

### III. melléklet

**Az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató egyes fejezeteinek módosításai**

## Metoklopramid-tartalmú termékek

Az alábbi szövegrészek a megfelelő módon beillesztendőek a forgalomba hozatali engedélyek mellékletét képező alkalmazási előírásokba:

### Alkalmazási előírás

#### **4.1 Terápiás javallatok**

##### Parenterális alkalmazás/im.-iv.

###### Felnőttek

A {Terméknév} felnőttek számára javallott:

- posztoperatív hányinger és hányás (PONV) megelőzésére.
- a hányinger és a hányás (benne az akut migrénes roham okozta hányingerrel és hányással) tüneti kezelésére.
- a radioterápia okozta hányinger és hányás (RINV) megelőzésére.

###### Gyermekek és serdülők

A {Terméknév} 1-18 éves gyermekek és serdülők számára javallott:

- a kemoterápia okozta késői hányinger és hányás (CINV) megelőzésére második vonalbeli szerként
- fennálló posztoperatív hányinger és hányás (PONV) kezelésére második vonalbeli szerként.

##### Szájon át történő alkalmazás

###### Felnőttek

A {Terméknév} felnőttek számára javallott:

- a kemoterápia okozta késői hányinger és hányás (CINV) megelőzésére
- a radioterápia okozta hányinger és hányás (RINV) megelőzésére
- a hányinger és a hányás (benne az akut migrénes roham okozta hányingerrel és hányással) tüneti kezelésére. A metoklopramid akut migrénes roham esetén alkalmazható per os analgetikumokkal azok felszívódásának elősegítésére.

###### Gyermekek és serdülők

A {Terméknév} 1-18 éves gyermekek és serdülők számára javallott:

- a kemoterápia okozta késői hányinger és hányás (CINV) megelőzésére második vonalbeli szerként.

##### Végbélben történő alkalmazás

###### Felnőttek

A {Terméknév} felnőttek számára javallott:

- a kemoterápia okozta késői hányinger és hányás (CINV) megelőzésére
- a radioterápia okozta hányinger és hányás (RINV) megelőzésére.

#### **4.2 Adagolás és alkalmazás**

##### Parenterális alkalmazás

Az oldat intravénásan vagy intramuscularisan alkalmazható.

Az intravénás adagokat lassú bolusként (legalább 3 perces időtartamban) kell beadni.

###### Összes javallat (felnőttek)

PONV megelőzésére 10 mg egyszeri dózis ajánlott.

A hányinger és a hányás (benne az akut migrénes roham okozta hányingerrel és hányással) tüneti kezelésére, valamint a radioterápia okozta hányinger és hányás (RINV) megelőzésére: az ajánlott egyszeri dózis 10 mg, naponta legfeljebb háromszor ismételve.

A legnagyobb ajánlott napi dózis 30 mg, illetve 0,5 mg/ttkg.

A parenteralis kezelés időtartamának a lehető legrövidebbnek kell lennie, és a lehető leghamarabb át kell térni az orális vagy a rectalis kezelésre.

#### Összes javallat (1-18 éves gyermekek és serdülők)

Az ajánlott intravénás dózis 0,1-0,15 mg/ttkg, naponta legfeljebb háromszor ismételve. A legnagyobb dózis 24 óra alatt 0,5 mg/ttkg.

#### *Táblázatos adagolási útmutató*

Életkor	Testtömeg	Dózis	Adagolási gyakoriság
1-3 év	10-14 kg	1 mg	naponta legfeljebb 3-szor
3-5 év	15-19 kg	2 mg	naponta legfeljebb 3-szor
5-9 év	20-29 kg	2,5 mg	naponta legfeljebb 3-szor
9-18 év	30-60 kg	5 mg	naponta legfeljebb 3-szor
15-18 év	> 60kg	10 mg	naponta legfeljebb 3-szor

A leghosszabb kezelési időtartam fennálló posztoperatív hányinger és hányás (PONV) esetén 48 óra.

A leghosszabb kezelési időtartam kemoterápia okozta késői hányinger és hányás (CINV) megelőzésére 5 nap.

#### **Szájon át történő alkalmazás**

#### Összes javallat (felnőttek)

#### **Azonnali kioldódású készítmények**

Az ajánlott egyszeri dózis 10 mg, naponta legfeljebb háromszor ismételve.

#### **Nyújtott hatású készítmények**

#### **15 mg-os hatáserősség**

Az ajánlott egyszeri adag 15 mg, naponta legfeljebb kétszer ismételve.

#### **30 mg-os hatáserősség**

Az ajánlott dózis 30 mg naponta egyszer.

#### **Összes készítmény**

A legnagyobb ajánlott napi dózis 30 mg, illetve 0,5 mg/ttkg.

A legnagyobb ajánlott kezelési időtartam 5 nap.

#### Kemoterápia okozta késői hányinger és hányás (CINV) megelőzése (1-18 éves gyermekek és serdülők)

Az ajánlott per os dózis 0,1 – 0,15 mg/ttkg, naponta legfeljebb háromszor ismételve. A legnagyobb dózis 24 óra alatt 0,5 mg/ttkg.

#### *Táblázatos adagolási útmutató*

Életkor	Testtömeg	Dózis	Adagolási gyakoriság
1-3 év	10-14 kg	1 mg	naponta legfeljebb 3-szor
3-5 év	15-19 kg	2 mg	naponta legfeljebb 3-szor
5-9 év	20-29 kg	2,5 mg	naponta legfeljebb 3-szor
9-18 év	30-60 kg	5 mg	naponta legfeljebb 3-szor
15-18 év	> 60 kg	10 mg	naponta legfeljebb 3-szor

[Megfelelő mérőeszközt kell mellékelni a termékhez és az alkalmazási előírásnak használati útmutatót kell tartalmaznia]

A leghosszabb kezelési időtartam kemoterápia okozta késői hányinger és hányás (CINV) megelőzésére 5 nap.

