutatakse maokrampide või -spasmide leevendamiseks)
- morfiini derivaadid (tugevad valuvaigistid)
- rahustid
- vaimse tervise probleemide raviks kasutatav mistahes ravim
- digoksiin (südamepuudulikkuse ravim)
- tsüklosporiin (ravim, mida kasutatakse teatud immuunsüsteemi probleemide raviks)
- mivakuurium ja suksametonium (ravimid, mida kasutatakse lihaste lõõgastamiseks)
- fluoksetiin ja paroksetiin (ravimid, mida kasutatakse depressiooni raviks)

{Väljamõeldud nimetus} koos alkoholiga

Kõik manustamisteed

Metoklopramiidravi ajal ei tohi alkoholi tarbida, sest see võimendab {Väljamõeldud nimetus} sedatiivset toimet.

Rasedus ja imetamine

Kõik manustamisteed

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Vajadusel võib {Väljamõeldud nimetus} võtta ka raseduse ajal. Teie arst otsustab, kas te peate seda ravimit võtma või mitte.

{Väljamõeldud nimetus} ei ole soovitatav kasutada imetamise ajal, sest metoklopramiid imendub rinnapiima ning võib mõjutada teie last.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kõik manustamisteed

Pärast {Väljamõeldud nimetus} võtmist võite tunda uimasust või pearinglust, teil võivad tekkida tahtele allumatud tõmblused, tõmblevad või väänlevad liigutused ja ebanormaalne lihastoonus, mis põhjustab keha ebaloomulikku asendit. See võib mõjutada teie nägemist ning samuti häirida teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Täiendavad laused seoses abiainetega

[Täidetakse riiklikult, vastavalt vajadusele]

Kuidas {Väljamõeldud nimetus} võtta

Parenteraalne manustamine

Ravimit manustab teile üldjuhul arst või meditsiiniõde. Seda manustatakse aeglase süstena veeni (vähemalt 3 minuti jooksul) või süstena lihasesse.

Täiskasvanud patsiendid

Iivelduse ja oksendamise ravi, sh iiveldus ja oksendamine, mis võivad tekkida migreenihoo ajal ning kiiritusravist põhjustatud iivelduse ja oksendamise ärahoidmine: soovitatav üksikannus on 10 mg, annustamist korratakse kuni 3 korda ööpäevas.

Maksimaalne soovitatav ööpäevane annus on 30 mg või 0,5 mg/kg kehakaalu kohta.

Pärast operatsiooni tekkida võiva iivelduse ja oksendamise ärahoidmine: soovitatav on üksikannus 10 mg.

Kõik näidustused (lapsed vanuses 1...18 aastat)

Soovitatav annus on 0,1 kuni 0,15 mg/kg kehakaalu kohta, annustamist korratakse kuni 3 korda ööpäevas, manustatuna aeglase süstena veeni.

Maksimaalne annus iga 24 tunni jooksul on 0,5 mg/kg kehakaalu kohta.

Annustamistabel

Vanus	Kehakaal	Annus	Sagedus
1...3 aastat	10...14 kg	1 mg	Kuni 3 korda ööpäevas
3...5 aastat	15...19 kg	2 mg	Kuni 3 korda ööpäevas
5...9 aastat	20...29 kg	2,5 mg	Kuni 3 korda ööpäevas
9...18 aastat	30...60 kg	5 mg	Kuni 3 korda ööpäevas
15...18 aastat	Üle 60 kg	10 mg	Kuni 3 korda ööpäevas

Operatsioonijärgselt tekkinud iivelduse ja oksendamise ravi kestus ei tohi ületada 48 tundi.

Pärast keemiaravi tekkida võiva hilise iivelduse ja oksendamise ärahoidmiseks ei tohi ravimit manustada kauem kui 5 ööpäeva jooksul.

Suukaudne manustamine

Täiskasvanud

Toimeainet kiiresti vabastavad preparaadid

Soovitatav üksikannus on 10 mg, annustamist korratakse kuni kolm korda ööpäevas.

Toimeainet prolungeeritult vabastavad preparaadid

15 mg tugevus

Soovitatav üksikannus on 15 mg, annustamist korratakse kuni kaks korda ööpäevas.

