

Viðauki III

Breytingar á viðeigandi köflum í samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðli

Lyf sem innihalda metoclopramid

Eftirfarandi texta skal setja inn í SmPC fyrir markaðsleyfi sem skal breyta, eftir því sem við á:

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.1 Ábendingar

Til inndælingar/ í vöðva - í æð

Fullorðnir

{Sérheiti} er ætlað til notkunar hjá fullorðnum:

- Til að fyrirbyggja ógleði og uppköst af völdum skurðaðgerðar.
- Einkenameðferð við ógleði og uppköstum, þ.m.t. ógleði og uppköst af völdum bráðs mígrenis.
- Til að fyrirbyggja ógleði og uppköst af völdum geislameðferðar.

Börn

{Sérheiti} er ætlað til notkunar hjá börnum (á aldrinum 1-18 ára):

- Til að fyrirbyggja síðbúna ógleði og uppköst af völdum krabbameinslyfjameðferðar, sem annar valkostur (second line).
- Til meðferðar við ógleði og uppköstum af völdum skurðaðgerðar, sem annar valkostur.

Til inntöku

Fullorðnir

{Sérheiti} er ætlað til notkunar hjá fullorðnum:

- Til að fyrirbyggja síðbúna ógleði og uppköst af völdum krabbameinslyfjameðferðar.
- Til að fyrirbyggja ógleði og uppköst af völdum geislameðferðar.
- Einkenameðferð við ógleði og uppköstum, þ.m.t. ógleði og uppköst af völdum bráðs mígrenis. Metoclopramid má nota ásamt verkjalyfjum til inntöku til að auka frásög verkjalyfja ef um er að ræða brátt mígreni.

Börn

{Sérheiti} er ætlað til notkunar hjá börnum (á aldrinum 1-18 ára):

- Til að fyrirbyggja síðbúna ógleði og uppköst af völdum krabbameinslyfjameðferðar, sem annar valkostur (second line).

Gjöf í endaparm

Fullorðnir

{Sérheiti} er ætlað til notkunar hjá fullorðnum:

- Til að fyrirbyggja síðbúna ógleði og uppköst af völdum krabbameinslyfjameðferðar.
- Til að fyrirbyggja ógleði og uppköst af völdum geislameðferðar.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Til inndælingar

Lausnina má gefa í æð eða í vöðva.

Skammta í æð skal gefa hægt sem staka skammta (bolus) (á a.m.k. 3 mínútum).

Allar ábendingar (fullorðnir sjúklingar)

Til að koma í veg fyrir ógleði og uppköst af völdum skurðaðgerðar er mælt með stökum 10 mg skammti.

Einkennameðferð við ógleði og uppköstum, þ.m.t. ógleði og uppköst af völdum bráðs migrenis og til að koma í veg fyrir ógleði og uppköst af völdum geislameðferðar: stakur ráðlagður skammtur er 10 mg, allt að þrisvar á dag.

Stærsti ráðlagði dagsskammtur er 30 mg eða 0,5 mg/kg líkamspýngdar.

Meðferð með lyfinu til inndælingar skal vara í eins stuttan tíma og hægt er og skipta skal yfir á meðferð til inntöku eða með gjöf í endaparm eins fljótt og hægt er.

Allar ábendingar (börn á aldrinum 1-18 ára)

Ráðlagður skammtur er 0,1 til 0,15 mg/kg líkamspýngdar, allt að þrisvar á dag með gjöf í æð. Hámarksskammtur er 0,5 mg/kg líkamspýngdar á sólarhring.

Tafla yfir skömmtun

Aldur	Líkamspýngd	Skammtur	Tíðni
1-3 ára	10-14 kg	1 mg	Allt að 3 sinnum á dag
3-5 ára	15-19 kg	2 mg	Allt að 3 sinnum á dag
5-9 ára	20-29 kg	2,5 mg	Allt að 3 sinnum á dag
9-18 ára	30-60 kg	5 mg	Allt að 3 sinnum á dag
15-18 ára	Yfir 60 kg	10 mg	Allt að 3 sinnum á dag

Hámarkslengd meðferðar við ógleði og uppköstum af völdum skurðaðgerðar er 48 klst.

Hámarkslengd meðferðar við ógleði og uppköstum af völdum krabbameinslyfjameðferðar er 5 dagar.

Til inntöku

Allar ábendingar (fullorðnir sjúklingar)

Lyfjaform með hraða losun

Stakur ráðlagður skammtur er 10 mg, allt að þrisvar á dag.

Forðalyf

15 mg styrkleiki

Stakur ráðlagður skammtur er 15 mg, allt að tvisvar á dag.

30 mg styrkleiki

Ráðlagður skammtur er 30 mg einu sinni á dag.

Fyrir öll lyfjaform

Stærsti ráðlagði dagsskammtur er 30 mg eða 0,5 mg/kg líkamspýngdar.

Lengd meðferðar er að hámarki 5 dagar.

Til að fyrirbyggja ógleði og uppköst af völdum krabbameinslyfjameðferðar (börn á aldrinum 1-18 ára)

Ráðlagður skammtur til inntöku er 0,1 til 0,15 mg/kg líkamspýngdar, allt að þrisvar á dag. Hámarksskammtur er 0,5 mg/kg líkamspýngdar á sólarhring.