#### Tabletták/kapszulák/granulátumok

Az alkalmazási előírásnak az egyes gyógyszerformák hatásereősségeitől függően megfelelő további információkat kell tartalmaznia az adagolás adaptációjáról

#### Az összes gyógyszerforma, amelyből nem adható 5 mg-os dózis

A tabletták, kapszulák, granulátumok nem alkalmasak 61 kg-nál kisebb testtömegű gyermekek kezelésére.

Egyéb gyógyszerformák/hatásereőségek megfelelőbbek lehetnek ebben a betegcsoportban.

#### Az összes gyógyszerforma, amelyből adható 5 mg-os dózis

A tabletták, kapszulák, granulátumok nem alkalmasak 30 kg-nál kisebb testtömegű gyermekek kezelésére.

Egyéb gyógyszerformák/hatásereőségek megfelelőbbek lehetnek ebben a betegcsoportban.

#### Végbélben történő alkalmazás

##### Összes javallat (felnőtt betegek)

Az ajánlott egyszeri dózis 10 mg, naponta legfeljebb háromszor ismételve.

A legnagyobb ajánlott napi dózis 30 mg, illetve 0,5 mg/ttkg.

A legnagyobb ajánlott kezelési időtartam 5 nap.

#### Az összes adagolási mód a nyújtott hatású készítmények kivételével

Az alkalmazás módja:

Két alkalmazás között legalább 6 órának kell eltelnie még hányás, illetve a dózis visszautasítása esetén is (lásd 4.4 pont).

#### 15 mg-os nyújtott hatású készítmények

Az alkalmazás módja:

Két alkalmazás között legalább 12 órának kell eltelnie még hányás, illetve a dózis visszautasítása esetén (lásd 4.4 pont).

#### 30 mg-os nyújtott hatású készítmények

Az alkalmazás módja:

Két alkalmazás között legalább 24 órának kell eltelnie még hányás, illetve a dózis visszautasítása esetén (lásd 4.4 pont).

#### Összes alkalmazási mód

##### Speciális betegcsoportok

###### *Időskorú betegek:*

Időskorú betegeknél a dózis csökkentését kell mérlegelni a vese- és a májfunkció, valamint az általános állapot alapján.

###### *Vesekárosodás:*

Végstádiumú vesebetegségben (kreatinin-clearance  $\leq$  15 ml/perc) a napi dózist 75%-kal kell csökkenteni.

Közepesen súlyos és súlyos vesekárosodásban (kreatinin-clearance 15-60 ml/perc) a dózist 50%-kal kell csökkenteni (lásd 5.2 pont).

###### *Májkárosodás:*

Súlyos májkárosodásban a dózist 50%-kal kell csökkenteni (lásd 5.2 pont).

**E speciális betegcsoportok számára az adagolás adaptációjáról az alkalmazási előírásban a gyógyszerformától függően megfelelő további információkat kell megadni:**

<Egyéb gyógyszerformák/hatáserősségek megfelelőbbek lehetnek ebben/ezekben a betegcsoport(ok)ban>

<Ez a gyógyszerforma nem alkalmazható ebben/ezekben a betegcsoport(ok)ban>

*Gyermekek*

A metoklopramid ellenjavallott 1 évesnél fiatalabb gyermekek esetében (lásd 4.3 pont).

### **4.3 Ellenjavallatok**

#### **Összes gyógyszerforma**

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység
- Gastrointestinalis vérzés, mechanikai obstructio vagy gastrointestinalis perforatio, amelynél a gastrointestinalis motilitás kockázatot jelent.
- Diagnosztizált vagy gyanított phaeochromocytoma, a súlyos hypertoniás események kockázata miatt
- Neuroleptikus vagy metoklopramid által előidézett tardiv dyskinesia a kórtörténetben
- Epilepsia (fokozott krízisgyakoriság és –intenzitás)
- Parkinson-kór
- Levodopával vagy dopaminerg agonistával való kombináció (lásd 4.5 pont)
- Ismert metoklopramid által előidézett methaemoglobinaemia vagy NADH citokróm-b5-hiány a kórtörténetben
- 1 évesnél fiatalabb gyermekeknél történő alkalmazás az extrapiramidális rendellenességek fokozott kockázata miatt (lásd 4.4 pont).

#### **Végbélben történő alkalmazás**

- Közelmúltban bekövetkezett proctitis vagy végbélvérzés
- 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél történő alkalmazás

### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

**Minden alkalmazási mód a nyújtott hatású készítmények kivételével.**

#### **Neurológiai rendellenességek**

Extrapiramidális rendellenességek előfordulhatnak, különösen gyermekeknél és fiatal felnőtteknél, és/vagy ha nagy dózisokat alkalmaznak. Ezek a reakciók rendszerint a kezelés kezdetén fordulnak elő és bekövetkezhetnek egyetlen alkalmazás után is. Extrapiramidális tünetek megjelenése esetén a metoklopramid alkalmazását azonnal be kell fejezni. Ezek a hatások általában teljesen reverzibilisek a kezelés felfüggesztését követően, de tüneti kezelést igényelhetnek (gyermekeknél benzodiazepineket és/vagy felnőtteknél antikolinerg/Parkinson-kór ellenes gyógyszereket).

A 4.2 pontban megadottak szerint, a túladagolás elkerülése érdekében legalább 6 órás időközönként kell tartani az egyes metoklopramid alkalmazások között még hányás vagy a dózis visszautasítása esetén is.