30mg tugevus

Soovitatav annus on 30 mg üks kord ööpäevas.

Maksimaalne soovitatav ööpäevane annus on 30 mg või 0,5 mg/kg kehakaalu kohta.

Maksimaalne soovitatav ravi kestus on 5 ööpäeva.

Pärast keemiaravi tekkida võiva iivelduse ja oksendamise ärahoidmiseks (lapsed vanuses 1...18 aastat)

Soovitatav annus on 0,1 kuni 0,15 mg/kg kehakaalu kohta, annustamist korratakse kuni 3 korda ööpäevas, võetuna suukaudselt (suukaudne manustamine).

Maksimaalne annus iga 24 tunni jooksul on 0,5 mg/kg kehakaalu kohta.

Annustamistabel

Vanus	Kehakaal	Annus	Sagedus
1...3 aastat	10...14 kg	1 mg	Kuni 3 korda ööpäevas
3...5 aastat	15...19 kg	2 mg	Kuni 3 korda ööpäevas
5...9 aastat	20...29 kg	2,5 mg	Kuni 3 korda ööpäevas
9...18 aastat	30...60 kg	5 mg	Kuni 3 korda ööpäevas
15...18 aastat	Üle 60 kg	10 mg	Kuni 3 korda ööpäevas

Seade / kasutusjuhised

Keemiaravi järel tekkida võiva iivelduse ja oksendamise ärahoidmiseks ei tohi seda ravimit võtta kauem kui 5 ööpäeva.

Tabletid / kapslid / graanulid

Ravimi omaduste kokkuvõttele lisatakse täiendav asjakohane teave annustamise kohandamise kohta vastavalt ravimvormide tugevustele

Ravimvormid, mille kasutamisel ei saa manustada 5 mg annust

{Väljamõeldud nimetus} ei sobi kasutamiseks lastel kehakaaluga alla 61 kg.

Sellele patsiendirühmale võivad paremini sobida teised ravimvormid/tugevused.

Ravimvormid, mille kasutamisel on võimalik manustada 5 mg annust

{Väljamõeldud nimetus} ei sobi kasutamiseks lastel kehakaaluga alla 30 kg.

Sellele patsiendirühmale võivad paremini sobida teised ravimvormid/tugevused.

Rektaalne manustamine

Täiskasvanud

Soovitav ühekordne annus on 10 mg, annustamist korratakse kuni 3 korda ööpäevas.

Maksimaalne soovitatav ööpäevane annus on 30 mg või 0,5 mg/kg kehakaalu kohta.

Maksimaalne soovitatav ravi kestus on 5 ööpäeva.

Kõik manustamisteed

Manustamisviis

Toimeainet kiiresti vabastavad suukaudsed ravimvormid

Te peate ootama vähemalt 6 tundi, enne kui võita manustada järgmise metoklopramiidi annuse, isegi juhul kui oksendasite või annuse manustamine ebaõnnestus. See on vajalik, et hoiduda ravimi üleannustamisest.

15 mg tugevused toimeainet prolungeeritult vabastavad suukaudsed ravimvormid

Te peate ootama vähemalt 12 tundi, enne kui võita manustada järgmise metoklopramiidi annuse, isegi juhul kui oksendasite või annuse manustamine ebaõnnestus. See on vajalik, et hoiduda ravimi üleannustamisest.

30 mg tugevused toimeainet prolungeeritult vabastavad suukaudsed ravimvormid

Te peate ootama vähemalt 24 tundi, enne kui võita manustada järgmise metoklopramiidi annuse, isegi juhul kui oksendasite või annuse manustamine ebaõnnestus. See on vajalik, et hoiduda ravimi üleannustamisest.

Kõik manustamisteed

Eakad

Sõltuvalt neeruprobleemidest, maksaprobleemidest ja üldisest tervislikust seisundist võib olla vajalik vähendada annust.

Patsiendi infolehele lisatakse täiendav asjakohane teave annustamise kohandamise kohta vastavalt ravimvormile:

<Manustamiseks võivad paremini sobida teised ravimvormid/tugevused>

<See ravimvorm ei sobi manustamiseks>

Neeruprobleemiga täiskasvanud

Rääkige oma arstile, kui teil on neeruprobleeme. Kui teil on mõõdukas kuni raske neeruhaigus, tuleb teie annuseid vähendada.