Tafla yfir skömmtun

Aldur	Líkamspýngd	Skammtur	Tíðni
1-3 ár	10-14 kg	1 mg	Allt að 3 sinnum á dag
3-5 ár	15-19 kg	2 mg	Allt að 3 sinnum á dag
5-9 ár	20-29 kg	2,5 mg	Allt að 3 sinnum á dag
9-18 ár	30-60 kg	5 mg	Allt að 3 sinnum á dag

15-18 ár	Yfir 60 kg	10 mg	Allt að 3 sinnum á dag
----------	------------	-------	------------------------

[Viðeigandi mæliáhald skal fylgja lyfinu og leiðbeiningar um notkun skulu vera í samantekt á eiginleikum lyfs]

Lengd meðferðar við síðbúinni ógleði og uppköstum af völdum krabbameinslyfjameðferðar er að hámarki 5 dagar.

Fyrir töflur /hylki/ kyrni

Viðeigandi viðbótarupplýsingar um skammtaaðlögun skulu vera í samantekt á eiginleikum lyfs samkvæmt styrkleika lyfjaformanna

Fyrir lyfjaform sem ekki er hægt að nota til að gefa 5 mg skammt

Töflur/hylki/kyrni henta ekki til notkunar hjá börnum sem eru minna en 61 kg. Önnur lyfjaform/styrkleikar geta hentað betur til notkunar hjá þessum hópi.

Fyrir lyfjaform sem hægt er að nota til að gefa 5 mg skammt

Töflur/hylki/kyrni henta ekki til notkunar hjá börnum sem eru minna en 30 kg. Önnur lyfjaform/styrkleikar geta hentað betur til notkunar hjá þessum hópi.

Notkun í endaparm

Allar ábendingar (fullorðnir sjúklingar)

Stakur ráðlagður skammtur er 10 mg, allt að þrisvar á dag. Stærsti ráðlagði dagsskammtur er 30 mg eða 0,5 mg/kg líkamspýngdar.

Ráðlögð lengd meðferðar er að hámarki 5 dagar.

Allar íkomuleiðir nema forðalyf

Lyfjagjöf:

A.m.k. 6 klst. skulu líða á milli tveggja lyfjagjafa, jafnvel þó um sé að ræða uppköst eða höfnun skammtsins (sjá kafla 4.4).

15 mg forðalyf

Lyfjagjöf:

A.m.k. 12 klst. skulu líða á milli tveggja lyfjagjafa, jafnvel þó um sé að ræða uppköst eða höfnun skammtsins (sjá kafla 4.4).

30 mg forðalyf

Lyfjagjöf:

A.m.k. 24 klst. skulu líða á milli tveggja lyfjagjafa, jafnvel þó um sé að ræða uppköst eða höfnun skammtsins (sjá kafla 4.4).

Allar íkomuleiðir

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Íhuga skal skammtaminnkun hjá öldruðum sjúklingum með tilliti til nýrna- og lifrarstarfsemi og almenns heilsubrests.

Skert nýrnastarfsemi:

Hjá sjúklingum með nýrnasjúkdóm á lokastigi (kreatínín úthreinsun ≤ 15 ml/mín.), skal minnka dagsskammtinn um 75%.

Hjá sjúklingum með miðlungi mikla til verulega skerðingu á nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 15-60 ml/mín.), skal minnka skammtinn um 50% (sjá kafla 5.2).

Skert lifrarstarfsemi:

Hjá sjúklingum með verulega skerðingu á lifrarstarfsemi, skal minnka skammtinn um 50% (sjá kafla 5.2).

Viðeigandi viðbótarupplýsingar um skammtaaðlögun skal setja inn í samantekt á eiginleikum lyfs samkvæmt lyfjaformum fyrir þessa sérstöku sjúklingahópa:

<Önnur lyfjaform/styrkleikar geta hentað betur til notkunar hjá þessum hópi (hópum)>

<Þetta lyfjaform hentar ekki til notkunar hjá þessum hópi (hópum)>

Börn

Ekki má nota metoclopramid hjá börnum yngri en 1 árs (sjá kafla 4.3).

4.3 Frábendingar

Fyrir öll lyfjaform

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1
- Blæðing í meltingarvegi, teppa eða rof í meltingarvegi þegar örvun magahreyfinga felur í sér áhættu
- Staðfest krómfíklaæxli eða grunur um slíkt, vegna hættu á alvarlegum háþrýstingstilvikum
- Saga um síðkomna hreyfitruflun af völdum sefandi lyfja eða metoclopramids
- Flogaveiki (aukin tíðni og kraftur floga)
- Parkinsons-sjúkdómur
- Notkun ásamt levodopa eða dopaminörvandi lyfjum (sjá kafla 4.5)
- Þekkt saga um methemóglóbíndreyra við notkun metoclopramids eða NADH cytochrom-b5 skort.
- Notkun hjá börnum yngri en 1 árs vegna aukinnar hættu á utanstrýtukvillum (sjá kafla 4.4)

Fyrir lyfjaform til notkunar í endaparm

- Nýleg saga um endaparmsbólgu eða blæðingu í endaparmi
- Notkun hjá börnum yngri en 18 ára

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Fyrir allar íkomuleiðir að undanskildum forðalyfjum

Taugakerfi

Utanstrýtukvillar geta komið fram, einkum hjá börnum og ungum fullorðnum einstaklingum og/eða þegar notaðir eru stórir skammtar. Þessi viðbrögð koma yfirleitt fram í upphafi meðferðar og geta komið fram eftir staka lyfjagjöf. Notkun metoclopramids skal hætt strax ef utanstrýtueinkenni koma fram. Þessi áhrif ganga almennt alveg til baka eftir að meðferð er hætt, en einkennabundin meðferð getur verið nauðsynleg (benzodiazepín hjá börnum og/eða andkólinvirk lyf við Parkinsons-sjúkdómi hjá fullorðnum).