Az elhúzódó metoklopramid kezelés potenciálisan irreverzibilis tardiv dyskinesia okozhat, különösen időseknél. A kezelésnek nem szabad túllépnie a 3 hónapot a tardiv dyskinesia kockázata miatt (lásd 4.8 pont). A kezelést fel kell függeszteni a tardiv dyskinesia klinikai jeleinek megjelenése esetén.

Neuroleptikus malignus szindrómát jelentettek a metoklopramid neuroleptikumokkal való kombinációja, valamint metoklopramid monoterápia esetén (lásd 4.8 pont). A metoklopramid alkalmazását azonnal fel kell függeszteni a neuroleptikus malignus szindróma tüneteinek megjelenése esetén, és megfelelő kezelést kell kezdeményezni.

Különös óvatosság szükséges olyan betegeknek, akiknél neurológiai körképen állnak fenn, illetve akiket egyéb központi idegrendszeri gyógyszerekkel kezelnek (lásd 4.3 pont).

A metoklopramid súlyosbíthatja a Parkinson-kór tüneteit is.

#### **A nyújtott hatású készítmények 15 mg-os hatásereősége**

##### Neurológiai rendellenességek

Extrapiramidális rendellenességek előfordulhatnak, különösen gyermekeknél és fiatal felnőtteknél, és/vagy ha nagy dózisokat alkalmaznak. Ezek a reakciók rendszerint a kezelés kezdetén fordulnak elő és bekövetkezhetnek egyetlen alkalmazás után is. Extrapiramidális tünetek megjelenése esetén a metoklopramid alkalmazását azonnal be kell fejezni. Ezek a hatások általában teljesen reverzibilisek a kezelés felfüggesztését követően, de tüneti kezelést igényelhetnek (gyermekeknél benzodiazepineket és/vagy felnőtteknél antikolinerg/Parkinson-kór ellenes gyógyszereket).

A 4.2 pontban megadottak szerint, a túladagolás elkerülése érdekében legalább 12 órás időkülönbséget kell tartani az egyes metoklopramid alkalmazások között még hányás vagy a dózis visszautasítása esetén is.

Az elhúzódó metoklopramid kezelés potenciálisan irreverzibilis tardiv dyskinesiaát okozhat, különösen időseknél. A kezelésnek nem szabad túllépnie a 3 hónapot a tardiv dyskinesia kockázata miatt (lásd 4.8 pont). A kezelést fel kell függeszteni a tardiv dyskinesia klinikai jeleinek megjelenése esetén.

Neuroleptikus malignus szindrómát jelentettek a metoklopramid neuroleptikumokkal való kombinációja, valamint metoklopramid monoterápia esetén (lásd 4.8 pont). A metoklopramid alkalmazását azonnal fel kell függeszteni a neuroleptikus malignus szindróma tüneteinek megjelenése esetén, és megfelelő kezelést kell kezdeményezni.

Különös óvatosság szükséges olyan betegeknél, akiknél neurológiai kórképen állnak fenn, illetve akiket egyéb központi idegrendszeri gyógyszerekkel kezelnek (lásd 4.3 pont).

A metoklopramid súlyosbíthatja a Parkinson-kór tüneteit is.

#### **A nyújtott hatású készítmények 30 mg-os hatásereősége**

##### Neurológiai rendellenességek

Extrapiramidális rendellenességek előfordulhatnak, különösen gyermekeknél és fiatal felnőtteknél, és/vagy ha nagy dózisokat alkalmaznak. Ezek a reakciók rendszerint a kezelés kezdetén fordulnak elő és bekövetkezhetnek egyetlen alkalmazás után is. Extrapiramidális tünetek megjelenése esetén a metoklopramid alkalmazását azonnal be kell fejezni. Ezek a hatások általában teljesen reverzibilisek a kezelés felfüggesztését követően, de tüneti kezelést igényelhetnek (gyermekeknél benzodiazepineket és/vagy felnőtteknél antikolinerg/Parkinson-kór ellenes gyógyszereket).

A 4.2 pontban megadottak szerint, a túladagolás elkerülése érdekében legalább 24 órás időkülönbséget kell tartani az egyes metoklopramid alkalmazások között még hányás vagy a dózis visszautasítása esetén is.

Az elhúzódó metoklopramid kezelés potenciálisan irreverzibilis tardiv dyskinesiaát okozhat, különösen időseknél. A kezelésnek nem szabad túllépnie a 3 hónapot a tardiv dyskinesia kockázata miatt (lásd 4.8 pont). A kezelést fel kell függeszteni a tardiv dyskinesia klinikai jeleinek megjelenése esetén.

Neuroleptikus malignus szindrómát jelentettek a metoklopramid neuroleptikumokkal való kombinációja, valamint metoklopramid monoterápia esetén (lásd 4.8 pont). A metoklopramid alkalmazását azonnal fel kell függeszteni a neuroleptikus malignus szindróma tüneteinek megjelenése esetén, és megfelelő kezelést kell kezdeményezni.

Különös óvatosság szükséges olyan betegeknél, akiknél neurológiai kórképen állnak fenn, illetve akiket egyéb központi idegrendszeri gyógyszerekkel kezelnek (lásd 4.3 pont).

A metoklopramid súlyosbíthatja a Parkinson-kór tüneteit is.

#### **Összes alkalmazási mód**

##### Methaemoglobinemia

A NADH citokrom b5-reduktázhiánnyal összefüggésbe hozható methaemoglobinaemiát jelentettek. Ilyen esetekben a metoklopramid alkalmazását azonnal és véglegesen be kell fejezni és megfelelő intézkedéseket kell kezdeményezni (pl. metilénkékkel való kezelés).