Patsiendi infolehele lisatakse täiendav asjakohane teave annustamise kohandamise kohta vastavalt ravimvormile:

<Manustamiseks võivad paremini sobida teised ravimvormid/tugevused>

<See ravimvorm ei sobi manustamiseks>

Maksaprobleemiga täiskasvanud

Rääkige oma arstile, kui teil on maksaprobleeme. Kui teil on raske maksahaigus, tuleb teie annuseid vähendada.

Patsiendi infolehele lisatakse täiendav asjakohane teave annustamise kohandamise kohta vastavalt ravimvormile:

<Manustamiseks võivad paremini sobida teised ravimvormid/tugevused>

<See ravimvorm ei sobi manustamiseks>

Lapsed ja noorukid

Metoklopramiidi ei tohi kasutada alla 1aastastel lastel (vt lõik 2).

Kõik manustamisteed

Kui te kasutate {Väljamõeldud nimetus} rohkem kui ette nähtud

Pöörduge otsekohe oma arsti või apteekri poole. Teil võivad tekkida kontrollimatud kehaliigutused (ekstrapüramidaalsed häired), uimane olek, teadvusel püsimise probleemid, segasus, hallutsinatsioonid ja südame häired. Teie arst määrab teile vajadusel ravi nende nähtude vastu.

Kõik manustamisteed

Kui te lõpetate {Väljamõeldud nimetus} kasutamise

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõik ravimvormid

Lõpetage ravimi võtmine ja rääkige otsekohe oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui teil tekib selle ravimi võtmisel üks järgmistest sümptomitest:

- kontrollile allumatud kehaliigutused (sageli haaravad pead või kaela). Need võivad tekkida lastel või noortel täiskasvanutel ning eeskätt juhul kui kasutatakse suuri annuseid. Need nähud tekivad tavaliselt ravi algul ning võivad tekkida isegi pärast ühekordset manustamist. Need liigutused lõpevad pärast vastavat ravi.
- kõrge palavik, kõrge vererõhk, krambid, higistamine, süljevool. Need nähud võivad viidata seisundile, mida nimetatakse maliigseks neuroleptiliseks sündroomiks.
- sügelus või nahalööve, näo, huulte või kurgu turse, hingamisraskus. Need nähud võivad viidata allergilise reaktsioonile, mis võib olla raske kuluga.

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10st)

- uimane olek.

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10st)

- depressioon
- kontrollimatud kehaliigutused, nt tikid, rappuvad või väänlevad lihasliigutused või lihaskontraktuurid (jäikus, rigiidsus)
- Parkinsoni tõvele iseloomulikud sümptomid (rigiidsus, treemor)
- rahutustunne
- vererõhu langus (eeskätt intravenoosel manustamisel)
- kõhulahtisus
- nõrkustunne.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100st)

- hormoon prolaktiini sisalduse suurenemine veres, mis võib põhjustada: rinnapiima tootmist meestel ning naistel, kes ei imeta
- ebaregulaarne menstruaaltsükkel
- hallutsinatsioonid
- teadvustaseme langus
- aeglustunud südame löögisagedus (eeskätt intravenoosel manustamisel)
- allergia

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000st)

- krambiseisund
- krambid (eeskätt epilepsiaga patsientidel).

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- vere pigmendisisalduse kõrvalekalded, mis võivad muuta naha värvust
- rinnanäärmete ebanormaalne kasvamine (günekomastia)
- tahtmatud lihasspasmid pikaajalise kasutamise järgselt, eeskätt eakatel patsientidel
- kõrge palavik, kõrge vererõhk, krambid, higistamine, süljevool. Need nähud võivad viidata seisundile, mida nimetatakse maliigseks neuroleptiliseks sündroomiks
- südame löögisageduse muutused, mis võivad olla nähtavad EKG uuringul
- südameseiskus (eeskätt süstena manustamisel)
- šokk (süstoolse rõhu tugev langus) (eeskätt süstena manustamisel)
- minestamine (eeskätt intravenoosel manustamisel)
- allergiline reaktsioon, mis võib olla raske (eeskätt intravenoosel manustamisel)
- väga kõrge vererõhk.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.