Fylgja skal fyrirmælunum í kafla 4.2 um að láta a.m.k. 6 klst. líða á milli gjafa metoclopramids, einnig ef um er að ræða uppköst eða höfnun skammts, til að forðast ofskömmun.

Langvarandi meðferð með metoclopramidi getur valdið síðbúnum hreyfitruflunum, hugsanlega óafturkræfum, einkum hjá öldruðum. Meðferð skal ekki vara lengur en í 3 mánuði vegna hættu á síðbúnum hreyfitruflunum (sjá kafla 4.8). Hætta verður meðferð ef klínísk einkenni síðbúinna hreyfitruflana koma fram.

Greint hefur verið frá illkynja sefunarheilkenni við notkun metoclopramids ásamt sefandi lyfjum og einnig við einlyfjameðferð með metoclopramidi (sjá kafla 4.8). Notkun metoclopramids skal hætt strax ef einkenni illkynja sefunarheilkennis koma fram og viðeigandi meðferð hafin.

Gæta skal sérstakrar varúðar hjá sjúklingum með undirliggjandi taugasjúkdóma og sjúklingum sem eru í meðferð með öðrum lyfjum með miðlæga verkun (sjá kafla 4.3).

Metoclopramid getur einnig aukið einkenni Parkinsons-sjúkdóms.

Fyrir 15 mg forðalyf

Taugakerfi

Utanstrýtukvillar geta komið fram, einkum hjá börnum og ungum fullorðnum einstaklingum og/eða þegar notaðir eru stórir skammtar. Þessi viðbrögð koma yfirleitt fram í upphafi meðferðar og geta komið fram eftir staka lyfjagjöf. Notkun metoclopramids skal hætt strax ef utanstrýtueinkenni koma fram. Þessi áhrif ganga almennt alveg til baka eftir að meðferð er hætt, en einkennabundin meðferð getur verið nauðsynleg (benzodiazepin hjá börnum og/eða andkólinvirk lyf við Parkinsons-sjúkdómi hjá fullorðnum).

Fylgja skal fyrirmælunum í kafla 4.2 um að láta a.m.k. 12 klst. líða á milli gjafa metoclopramids, einnig ef um er að ræða uppköst eða höfnun skammtsins, til að forðast ofskömmtun.

Langvarandi meðferð með metoclopramidi getur valdið síðbúnum hreyfitruflunum, hugsanlega óafturkræfum, einkum hjá öldruðum. Meðferð skal ekki vara lengur en í 3 mánuði vegna hættu á síðbúnum hreyfitruflunum (sjá kafla 4.8). Hætta verður meðferð ef klínísk einkenni síðbúinna hreyfitruflana koma fram.

Greint hefur verið frá illkynja sefunarheilkenni við notkun metoclopramids ásamt sefandi lyfjum og einnig við einlyfjameðferð með metoclopramidi (sjá kafla 4.8). Notkun metoclopramids skal hætt strax ef einkenni illkynja sefunarheilkennis koma fram og viðeigandi meðferð hafin.

Gæta skal sérstakrar varúðar hjá sjúklingum með undirliggjandi taugasjúkdóma og sjúklingum sem eru í meðferð með öðrum lyfjum með miðlæga verkun (sjá kafla 4.3).

Metoclopramid getur einnig aukið einkenni Parkinsons-sjúkdóms.

Fyrir 30 mg forðalyf

Taugakerfi

Utanstrýtukvillar geta komið fram, einkum hjá börnum og ungum fullorðnum einstaklingum og/eða þegar notaðir eru stórir skammtar. Þessi viðbrögð koma yfirleitt fram í upphafi meðferðar og geta komið fram eftir staka lyfjagjöf. Notkun metoclopramids skal hætt strax ef utanstrýtueinkenni koma fram. Þessi áhrif ganga almennt alveg til baka eftir að meðferð er hætt, en einkennabundin meðferð getur verið nauðsynleg (benzodiazepin hjá börnum og/eða andkólinvirk lyf við Parkinsons-sjúkdómi hjá fullorðnum).

Fylgja skal fyrirmælunum í kafla 4.2 um að láta a.m.k. 24 klst. líða á milli gjafa metoclopramids, einnig ef um er að ræða uppköst eða höfnun skammtsins, til að forðast ofskömmtun.

Langvarandi meðferð með metoclopramidi getur valdið síðbúnum hreyfitruflunum, hugsanlega óafturkræfum, einkum hjá öldruðum. Meðferð skal ekki vara lengur en í 3 mánuði vegna hættu á síðbúnum hreyfitruflunum (sjá kafla 4.8). Hætta verður meðferð ef klínísk einkenni síðbúinna hreyfitruflana koma fram.

Greint hefur verið frá illkynja sefunarheilkenni við notkun metoclopramids ásamt sefandi lyfjum og einnig við einlyfjameðferð með metoclopramidi (sjá kafla 4.8). Notkun metoclopramids skal hætt strax ef einkenni illkynja sefunarheilkennis koma fram og viðeigandi meðferð hafin.

Gæta skal sérstakrar varúðar hjá sjúklingum með undirliggjandi taugasjúkdóma og sjúklingum sem eru í meðferð með öðrum lyfjum með miðlæga verkun (sjá kafla 4.3).

Metoclopramid getur einnig aukið einkenni Parkinsons-sjúkdóms.

Fyrir allar íkomuleiðir

Methemóglóbíndreyri

Greint hefur verið frá methemóglóbíndreyra sem gæti tengst skorti á NADH cytochrom-b5 redúktasa. Í slíkum tilvikum skal meðferð með metoclopramidi strax alveg hætt og hefja viðeigandi meðferð (svo sem meðferð með metýlenbláu).