### Szívbetegségek és szívvel kapcsolatos tünetek

A metoklopramid injekció - különösen intravénás alkalmazási mód - esetén súlyos szív- és érrendszeri nemkívánatos hatásokat jelentettek, köztük a keringés összeomlását, súlyos bradycardiát, szívmegeállást és a QT-intervallum megnyúlását (lásd 4.8 pont).

Fokozott óvatosság szükséges a metoklopramid alkalmazása, különösen az intravénás alkalmazási mód esetén idős betegeknél, a szívingerület-vezetési zavarokban szenvedőknél (beleértve a QT-intervallum megnyúlását), korrigálatlan elektrolitzavar, bradycardia és olyan gyógyszerek szedése esetén, amelyek ismert módon a QT-intervallum megnyúlását okozhatják.

Az intravénás dózisokat lassú bolus formájában (legalább 3 percen át) kell alkalmazni a mellékhatások (pl. hyptotensio, akathisia) kockázatának csökkentése érdekében.

### Vese és májkárosodás

Vesekárosodásban vagy súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél a dózis csökkentése ajánlott (lásd 4.2 pont).

### A segédanyagokkal kapcsolatos további állítások

[Nemzeti hatáskörben töltendő ki, ha szükséges]

## **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

### Összes alkalmazási mód

#### **Ellenjavallott kombináció**

A levodopa, illetve a dopaminerg agonisták és a metoklopramid között kölcsönös antagonizmus áll fenn (lásd 4.3 pont).

#### **Kerülendő kombináció**

Az alkohol potencirozza a metoklopramid szedatív hatásait.

#### **Számításba vehető kombinációk**

A metoklopramid prokinetikus hatása miatt bizonyos gyógyszerek felszívódása módosulhat.

#### *Antikolinerg szerek és morfinszármazékok*

Az antikolinerg szerek és a morfinszármazékok, illetve a metoklopramid között kölcsönös antagonizmus állhat fenn az emésztőrendszeri motilitás vonatkozásában.

#### *Központi idegrendszeri depresszánsok (morfinszármazékok, anxiolitikumok, szedatív H1 antihisztaminok, szedatív antidepresszánsok, barbiturátok, klonidin és hasonló hatóanyagok)*

A központi idegrendszeri depresszánsok és a metoklopramid szedatív hatásai potencirozódnak.

#### *Neuroleptikumok*

A metoklopramidnak és más neuroleptikumoknak additív hatásuk van az extrapiramidális rendellenességek előfordulása vonatkozásában.

#### *Szerotonerg gyógyszerek*

A metoklopramid más szerotonerg gyógyszerekkel, pl. SSRI-kkel való egyidejű alkalmazása fokozhatja a szerotonin-szindróma kockázatát.

#### *Digoxin*

A metoklopramid csökkentheti a digoxin biohasznosulását. A digoxin plazmakoncentrációjának gondos monitorozása szükséges.

#### *Ciklosporin*

A metoklopramid növeli a ciklosporin biohasznosulását (a  $C_{max}$ -ot 46%-kal, míg az expozíciót 22%-kal). A ciklosporin plazmakoncentráció gondos monitorozása szükséges. A klinikai következmények nem egyértelműek.

#### *Mivakurium és szuxametonium*

A metoklopramid injekció megnyújthatja a neuromuszkuláris blokk időtartamát (a plazma kolinészteráz gátlásán át).

#### *Erős CYP2D6 inhibitorok*

A metoklopramid expozíciós szintek emelkednek erős CYP2D6-inhibitorok (pl. fluoxetin és paroxetin) egyidejű alkalmazása esetén. Bár ennek klinikai jelentősége bizonytalan, a betegeket megfigyelés alatt kell tartani a mellékhatások vonatkozásában.

#### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

##### **Összes alkalmazási mód**

##### *Terhesség*

Terhes nőknél történő vizsgálat eredményeként rendelkezésre álló nagy mennyiségű adat (több, mint 1000 terhességi vizsgálati eredmény) nem igazolt sem malformatív, sem föto/neonatalis toxicitást. A metoklopramid a klinikai szükséglet szerint alkalmazható terhességben. A farmakológiai tulajdonságok miatt (mint más neuroleptikumoknál) a metoklopramid terhesség végén történő alkalmazása esetén nem zárható ki az újszülött extrapiramidális szindrómája. A metoklopramid alkalmazását kerülni kell a terhesség végén. Metoklopramid alkalmazása esetén az újszülöttet megfigyelés alatt kell tartani.

##### *Szoptatás*

A metoklopramid alacsony koncentrációban kiválasztódhat az anyatejbe. A szoptatott csecsemőre gyakorolt mellékhatások nem zárhatók ki. Ezért alkalmazása nem javasolt szoptatás során. Szoptató nőknél a metoklopramid alkalmazásának felfüggesztése mérlegelendő.

#### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

##### **Összes alkalmazási mód**

A metoklopramid álmoságot, szédülést, dyskinesiót és dystoniát okozhat, amely befolyásolhatja a látást, továbbá a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket is.

#### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

##### **Összes alkalmazási mód**

A mellékhatások szervrendszerek szerinti osztályozásban kerülnek felsorolásra. A gyakoriságok az alábbi csoportosítás szerint kerültek meghatározásra: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100$ - $<1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000$ - $<1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10\ 000$ - $<1/1000$ ), nagyon ritka ( $<1/10\ 000$ ), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

<b>Szervrendszer szerinti osztályozás</b>	<b>Gyakoriság</b>	<b>Mellékhatások</b>
<b>Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek</b>		
	Nem ismert	Methaemoglobinaemia, amely a NADH citokró-m-b5-reduktázhíánnyal állhat kapcsolatban, különösen újszülötteknél (lásd 4.4 pont) Sulfhaemoglobinaemia, különösen azon gyógyszerek nagy dózisainak egyidejű alkalmazása esetén, amelyekből kén szabadul fel.
<b>Szívbetegségek és szívvel kapcsolatos tünetek</b>		
	Nem gyakori	Bradycardia, különösen az intravénás gyógyszerforma alkalmazása esetén
	Nem ismert	Szív megállás, amely röviddel a parenteralis alkalmazás után alakul ki, és amelyet bradycardia előzhet meg (lásd 4.4 pont); atrioventricularis blokk, sinus működés leállása (sinus arrest), különösen az intravénás gyógyszerforma alkalmazása esetén, a QT-intervallum megnyúlása az EKG-ban; Torsade de Pointes;
<b>Endokrin betegségek és tünetek*</b>		
	Nem gyakori	Amenorrhoea, hyperprolactinaemia
	Ritka	Galactorrhoea

	Nem ismert	Gynaecomastia
<b>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</b>		
	Gyakori	Diarrhoea
<b>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</b>		
	Gyakori	Asthenia
<b>Immunrendszeri betegségek és tünetek</b>		
	Nem gyakori	Túlérzékenység
	Nem ismert	Anaphylaxiás reakciók (benne anaphylaxiás sokk, különösen az intravénás gyógyszerforma esetén)
<b>Idegrendszeri betegségek és tünetek</b>		
	Nagyon gyakori	Aluszékonyság
	Gyakori	Extrapiramidális rendellenességek (különösen gyermekeknél és fiatal felnőtteknél, és/vagy ha az ajánlott dózist túllépik, még a gyógyszer egyszeri dózisének alkalmazását követően is (lásd 4.4 pont), Parkinsonizmus, akathisia
	Nem gyakori	Dystonia, dyskinesia, csökkent tudatállapot
	Ritka	Görcsök, különösen epilepsziás betegeknél
	Nem ismert	Tardiv dyskinesia, amely tartós lehet, elhúzódó kezelés során és azt követően, különösen idős betegeknél (lásd 4.4 pont), neuroleptikus malignus szindróma (lásd 4.4 pont)
<b>Pszichiátriai kórképek</b>		
	Gyakori	Depresszió
	Nem gyakori	Hallucináció
	Ritka	Zavarodottság
<b>Érbetegségek és tünetek</b>		
	Gyakori	Hypotensio, különösen az intravénás gyógyszerforma alkalmazása esetén
	Nem ismert	Sokk, ájulás a parenteralis alkalmazás esetén, akut hypertensio phaeochromocytomás betegeknél (lásd 4.3 pont)

\* Endokrin betegségek és rendellenességek elhúzódó kezelés során hyperprolactinaemiával összefüggésben (amenorrhoea, galactorrhoea, gynaecomastia).

Az alábbi, esetenként társuló mellékhatások gyakrabban fordulnak elő nagy dózisos alkalmazása során:

- Extrapiramidális tünetek: akut dystonia és dyskinesia, Parkinson szindróma, akathisia még a gyógyszer egyetlen adagjának alkalmazását követően is, különösen gyermekeknél és fiatal felnőtteknél (lásd 4.4 pont).
- Álmoság, csökkent tudatállapot, zavarodottság, hallucináció.

#### **4.9 Túladagolás**

##### **Összes alkalmazási mód**

##### **Tünetek**

Extrapiramidális rendellenességek, álmoság, csökkent tudatállapot, zavarodottság, hallucináció és szív- és a légzőműködés leállása fordulhat elő.

##### **Kezelés**

Túladagolással összefüggésben vagy anélkül kialakult extrapyramidalis tünetek esetén a kezelés csak tüneti (gyermekeknél benzodiazepinek és/vagy felnőtteknél antikolinerg szerek, illetve Parkinson kór elleni készítmények).

A tüneti kezelést és a szív- és érrendszeri, valamint légzőfunkciók folyamatos ellenőrzését a klinikai állapotnak megfelelően kell végezni.

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

### **Összes alkalmazási mód**

#### Vesekárosodás

A metoklopramid clearance súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél 70%-ig terjedő mértékben csökkent, míg a plazma eliminációs féléletidő emelkedett (10-50 ml/perc kreatinin clearance esetén kb. 10 óra, míg <10 ml/perc kreatinin clearance esetén 15 óra).

#### Májkárosodás

Májcirrhosisban szenvedő betegeknél metoklopramid akkumulációt figyeltek meg, amely a plazma clearance 50%-os csökkenésével társult.

## Betegtájékoztató

### 1. Milyen típusú gyógyszer a Terméknév és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Terméknév egy hányáscsillapító gyógyszer. Metoklopramid hatóanyagot tartalmaz, amely az agynak abban a részében fejt ki hatását, amelyik megelőzi a hányingert és a hányást.

#### Parenteralis alkalmazás/im.-iv.

##### Felnőttek

A {Terméknév} felnőttek számára javallott:

- a műtétek után esetlegesen kialakuló hányinger és hányás megelőzésére
- a hányás és a hányinger kezelésére, benne a migrénes roham során esetlegesen kialakuló hányingerrel és hányással
- a sugárkezelés által okozott hányinger és hányás megelőzésére

##### Gyermekek és serdülők

A {Terméknév} csak akkor javallott 1-18 éves gyermekek és serdülők számára, ha más kezelés nem hatásos vagy nem alkalmazható:

- a kemoterápia után esetlegesen előforduló késői hányinger és hányás megelőzésére
- a műtétek után kialakuló hányinger és hányás kezelésére.