Hjarta

Greint hefur verið frá alvarlegum aukaverkunum á hjarta og æðar, þ.m.t. tilvikum blóðrásarlosts, verulegum hægslætti, hjartastoppi og lengingu á QT bili eftir gjöf metoclopramids með inndælingu, sérstaklega við gjöf í æð (sjá kafla 4.8).

Gæta skal sérstakrar varúðar við gjöf metoclopramids, einkum við gjöf í æð hjá öldruðum, sjúklingum með leiðslutruflanir í hjarta (þ.m.t. lengingu á QT bili), sjúklingum með óleiðrétta blóðsaltatruflun, hæglátt og þeim sem nota önnur lyf sem vitað er að lengja QT bil. Skammta í æð skal gefa hægt sem staka skammta (bolus) (á a.m.k. 3 mínútum) til að minnka hættu á aukaverkunum (t.d. lágþrýstingur, hvíldaróþol).

Skert nýrna- og lifrarstarfsemi

Skammtaminnkun er ráðlögð hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi eða verulega skerðingu á lifrarstarfsemi (sjá kafla 4.2).

Viðbótarupplýsingar tengdar hjálparefnum

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig, ef þörf krefur]

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Allar íkomuleiðir

Samsetningar sem ekki má nota

Levodopa eða dopaminörvar og metoclopramid hamla verkun hvors annars (sjá kafla 4.3).

Samsetningar sem skal forðast

Áfengi eykur slævandi áhrif metoclopramids.

Samsetningar sem taka skal tillit til

Vegna hreyfiörvandi áhrifa metoclopramids getur frásog sumra lyfja breyst.

Andkólnvirk lyf og morfínafleiður

Andkólnvirk lyf og morfínafleiður geta bæði hindrað áhrif metoclopramids á hreyfanleika í meltingarvegi.

Lyf sem bæla miðtaugakerfið (morfínafleiður, kvíðastillandi lyf, slævandi H1 andhistamín, slævandi þunglyndislyf, barbitúröt, clonidin og skyld lyf)

Slævandi áhrif lyfja sem bæla miðtaugakerfið og metoclopramids eru aukin.

Sefandi lyf

Metoclopramid getur haft samlegðaráhrif með öðrum sefandi lyfjum á þróun utanstrýtueinkenna.

Serótónvirk lyf

Notkun metoclopramids með serótónvirkum lyfjum svo sem sértækum serótónín endurupptöku hemlum getur aukið hættu á serótónín heilkenni.

Digoxin

Metoclopramid getur minnkað aðgengi digoxins. Nákvæmt eftirlit með þéttni digoxins í plasma er nauðsynlegt.

Ciclosporin

Metoclopramid eykur aðgengi ciclosporins (C_{max} um 46% og útsetningu um 22%). Nákvæmt eftirlit með þéttni ciclosporins í plasma er nauðsynlegt. Klínískar afleiðingar eru ekki ljósar.

Mivacurium og suxametonium

Inndæling metoclopramids getur lengt tauga-vöðvablokkun (með hindrun cholinesterasa í plasma).

Öflugir CYP2D6 hemlar

Útsetning fyrir metoclopramidi eykst við gjöf samtímis öflugum CYP2D6 hemlum, svo sem fluoxetini og paroxetini. Þó klínísk þýðing sé ekki ljós skal hafa eftirlit með aukaverkunum hjá sjúklingum.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Allar íkomuleiðir

Meðganga

Mikið magn af upplýsingum um þungaðar konur (meira en 1.000 konur útsettar á meðgöngu) benda hvorki til eiturverkana sem valda vansköpun eða eiturverkana á fóstur. Metoclopramid má nota á meðgöngu ef það er klínískt nauðsynlegt. Vegna lyfjafræðilegra áhrifa (eins og við á um önnur sefandi lyf), er ekki hægt að útiloka utanstrýtueinkenni hjá nýbura ef metoclopramid er gefið við lok meðgöngu.

Forðast skal notkun metoclopramids við lok meðgöngu. Ef metoclopramid er notað skal hafa eftirlit með nýburum.

Brjóstagjöf

Metoclopramid er skilið út í litlu magni í brjóstamjólki. Ekki er hægt að útiloka aukaverkanir á nýbura. Því er ekki mælt með notkun metoclopramids samhliða brjóstagjöf. Íhuga skal að hætta notkun metoclopramids hjá konum með barn á brjósti.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Allar íkomuleiðir

Metoclopramid getur valdið svefnhöfga, sundli, hreyfitruflunum og truflun á vöðvaspennu sem getur haft áhrif á sjón og einnig haft áhrif á hæfni til aksturs og stjórnunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Allar íkomuleiðir

Aukaverkanir eru taldar upp samkvæmt líffæraflokkum. Tíðni er skilgreind á eftirfarandi hátt: mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$, $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Líffæraflokkur	Tíðni	Aukaverkanir
Blóð og eitlar		
	Tíðni ekki þekkt	Methemóglóbíndreyri, sem getur tengst skorti á NADH cytochrom-b5 redúktasa, einkum hjá nýburum (sjá kafla 4.4) Súlfhemóglóbíndreyri, einkum við samhliða gjöf stórra skammta af súlfúrlosandi lyfjum
Hjarta		
	Sjaldgæfar	Hægsláttur, einkum við gjöf í æð
	Tíðni ekki þekkt	Hjartastopp sem kemur fram stuttu eftir inndælingu og getur verið í framhaldi af hægslætti (sjá kafla 4.4); gáttasleglarof, sínusstopp, einkum við notkun lyfjaforma í æð; lenging á QT bili á hjartalínuriti; „Torsades de Pointes“;
Innkirtlar*		
	Sjaldgæfar	Tíðateppa, aukið prólaktín í blóði
	Mjög sjaldgæfar	Mjólkurflæði
	Tíðni ekki þekkt	Brjóstastækkun hjá körlum
Meltingarfæri		
	Algengar	Niðurgangur
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað		
	Algengar	Þróttleysi
Ónæmiskerfi		
	Sjaldgæfar	Ofnæmi
	Tíðni ekki þekkt	Bráðaofnæmisviðbrögð (þ.m.t. bráðaofnæmislost, einkum við notkun lyfjaforma í æð)
Taugakerfi		
	Mjög algengar	Svefnhöfgi
	Algengar	Utanstrýtukvillar (einkum hjá börnum og ungum fullorðnum einstaklingum og/eða þegar farið er yfir ráðlagðan skammt, jafnvel eftir gjöf á stökum skammti af lyfinu) (sjá kafla 4.4), Parkinsons-sjúkdómur, hvíldaróþol

	Sjaldgæfar	Truflun á vöðvaspennu, hreyfitruflanir, skert meðvitund
	Mjög sjaldgæfar	Krampar, einkum hjá sjúklingum með flogaveiki
	Tíðni ekki þekkt	Síðbúnar hreyfitruflanir sem geta verið viðvarandi, á meðan á langvarandi meðferð stendur eða eftir hana, einkum hjá öldruðum sjúklingum (sjá kafla 4.4), illkynja sefunarheilkenni (sjá kafla 4.4)
Geðræn vandamál		
	Algengar	Þunglyndi
	Sjaldgæfar	Ofskynjanir
	Mjög sjaldgæfar	Rugl
Æðar		
	Algengar	Lágþrýstingur, einkum við notkun lyfjaforma í æð
	Tíðni ekki þekkt	Lost, yfirlíð eftir notkun með inndælingu, bráður háþrýstingur hjá sjúklingum með krómfíklaæxli (sjá kafla 4.3)

* Innkirtlasjúkdómar við langvinna meðferð sem tengjast of miklu prólaktíni í blóði (tíðateppa, óeðlilegt mjólkurflæði, brjóstastækkun hjá körlum).

Eftirtalin viðbrögð, stundum tengd, koma oft fram við notkun stórra skammta:

- Utanstrýtueinkenni: bráð truflun á vöðvaspennu og hreyfitruflanir, Parkinsonsheilkenni, hvíldaróþol, jafnvel eftir gjöf á stökum skammti af lyfinu, einkum hjá börnum og ungum fullorðnum einstaklingum (sjá kafla 4.4).
- Svefnhöfgi, skert meðvitund, rugl, ofskynjanir.

4.9 Ofskömmun

Allar íkomuleiðir

Einkenni

Utanstrýtukvillar, svefnhöfgi, skert meðvitund, rugl, ofskynjanir og hjarta- og öndunarstöðvun geta komið fram.

Meðferð

Ef um er að ræða utanstrýtueinkenni, tengd eða ekki tengd ofskömmun, er meðferð aðeins einkennabundin (benzodiazepín hjá börnum og/eða andkólínvirk lyf við Parkinsons-sjúkdómi hjá fullorðnum).

Meðferð skal vera einkennabundin og hafa skal stöðugt eftirlit með starfsemi hjarta og æða og öndun samkvæmt klínísku ástandi.

5.2 Lyfjahvörf

Allar íkomuleiðir

Skert nýrnastarfsemi

Úthreinsun metoclopramids minnkar um allt að 70% hjá sjúklingum með verulega skerðingu á nýrnastarfsemi, en brotthvarfshelmingunartími í plasma lengist (u.þ.b. 10 klst. við kreatínín úthreinsun sem er 10-50 ml/mínútu og 15 klst. við kreatínín úthreinsun <10 ml/mínútu).

Skert lifrarstarfsemi

Uppsöfnun metoclopramids hefur komið fram hjá sjúklingum með skorpulífur, með 50% skerðingu á úthreinsun í plasma.

Fylgiseðill

1. Upplýsingar um Sérheiti og við hverju það er notað

Sérheiti er ógleðistillandi lyf. Það inniheldur lyf sem kallast „metoclopramid“. Það verkar á þann hluta heilans sem kemur í veg fyrir að þú finnur fyrir ógleði eða fáir uppköst.

Til inndælingar/í vöðva - í æð

Fullorðnir

{Sérheiti} er notað hjá fullorðnum:

- til að koma í veg fyrir ógleði og uppköst sem geta komið fram af völdum skurðaðgerðar
- til meðferðar við ógleði og uppköstum, þ.m.t. ógleði og uppköstum sem geta komið fram með mígreni
- til að koma í veg fyrir ógleði og uppköst af völdum geislameðferðar

Börn

{Sérheiti} er notað hjá börnum (á aldrinum 1-18 ára) aðeins ef önnur meðferð virkar ekki eða notkun hennar er ekki möguleg:

- til að koma í veg fyrir síðbúna ógleði og uppköst sem geta komið fram eftir krabbameinslyfjameðferð
- til meðferðar við ógleði og uppköstum sem komið hafa fram af völdum skurðaðgerðar

Til inntöku

Fullorðnir

{Sérheiti} er notað hjá fullorðnum:

- til að koma í veg fyrir síðbúna ógleði og uppköst sem geta komið fram eftir krabbameinslyfjameðferð
- til að koma í veg fyrir ógleði og uppköst af völdum geislameðferðar
- til meðferðar við ógleði og uppköstum, þ.m.t. ógleði og uppköst sem geta komið fram með mígreni. Metoclopramid má nota með verkjalyfjum til inntöku ef um er að ræða mígreni til að auka virkni verkjalyfjanna.