#### Szájon át történő alkalmazás

##### Felnőttek

A {Terméknév} felnőttek számára javallott:

- a kemoterápia után esetlegesen előforduló késői hányinger és hányás megelőzésére
  - a sugárkezelés által okozott hányinger és hányás megelőzésére
  - a hányás és a hányinger kezelésére, benne a migrénes roham során esetlegesen kialakuló hányingerrel és hányással
- A metoklopramid szedhető szájon át alkalmazott fájdalomcsillapítókkal migrén esetén, a fájdalomcsillapítók hatásosságának elősegítése céljából.

##### Gyermekek és serdülők

A {Terméknév} csak akkor javallott 1-18 éves gyermekek és serdülők számára, ha más kezelés nem hatásos vagy nem alkalmazható a kemoterápia után esetlegesen előforduló késői hányinger és hányás megelőzésére.

#### Végbélben történő alkalmazás

A {Terméknév} felnőttek számára javallott:

- a kemoterápia után előforduló késői hányinger és hányás megelőzésére
- a sugárkezelés által okozott hányinger és hányás megelőzésére

### 2. Tudnivalók a Terméknév alkalmazása előtt

#### **Ne szedje a Terméknevet, ha:**

##### Összes gyógyszerforma

- allergiás a hatóanyagra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére
- gyomrában vagy beleiben vérzés, elzáródás vagy átfúródás van.
- egy ritka mellékvesekéreg daganata van, amely a veséhez közel helyezkedik el (feokromocitóma)
- bármikor akaratlan izomgörcsei (tardiv diszkinéziája) voltak, amikor valamilyen gyógyszerrel kezelték
- Ön epilepsziában szenved
- Ön Parkinson-kórban szenved
- Ön levodopát (amely egy Parkinson kór ellen használt gyógyszer) vagy dopaminerg agonistákat szed (lásd lentebb az „Egyéb gyógyszerek és a Terméknév” részt).

- Bármikor kóros vérfestékszintje (methemoglobinémiája) vagy NADH citokróm-b5-hiánya volt.

Ne adja a Terméknevet 1 évesnél fiatalabb gyermeknek (lásd lentebb a „Gyermekek és serdülők” részt).

#### Végbélben történő alkalmazás

- Önnek a közelmúltban gyulladása és/vagy vérzése volt a végbéltájron
- Ön 18 évesnél fiatalabb.

Ne szedje a Terméknevet, ha a fentiek bármelyike fennáll az Ön esetében. Amennyiben nem biztos valamiben, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, mielőtt alkalmazná a gyógyszert.

#### Figyelmeztetések és óvintézkedések

Összes alkalmazási mód

A Terméknév alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha:

- Önnél bármikor korábban rendellenes szívveréseket (a QT-időszak megnyúlása) vagy bármilyen más szívproblémát észlelték.
- rendellenes a vérében oldott sók (pl. kálium, nátrium vagy magnézium) koncentrációja.
- Ön olyan egyéb gyógyszereket szed, amelyek hatással vannak a szívverésre.
- Önnek bármilyen ideggyógyászati (agyi) panasza van.
- Önnek máj- vagy vesepanaszai vannak. Ez esetben az adagot esetleg csökkenteni kell (lásd 3. pont).

Orvosa vérvizsgálatokat írhat elő az Ön vérfestékszintjének meghatározására. Ha ez kóros (methemoglobinémia), a kezelést azonnal és véglegesen le kell állítani.

#### Azonnali koldódású gyógyszerformák

A túladagolás elkerülése érdekében legalább 6 órás időkülönbséget kell tartani az egyes metoklopramid alkalmazások között még hányás vagy a dózis elutasítása esetén is.

#### 15 mg-os nyújtott hatású készítmények

A túladagolás elkerülése érdekében legalább 12 órás időkülönbséget kell tartani az egyes metoklopramid alkalmazások között még hányás vagy a dózis elutasítása esetén is.

#### 30 mg-os nyújtott hatású készítmények

A túladagolás elkerülése érdekében legalább 24 órás időkülönbséget kell tartani az egyes metoklopramid alkalmazások között még hányás vagy a dózis elutasítása esetén is.

Az akaratlan izomgörcsök kockázata miatt a 3 hónapos kezelési időt ne lépje túl.

#### Gyermekek és serdülők

Összes gyógyszerforma

Gyermekeknél és serdülőknél kontrollálhatatlan mozgások (extrapiramidális rendellenességek) fordulhatnak elő. Ez a gyógyszer nem alkalmazható 1 éves életkor alatti gyermekeknél a kontrollálhatatlan mozgások fokozott kockázata miatt (lásd fentebb a „Ne szedje a Terméknevet, ha” című részt).

#### Egyéb gyógyszerek és a Terméknév

Összes alkalmazási mód

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről. Erre azért van szükség, mert bizonyos gyógyszerek befolyásolhatják a Terméknév hatását, vagy a Terméknév gyakorolhat befolyást más gyógyszerek hatására:

- levodopa vagy egyéb, Parkinson-kór kezelésére szolgáló gyógyszerek (lásd fentebb a „Ne szedje a Terméknevet, ha” című részt)
- antikolinerg szerek (gyomorgörcsök enyhítésére szolgáló gyógyszerek)
- morfin-származékok (súlyos fájdalmak kezelésére szolgáló gyógyszerek)
- nyugtatók
- bármilyen gyógyszer, amelyet pszichés problémák kezelésére használnak
- digoxin (szívelégtelenség kezelésére szolgáló gyógyszer)

- ciklosporin (bizonyos immunrendszerrel kapcsolatos problémák kezelésére szolgáló gyógyszer)
- mivakurium and szuxametonium (izomlazításra használt gyógyszerek)
- fluoxetin és paroxetin (depresszió kezelésére szolgáló gyógyszerek)

### **A Terméknév egyidejű alkalmazása alkohollal**

#### **Összes alkalmazási mód**

A metoklopramid kezelés alatt nem szabad alkoholt fogyasztani, mert az fokozza a Terméknév nyugtató hatását.

### **Terhesség és szoptatás**

#### **Összes alkalmazási mód**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Ha szükséges, a Terméknév szedhető a terhesség során. Orvosa eldönti, hogy Önnek adható-e ez a gyógyszer vagy nem.

A Terméknév alkalmazása nem javasolt szoptatás alatt, mert a metoklopramid átjut az anyatejbe és hatással lehet a csecsemőre.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

#### **Összes alkalmazási mód**

A Terméknév alkalmazását követően Ön álmoságot érezhet, szédülhet, kontrollálhatatlan izomrángások, remegések és szokatlan izomfeszültség jelentkezhet, amely a testtartás torzulásához vezethet. Ez befolyásolhatja az Ön látását és a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit is.

#### **A segédanyagokkal kapcsolatos további állítások**

[Nemzeti hatáskörben töltendő ki, ha szükséges]

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Terméknevet?**

#### **Parenterális alkalmazás**

Ezt a gyógyszert rendszerint kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember adja be Önnek lassú (legalább 3 perces), vénába vagy izomba adott injekcióként.

#### **Felnőttek**

A hányinger és a hányás (benne a migrénes roham okozta esetleges hányingerrel és hányással) kezelésére, valamint a sugárkezelés okozta hányinger és hányás megelőzésére: az ajánlott egyszeri adag 10 mg, naponta legfeljebb 3-szor ismételve.

A legnagyobb ajánlott napi adag 30 mg, illetve 0,5 mg/testtömeg-kilogramm.

A műtétek után esetlegesen kialakuló hányinger és hányás megelőzésére: az ajánlott adag egyszeri 10 mg.

#### **Összes javallat (1-18 éves gyermekek és serdülők)**

Az ajánlott adag lassú vénás injekcióban 0,1-0,15 mg/testtömeg-kilogramm, naponta legfeljebb 3-szor ismételve. A legnagyobb adag 24 óra alatt 0,5 mg/testtömeg-kilogramm.

#### **Táblázatos adagolási útmutató**

Életkor	Testtömeg	Adag	Adagolási gyakoriság
1-3 év	10-14 kg	1 mg	naponta legfeljebb 3-szor
3-5 év	15-19 kg	2 mg	naponta legfeljebb 3-szor
5-9 év	20-29 kg	2,5 mg	naponta legfeljebb 3-szor

9-18 év	30-60 kg	5 mg	naponta legfeljebb 3-szor
15-18 év	> 60kg	10 mg	naponta legfeljebb 3-szor

A kezelés időtartama műtétek után kialakuló hányinger és hányás esetén nem haladhatja meg a 48 órát.

A kezelés időtartama kemoterápia által esetlegesen okozott késői hányinger és hányás megelőzésére nem haladhatja meg az 5 napot.

#### Szájon át történő alkalmazás

##### Összes javallat (felnőttek)

##### Azonnali kioldódású készítmények

Az ajánlott egyszeri adag 10 mg, naponta legfeljebb háromszor ismételve.

##### Nyújtott hatású készítmények

##### 15 mg-os hatáserősség

Az ajánlott egyszeri adag 15 mg, naponta legfeljebb kétszer ismételve.

##### 30 mg-os hatáserősség

Az ajánlott adag 30 mg naponta egyszer.

A legnagyobb ajánlott napi adag 30 mg, illetve 0,5 mg/testtömeg-kilogramm.

A legnagyobb ajánlott kezelési időtartam 5 nap.

#### Kemoterápia okozta késői hányinger és hányás megelőzése (1-18 éves gyermekek és serdülők)

Az ajánlott per os dózis 0,1 – 0,15 mg/ttkg, naponta legfeljebb háromszor ismételve. A legnagyobb dózis 24 óra alatt 0,5 mg/ testtömeg-kilogramm.

#### Táblázatos adagolási útmutató

Életkor	Testtömeg	Adag	Adagolási gyakoriság
1-3 év	10-14 kg	1 mg	naponta legfeljebb 3-szor
3-5 év	15-19 kg	2 mg	naponta legfeljebb 3-szor
5-9 év	20-29 kg	2,5 mg	naponta legfeljebb 3-szor
9-18 év	30-60 kg	5 mg	naponta legfeljebb 3-szor
15-18 év	> 60kg	10 mg	naponta legfeljebb 3-szor

#### Segédeszköz / használati útmutató

Ön nem szedheti ezt a gyógyszert 5 napnál tovább a kemoterápia által esetlegesen okozott késői hányinger és hányás megelőzésére.

#### Tabletták/kapszulák/granulátumok

*Az alkalmazási előírásnak az egyes gyógyszerformák hatáserősségeitől függően megfelelő további információkat kell tartalmaznia az adagolás adaptációjáról*

#### Az összes gyógyszerforma, amelyből nem adható 5 mg-os dózis

A Terméknév nem alkalmas 61 kg-nál kisebb testtömegű gyermekek kezelésére. Egyéb gyógyszerformák/hatáserősségek alkalmazása megfelelőbb lehet.

#### Az összes gyógyszerforma, amelyből adható 5 mg-os dózis

A Terméknév nem alkalmas 30 kg-nál kisebb testtömegű gyermekek kezelésére. Egyéb gyógyszerformák/hatáserősségek alkalmazása megfelelőbb lehet.

#### Végbélben történő alkalmazás

### Összes javallat (felnőtt betegek)

Az ajánlott egyszeri adag 10 mg, naponta legfeljebb 3-szor ismételve.  
A legnagyobb ajánlott napi adag 30 mg, illetve 0,5 mg/testtömeg-kilogramm.

A legnagyobb ajánlott kezelési időtartam 5 nap.