Börn

{Sérheiti} er ætlað til notkunar hjá börnum (á aldrinum 1-18 ára) ef önnur meðferð virkar ekki eða notkun hennar er ekki möguleg, til að koma í veg fyrir ógleði og uppköst sem geta komið fram eftir krabbameinslyfjameðferð.

Notkun í endaparm

Fullorðnir

- {Sérheiti} er notað hjá fullorðnum:
- til að koma í veg fyrir síðbúna ógleði og uppköst sem geta komið fram eftir krabbameinslyfjameðferð
- til að koma í veg fyrir ógleði og uppköst af völdum geislameðferðar

2. Áður en byrjað er að nota Sérheiti

Ekki má nota Sérheiti ef:

Fyrir öll lyfjaform

- um er að ræða ofnæmi fyrir metoclopramidi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- um er að ræða blæðingu, teppu eða rof í maga eða þörmum.
- um er að ræða mjög sjaldgæft æxli í nýrnahettu, sem er nálægt nýranu (krómfiklaæxli).

- þú hefur einhvern tíma fengið ósjálfráða vöðvakrampa (síðbúnar hreyfitruflanir) samhliða lyfjameðferð.
- um er að ræða flogaveiki.
- um er að ræða Parkinsons-sjúkdóm.
- þú notar levodopa (lyf við Parkinsons-sjúkdómi) eða dopaminörva (sjá hér á eftir „Notkun annarra lyfja samhliða Sérheiti“).
- þú hefur einhvern tíma verið með óeðlilega þéttni litarefnis í blóði (methemóglóbíndreyra) eða NADH cytochrom-b5 skort.

Ekki gefa barni yngri en 1 árs Sérheiti (sjá hér á eftir „Börn og unglingar“).

Fyrir lyfjaform í endaparm

- þú hefur nýlega fengið bólgu og/eða blæðingu í/úr endaparm(i).
- þú ert yngri en 18 ára.

Ekki nota Sérheiti ef eitthvað af framangreindu á við um þig. Ef þú ert ekki viss skaltu ræða við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing áður en þú tekur Sérheiti.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Fyrir allar íkomuleiðir

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi áður en *Sérheiti* er notað ef:

- þú ert með sögu um óeðlilegan hjartslátt (lengingu QT bils) eða einhver önnur hjartavandamál.
- ef um er að ræða vandamál tengd þéttni blóðsalta, svo sem kalíums, natríums eða magnesíums.
- þú notar lyf sem vitað er að hafa áhrif á hjartsláttinn.
- um er að ræða vandamál tengd taugum (heila).
- um er að ræða lífrar- eða nýrnnavandamál. Skammturinn gæti verið minnkaður (sjá kafla 3).

Læknirinn getur tekið blóðprufur til að kanna þéttni litarefnis í blóðinu. Ef um óeðlilega þéttni er að ræða (methemóglóbíndreyra) skal strax hætta meðferðinni alveg.

Fyrir lyfjaform með hraða losun

Til að forðast ofskömmtun verða a.m.k. 6 klst. að líða á milli allra skammta af metoclopramidi, jafnvel þó um sé að ræða uppköst eða höfnun skammtsins.

Fyrir 15 mg forðalyf til inntöku

Til að forðast ofskömmtun verða a.m.k. 12 klst. að líða á milli allra skammta af metoclopramidi, jafnvel þó um sé að ræða uppköst eða höfnun skammtsins.

Fyrir 30 mg forðalyf til inntöku

Til að forðast ofskömmtun verða a.m.k. 24 klst. að líða á milli allra skammta af metoclopramidi, jafnvel þó um sé að ræða uppköst eða höfnun skammtsins.

Ekki halda meðferð áfram í meira en 3 mánuði vegna hættu á ósjálfráðum vöðvakrömpum.

Börn og unglingar

Fyrir öll lyfjaform

Ósjálfráðar hreyfingar (utanstrýtukvillar) geta komið fram hjá börnum og ungum fullorðnum einstaklingum. Þetta lyf má ekki nota hjá börnum yngri en 1 árs vegna aukinnar hættu á ósjálfráðum hreyfingum (sjá hér frammar „Ekki má nota Sérheiti ef“).

Notkun annarra lyfja samhliða Sérheiti

Fyrir allar íkomuleiðir

Láttu lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Það er vegna þess að sum lyf geta haft áhrif á hvernig {Sérheiti} verkar eða {Sérheiti} haft áhrif á hvernig önnur lyf verka. Þetta á við um meðal annars eftirtalin lyf:

- levodopa eða önnur lyf notuð við Parkinsons-sjúkdómi (sjá hér frammar „Ekki má nota {Sérheiti} ef“)
- andkólínvirk lyf (við magakrömpum)
- morfínafleiður (lyf við miklum verkjum)
- róandi lyf
- öll lyf við geðsjúkdómum

- digoxin (lyf við hjartabilun)
- ciclosporin (lyf við ákveðnum vandamálum í ónæmiskerfinu)
- mivacurium og suxamethonium (vöðvaslakandi lyf)
- fluoxetin og paroxetin (þunglyndislyf)

Notkun Sérheiti með áfengi

Fyrir allar íkomuleiðir

Ekki skal neyta áfengis á meðan á meðferð með metoclopramidi stendur því það eykur slævandi áhrif {Sérheiti}.