### Összes adagolási mód

#### **Az alkalmazás módja**

##### Azonnali kioldódású, szájon át alkalmazott készítmények

Két metoklopramid alkalmazás között a túladagolás elkerülése érdekében legalább 6 órát kell várnia még hányás, illetve a dózis visszautasítása esetén is (lásd 4.4 pont).

##### 15 mg-os nyújtott hatású készítmények

Két metoklopramid alkalmazás között a túladagolás elkerülése érdekében legalább 12 órát kell várnia még hányás, illetve a dózis visszautasítása esetén is (lásd 4.4 pont).

##### 30 mg-os nyújtott hatású készítmények

Két metoklopramid alkalmazás között a túladagolás elkerülése érdekében legalább 24 órát kell várnia még hányás, illetve a dózis visszautasítása esetén is (lásd 4.4 pont).

### Összes alkalmazási mód

#### **Idősebb betegek**

Szükség lehet az adag csökkentésére a vese- vagy májproblémák, valamint az általános egészségi állapot függvényében.

#### **Veseproblémákban szenvedő felnőtt betegek**

Beszéljen kezelőorvosával, ha veseproblémái vannak. Közepesen súlyos, illetve súlyos veseproblémák esetén esetlegesen csökkenteni kell az adagot.

*Az adagolás adaptációjáról a betegtájékoztatóban a gyógyszerformáktól függően megfelelő további információkat kell megadni:*

<Egyéb gyógyszerformák/hatáserősségek alkalmazása megfelelőbb lehet.>  
<Ez a gyógyszerforma nem alkalmazható.>

#### **Májproblémákban szenvedő felnőtt betegek**

Beszéljen kezelőorvosával, ha májproblémái vannak. Súlyos májproblémák esetén esetlegesen csökkenteni kell az adagot.

*Az adagolás adaptációjáról a betegtájékoztatóban a gyógyszerformáktól függően megfelelő további információkat kell megadni:*

<Egyéb gyógyszerformák/hatáserősségek alkalmazása megfelelőbb lehet.>  
<Ez a gyógyszerforma nem alkalmazható.>

#### **Gyermekek és serdülők**

A metoklopramid nem alkalmazható 1 évesnél fiatalabb gyermekeknél (lásd 2. pont).

### Összes alkalmazási mód

#### **Ha az előírtnál több Terméknevet alkalmazott**

Azonnal lépjen kapcsolatba kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Önnél kontrollálhatatlan mozgások (extrapiramidális rendellenességek), álmoság, bizonyos öntudati zavarok, zavarodottság, hallucinációk és szívproblémák jelentkezhetnek. Kezelőorvosa szükség esetén gyógyszert rendelhet ezeknek a jeleknek a kezelésére.

#### Összes alkalmazási mód

#### Ha elfelejtette alkalmazni a Terméknevet

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét.

#### 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

#### Összes gyógyszerforma

Hagyja abba a kezelést és azonnal értesítse kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, ha az alábbi jelek valamelyikét észleli a gyógyszer alkalmazása során:

- kontrollálhatatlan mozgások (gyakran a fej és a nyak bevonásával). Ezek előfordulhatnak gyermekeknél vagy fiatal felnőtteknél, különösen nagy adagok alkalmazása esetén. Ezek a jelek rendszerint a kezelés kezdetén jelentkeznek, akár egyetlen gyógyszer-alkalmazás esetén is. Ezek a mozgások megfelelő kezelés hatására megszűnnek.
- magas láz, magas vérnyomás, görcsök, veritékezés, fokozott nyáltermelődés. Ezek egy neuroleptikus malignus szindróma nevű kórkép jelei lehetnek.
- viszketés vagy bőrkiütések, az arc, az ajkak vagy a torok duzzanata, légzési nehézségek. Ezek esetenként súlyos allergiás reakció jelei lehetnek.

#### Nagyon gyakori (10 betegből több, mint 1 esetében jelentkezhetnek)

- álomosságérzet.

#### Gyakori (10 betegből legfeljebb 1 esetében jelentkezhetnek)

- depresszió
- kontrollálhatatlan mozgások, pl. rángások, remegés, csavarodó mozdulatok, izomgörcsök (izommerevség)
- Parkinson-kórhoz hasonló tünetek (izommerevség, remegés)
- nyugtalanságérzet
- vérnyomáscsökkenés (különösen a vénába adott injekció esetén)
- hasmenés
- gyengeségérzet

#### Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1 esetében jelentkezhetnek)

- emelkedett prolaktin hormon vérszint, amely férfiaknál és nem szoptató nőknél tejtermelődést idézhet elő
- rendszertelen menstruáció
- hallucináció
- csökkent tudatszint
- lassú szívverés (különösen a vénába adott injekció esetén)
- allergia

#### Ritka (1000 betegből legfeljebb 1 esetében jelentkezhetnek)

- zavarodottság
- görcsök (különösen epilepsziás betegeknél).

#### Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- kóros vérfestékszint: ez megváltoztathatja az Ön bőrszínét
- az emlő kóros megnagyobbodása (ginekomasztia)
- akaratlan izomgörcsök tartósabb alkalmazás után, különösen idős betegeknél
- magas láz, magas vérnyomás, görcsök, veritékezés, fokozott nyáltermelődés. Ezek egy neuroleptikus malignus szindrómának nevezett kórkép jelei lehetnek
- változások a szívverésben, amely EKG vizsgálattal kimutatható lehet
- szívmegállás (különösen a vénába adott injekció esetén)
- sokk (a vérnyomás súlyos csökkenése) (különösen injekcióban történő beadás esetén)
- ájulás (különösen a vénába adott injekció esetén)

- esetenként súlyos allergiás reakció (különösen a vénába adott injekció esetén)
- nagyon magas vérnyomás.

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.