Meðganga, brjóstgjöf

Fyrir allar íkomuleiðir

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað. {Sérheiti} má nota á meðgöngu ef nauðsyn krefur. Læknirinn mun ákveða hvort þú færð lyfið eða ekki.

Notkun {Sérheiti} er ekki ráðlögð ef þú ert með barn á brjósti því metoclopramid berst í brjóstamjól og getur haft áhrif á barnið.

Akstur og notkun véla

Fyrir allar íkomuleiðir

Þú getur fundið fyrir svefnhöfða, sundli eða verið með ósjálfráða kippi eða krampakenndar hreyfingar og óvenjulega vöðvaspennu sem valda snúningi á líkamanum eftir töku {Sérheiti}. Þetta getur haft áhrif á sjónina og truflað hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Viðbótarupplýsingar tengdar hjálparefnum

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig, ef þörf krefur]

3. Hvernig nota á Sérheiti

Til inndælingar

Læknir eða hjúkrunarfræðingur sér yfirleitt um að gefa lyfið. Það verður gefið með hægri inndælingu í æð (á a.m.k. 3 mínútum) eða með inndælingu í vöðva.

Hjá fullorðnum sjúklingum

Til meðferðar við ógleði og uppköstum, þ.m.t. ógleði og uppköstum sem geta fylgt mígreni og til að koma í veg fyrir ógleði og uppköst af völdum geislameðferðar: stakur ráðlagður skammtur er 10 mg, allt að 3 sinnum á dag.

Stærsti ráðlagði dagsskammtur er 30 mg eða 0,5 mg/kg líkamspýngdar.

Til að hindra ógleði og uppköst sem geta komið fram af völdum skurðaðgerðar: mælt er með stökum 10 mg skammti.

Allar ábendingar (börn 1-18 ára)

Ráðlagður skammtur er 0,1 til 0,15 mg/kg líkamspýngdar, allt að 3 sinnum á dag, gefinn með hægri inndælingu í æð.

Hámarksskammtur á sólarhring er 0,5 mg/kg líkamspýngdar.

Tafla yfir skömmtun

Aldur	Líkamspýngd	Skammtur	Tíðni
1-3 ár	10-14 kg	1 mg	Allt að 3 sinnum á dag
3-5 ár	15-19 kg	2 mg	Allt að 3 sinnum á dag
5-9 ár	20-29 kg	2,5 mg	Allt að 3 sinnum á dag

9-18 ár	30-60 kg	5 mg	Allt að 3 sinnum á dag
15-18 ár	Yfir 60 kg	10 mg	Allt að 3 sinnum á dag

Hámarks lengd meðferðar við ógleði og uppköstum af völdum skurðaðgerðar er 48 klst.

Hámarks lengd meðferðar við ógleði og uppköstum af völdum krabbameinslyfjameðferðar er 5 dagar.

Til inntöku

Allar ábendingar (fullorðnir sjúklingar)

Lyfjaform með hraða losun

Stakur ráðlagður skammtur er 10 mg, allt að þrisvar á dag.

Forðalyf

15 mg styrkleiki

Stakur ráðlagður skammtur er 15 mg, allt að tvisvar á dag.

30 mg styrkleiki

Ráðlagður skammtur er 30 mg einu sinni á dag.

Fyrir öll lyfjaform

Stærsti ráðlagði dagsskammtur er 30 mg eða 0,5 mg/kg líkamspýngdar.

Ráðlögð lengd meðferðar er að hámarki 5 dagar.

Til að fyrirbyggja ógleði og uppköst af völdum krabbameinslyfjameðferðar (börn á aldrinum 1-18 ára)

Ráðlagður skammtur er 0,1 til 0,15 mg/kg líkamspýngdar, allt að þrisvar á dag með inntöku.

Hámarksskammtur er 0,5 mg/kg líkamspýngdar á sólarhring.

Tafla yfir skömmtun

Aldur	Líkamspýngd	Skammtur	Tíðni
1-3 ár	10-14 kg	1 mg	Allt að 3 sinnum á dag
3-5 ár	15-19 kg	2 mg	Allt að 3 sinnum á dag
5-9 ár	20-29 kg	2,5 mg	Allt að 3 sinnum á dag
9-18 ár	30-60 kg	5 mg	Allt að 3 sinnum á dag
15-18 ár	Yfir 60 kg	10 mg	Allt að 3 sinnum á dag

Áhöld/leiðbeiningar um notkun

Þetta lyf skal ekki taka í meira en 5 daga til að koma í veg fyrir síðbúna ógleði og uppköst sem geta komið fram eftir krabbameinslyfjameðferð.

Fyrir töflur/hylki/kyrni

Viðeigandi viðbótarupplýsingar um skammtaáðlögun skulu vera í samantekt á eiginleikum lyfs samkvæmt styrkleika lyfjaformanna

Fyrir lyfjaform sem ekki er hægt að nota til að gefa 5 mg skammt

{Sérheiti} hentar ekki til notkunar hjá börnum sem eru minna en 61 kg. Önnur lyfjaform/styrkleikar geta hentað betur.

Fyrir lyfjaform sem hægt er að nota til að gefa 5 mg skammt

{Sérheiti} hentar ekki til notkunar hjá börnum sem eru minna en 30 kg. Önnur lyfjaform/styrkleikar geta hentað betur.

Notkun í endaparm

Allar ábendingar (fullorðnir sjúklingar)

Stakur ráðlagður skammtur er 10 mg, allt að þrisvar á dag.
Ráðlagður hámarksskammtur á dag er 30 mg eða 0,5 mg/kg líkamsþyngdar.

Ráðlögð lengd meðferðar er að hámarki 5 dagar.

Allar íkomuleiðir

Lyfjagjöf

Fyrir lyfjaform til inntöku með hraða losun

Til að forðast ofskömmtnun verða a.m.k. 6 klst. að líða á milli allra skammta af metoclopramidi, jafnvel þó um sé að ræða uppköst eða höfnun skammtsins.

15 mg forðalyf

Til að forðast ofskömmtnun verða a.m.k. 12 klst. líða á milli allra skammta af metoclopramidi, jafnvel þó um sé að ræða uppköst eða höfnun skammtsins.

30 mg forðalyf

Til að forðast ofskömmtnun verða a.m.k. 24 klst. að líða á milli allra skammta af metoclopramidi, jafnvel þó um sé að ræða uppköst eða höfnun skammtsins.

Allar íkomuleiðir

Eldra fólk

Minnka getur þurft skammt ef um er að ræða nýrnavandamál, lifrarvandamál eða almennt heilsuleysi.

Viðeigandi viðbótarupplýsingar um skammtaaðlögun skulu vera í fylgiseðlinum samkvæmt styrkleika lyfjaformanna:

<Önnur lyfjaform/styrkleikar geta hentað betur>
<Þetta lyfjaform hentar ekki>

Fullorðnir með nýrnavandamál

Ræðið við lækinn ef um er að ræða nýrnavandamál. Minnka skal skammt ef um er að ræða miðlungi mikil eða veruleg nýrnavandamál.

Viðeigandi viðbótarupplýsingar um skammtaaðlögun skulu vera í fylgiseðlinum samkvæmt styrkleika lyfjaformanna:

<Önnur lyfjaform/styrkleikar geta hentað betur>
<Þetta lyfjaform hentar ekki>

Fullorðnir með lifrarvandamál

Ræðið við lækinn ef um er að ræða lifrarvandamál. Minnka skal skammt ef um er að ræða veruleg lifrarvandamál.

Viðeigandi viðbótarupplýsingar um skammtaaðlögun skulu vera í fylgiseðlinum samkvæmt styrkleika lyfjaformanna:

<Önnur lyfjaform/styrkleikar geta hentað betur>
<Þetta lyfjaform hentar ekki>

Börn og unglíngar

Ekki má nota metoclopramid hjá börnum yngri en 1 árs (sjá kafla 2).

Fyrir allar íkomuleiðir

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Hafið strax samband við lækinn eða lyfjafræðing. Ósjálfráðar hreyfingar (utanstrýtueinkenni), svefnhöfgi, skert meðvitund, rugl, ofskynjanir og hjartavandamál geta komið fram. Læknirinn getur ávísað meðferð við þessum einkennum ef nauðsyn krefur.

Fyrir allar íkomuleiðir

Ef gleymist að taka Sérheiti

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf ef á frekari upplýsingum.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Fyrir öll lyfjaform

Hættið meðferðinni og hafið strax samband við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing ef eitthvert eftirtalinnna einkenna kemur fram á meðan á notkun lyfsins stendur:

- ósjálfráðar hreyfingar (oft í höfði og hálsi). Þær geta komið fram hjá börnum eða ungum fullorðnum einstaklingum og sérstaklega þegar notaðir eru stórir skammtar. Þessi einkenni koma yfirleitt fram í upphafi meðferðar og geta jafnvel komið fram eftir eina staka lyfjagjöf. Þessar hreyfingar hætta við viðeigandi meðferð
- hár hiti, hár blóðþrýstingur, krampar, svitamyndun, munnvatnsframleiðsla. Þetta geta verið einkenni sjúkdóms sem kallast illkynja sefunarheilkenni
- kláði eða útbrot á húð, þroti í andliti, vörum eða hálsi, öndunarerfiðleikar. Þetta geta verið einkenni ofnæmisviðbragða sem geta verið alvarleg.

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá meira en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- svefnhöfgi.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- þunglyndi
- ósjálfráðar hreyfingar, svo sem kippir, skjálfti, snúningshreyfingar eða vöðvakrampar (stífni, stirðleiki)
- einkenni sem líkjast Parkinsons-sjúkdómi (stirðleiki, skjálfti)
- eirðarleysi
- lækkun blóðþrýstings (einkum við gjöf í æð)
- niðurgangur
- máttleysi.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- aukin þéttni hormóns í blóðinu, sem kallast prolaktín, sem getur valdið: mjólkurframleiðslu hjá körlum og konum sem ekki eru með barn á brjósti
- óreglulegar tíðablæðingar
- ofskynjanir
- skert meðvitund
- hægur hjartsláttur (einkum við gjöf í æð)
- ofnæmi.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- rugl
- krampar (einkum hjá sjúklingum með flogaveiki).

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- óeðlileg þéttni litarefnis í blóði: sem getur breytt húðlitnum
- óeðlileg brjóstamyndun (brjóstastækkun hjá körlum)
- ósjálfráðir vöðvakrampar eftir langvarandi notkun, einkum hjá öldruðum sjúklingum
- hár hiti, hár blóðþrýstingur, krampar, svitamyndun, munnvatnsframleiðsla. Þetta geta verið einkenni sjúkdóms sem kallast illkynja sefunarheilkenni
- breyting á hjartslætti, sem getur komið fram á hjartalínuriti
- hjartastopp (einkum við notkun með inndælingu)
- lost (alvarleg lækkun þrýstings í hjarta) (einkum við notkun með inndælingu)
- yfirlið (einkum við notkun með inndælingu)
- ofnæmisviðbrögð, sem geta verið alvarleg (einkum við notkun með inndælingu)
- mjög hár blóðþrýstingur.

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli.