

III PRIEDAS
PAKEITIMAI ATITINKAMUOSE PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ
SANTRAUKOS
IR PAKUOTĖS LAPELIO SKYRIUOSE

Preparatai, kurių sudėtyje yra metoklopramido

Žemiau nurodyta formuluotė turėtų būti įtraukta į vaistinių preparatų, kurių rinkodaros teisės sąlygos bus kečiamos, PCS.

Preparato charakteristikų santrauka

4.1 Terapinės indikacijos

Parenteralinis vartojimas (i.m., i.v.)

Suaugusiųjų populiacija

{Sugalvotas pavadinimas} suaugusiems yra skirtas:

- pooperacinio pykinimo ir vėmimo (PPV) prevencijai;
- simptominiam pykinimo ir vėmimo, taip pat ir ūminės migrenos sukkelto pykinimo ir vėmimo, gydymui;
- radioterapijos sukkelto pykinimo ir vėmimo (RSPV) prevencijai.

Vaikų populiacija

{Sugalvotas pavadinimas} vaikams nuo 1 iki 18 metų yra skirtas:

- chemoterapijos sukkelto vėlyvojo pykinimo ir vėmimo (CSPV) prevencijai (kaip antraeilis pasirinkimas);
- nustatyto pooperacinio pykinimo ir vėmimo (PPV) gydymui (kaip antraeilis pasirinkimas).

Vartojimas per burną

Suaugusiųjų populiacija

{Sugalvotas pavadinimas} suaugusiems yra skirtas:

- chemoterapijos sukkelto vėlyvojo pykinimo ir vėmimo (CSPV) prevencijai;
- radioterapijos sukkelto pykinimo ir vėmimo (RSPV) prevencijai;
- simptominiam pykinimo ir vėmimo, taip pat ir ūminės migrenos sukkelto pykinimo ir vėmimo, gydymui. Metoklopramidas gali būti vartojamas kartu su geriamaisiais analgetikais siekiant pagerinti jų absorbciją, esant ūminei migrenai.

Vaikų populiacija

{Sugalvotas pavadinimas} vaikams nuo 1 iki 18 metų yra skirtas:

- chemoterapijos sukkelto vėlyvojo pykinimo ir vėmimo (CSPV) profilaktikai (kaip antraeilis pasirinkimas).

Vartojimas į tiesiąją žarną

Suaugusiųjų populiacija

{Sugalvotas pavadinimas} suaugusiems yra skirtas:

- chemoterapijos sukkelto vėlyvojo pykinimo ir vėmimo (CSPV) prevencijai;
- radioterapijos sukkelto pykinimo ir vėmimo (RSPV) prevencijai.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Parenteralinis vartojimas

Tirpalas gali būti leidžiamas į veną arba raumenis.

Į veną dozės turi būti suleistos kaip lėta (mažiausiai per 3 minutes) vienkartinė injekcija.

Visos indikacijos (suaugusiems pacientams)

PPV profilaktikai yra rekomenduojama viena 10 mg dozė.

Simptominiam pykinimo ir vėmimo, įskaitant ūminės migrenos sukkelto pykinimo ir vėmimo, gydymui bei radioterapijos sukkelto pykinimo ir vėmimo (RSPV) prevencijai rekomenduojama viena 10 mg dozė, kartojama iki 3 kartų per parą.

Didžiausia rekomenduojama paros dozė yra 30 mg arba 0,5 mg/kg kūno svorio.

Injekcinio gydymo trukmė turėtų būti kė galint trumpesnė ir kaip įmanoma greičiau pakeista į gydymą vartojant per burną arba į tiesiąją žarną.

Visos indikacijos (vaikams nuo 1 iki 18 metų)

Rekomenduojama vienkartinė dozė yra nuo 0,1 iki 0,5 mg/kg kūno svorio, kartojama iki trijų kartų per parą leidžiant į veną. Didžiausia leistina paros dozė yra 0,5 mg/kg kūno svorio.

Dozavimo lentelė

Amžius	Kūno svoris	Dozė	Dažnis
1-3 metai	10-14 kg	1 mg	Iki 3 kartų per parą
3-5 metai	15-19 kg	2 mg	Iki 3 kartų per parą
5-9 metai	20-29 kg	2,5 mg	Iki 3 kartų per parą
9-18 metų	30-60 kg	5 mg	Iki 3 kartų per parą
15-18 metų	Daugiau nei 60 kg	10 mg	Iki 3 kartų per parą

Ilgiausia leistina nustatyto pooperacinio pykinimo ir vėmimo (PPV) gydymo trukmė yra 48 valandos.

Ilgiausia leistina vėlyvojo chemoterapijos sukkelto pykinimo ir vėmimo (CSPV) gydymo trukmė yra 5 paros.

Vartojimas per burną

Visos indikacijos (suaugusiems pacientams)

Greito atpalaidavimo vaistiniams preparatams

Rekomenduojama vienkartinė 10 mg dozė, kartojama iki 3 kartų per parą.

Pailginto atpalaidavimo vaistiniams preparatams

15 mg stiprumas

Rekomenduojama vienkartinė 15mg dozė, kartojama iki 2 kartų per parą.

30 mg stiprumas

Rekomenduojama dozė yra 30 mg vieną kartą per parą.

Visiems vaistiniams preparatams

Didžiausia rekomenduojama paros dozė yra 30 mg arba 0,5 mg/kg kūno svorio.

Ilgiausia rekomenduojama gydymo trukmė yra 5 paros.

Vėlyvojo chemoterapijos sukkelto pykinimo ir vėmimo (CSPV) prevencija (vaikams nuo 1 iki 18 metų)

Rekomenduojama dozė yra nuo 0,1 iki 0,5 mg/kg kūno svorio, kartojama iki 3 kartų per parą vartojant per burną. Didžiausia paros dozė yra 0,5 mg/kg kūno svorio.

Dozavimo lentelė

Amžius	Kūno svoris	Dozė	Dažnis
--------	-------------	------	--------

1-3 metai	10-14 kg	1 mg	Iki 3 kartų per parą
3-5 metai	15-19 kg	2 mg	Iki 3 kartų per parą
5-9 metai	20-29 kg	2,5 mg	Iki 3 kartų per parą
9-18 metų	30-60 kg	5 mg	Iki 3 kartų per parą
15-18 metų	Daugiau nei 60 kg	10 mg	Iki 3 kartų per parą

[Su vaistiniu preparatu turi būti tiekiamas tinkamas matavimo įtaisas, PCS turi būti vartojimo nurodymai]

Ilgiausia gydymo trukmė vėlyvojo chemoterapijos sukulto pykinimo ir vėmimo (CSPV) prevencijai yra 5 paros.

Tabletėms / kapsulėms / granulėms

PCS turi būti atinkama papildoma informacija apie dozavimo pritaikymą atsižvelgiant į farmacinių formų stiprumą.

Farmacinėms formoms, kurios negali būti vartojamos 5 mg doze

Tabletės/kapsulės/granulės yra netinkamos vartoti vaikams, sveriantiems mažiau nei 61 kg. Kitų farmacinių formų / stiprumų vartojimas šiai populiacijai gali būti tinkamesnis.

Farmacinės formoms, kurios gali būti vartojamos 5 mg doze

Tabletės / kapsulės / granulės yra netinkamos vartoti vaikams, sveriantiems mažiau nei 30 kg. Kitų farmacinių formų / stiprumų vartojimas šiai populiacijai gali būti tinkamesnis.

Vartojimas į tiesiąją žarną

Visoms indikacijoms (suaugusiems)

Rekomenduojama vienkartinė dozė yra 10 mg, kartojama iki trijų kartų per parą. Didžiausia rekomenduojama paros dozė yra 30 mg arba 0,5 mg/kg kūno svorio.

Ilgiausia rekomenduojama gydymo trukmė yra 5 paros.

Visi vartojimo būdai, išskyrus prailginto atpalaidavimo vaistinius preparatus

Vartojimo būdas

Tarp dozių turi būti mažiausiai 6 valandų pertrauka, net vėmimo ar dozės atmetimo atveju (žr. 4.4 skyrių).

15 mg stiprumo pailginto atpalaidavimo vaistiniai preparatai

Vartojimo būdas

Tarp dozių turi būti mažiausiai 12 valandų pertrauka, net vėmimo ar dozės atmetimo atveju (žr. 4.4 skyrių).

30 mg stiprumo pailginto atpalaidavimo vaistiniai preparatai

Vartojimo būdas

Tarp dozių turi būti mažiausiai 24 valandų pertrauka, net vėmimo ar dozės atmetimo atveju (žr. 4.4 skyrių).

Visi vartojimo būdai

Ypatingosios populiacijos

Senyvi pacientai

Senyviems pacientams turi būti apsvaistytas dozės mažinimas, remiantis inkstų ir kepenų funkcija ir bendra sveikatos būkle.

Inkstų pakenkimas

Pacientams, sergantiems galutinės stadijos inkstų liga (kreatinino klirensas ≤ 15 ml/min), paros dozė turi būti sumažinta 75%.

Pacientams, kurių inkstų pakenkimas vidutinis ar sunkus (kreatinino klirensas 15-60 ml/min), dozė turi būti sumažinta 50% (žr. 5.2 skyrių).

Kepenų pakenkimas

Pacientams, kurių kepenų pakenkimas sunkus, dozė turi būti sumažinta 50 % (žr. 5.2 skyrių).

I PCS turi būti atinkama papildoma informacija apie dozavimo pritaikymą priklausomai nuo farmacinių formų stiprumo.

<Kitų farmacinių formų / stiprumų vartojimas gali labiau tikti šiai / šioms populiacijai (-oms)>

<Ši farmacinė forma netinkama vartoti šiai / šioms populiacijai (-oms)>

Vaikų populiacija

Metoklopramido negalima vartoti jaunesniems nei 1 metų vaikams (žr. 4.3 skyrių).

4.3 Kontraindikacijos

Visoms farmacinėms formoms

- Padidėjęs jautrumas veikliajai ar bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Virškinamojo trakto hemoragija, mechaninė obstrukcija ar virškinamojo trakto perforacija, kuriai virškinamojo trakto judrumo skatinimas sukelia riziką.
- Patvirtinta arba įtariama feochromocitoma (dėl sunkių hipertenzijos epizodų rizikos).
- Buvusi neuroleptikų arba metoklopramido sukelta vėlyvoji diskinezija.
- Epilepsija (padidėjęs krizių dažnis ir intensyvumas).
- Parkinsono liga.
- Vartojimas kartu su levodopa ar dopaminerginiais agonistais (žr. 4.5 skyrių).
- Žinoma apie praeityje patirtą metoklopramido sukelimą metemoglobinemiją arba citochromo b5 reduktazės stoka.
- Vartojimas jaunesniems nei 1 metų vaikams, (dėl padidėjusios ekstrapiramidinių sutrikimų rizikos (žr. 4.4 skyrių)).

Farmacinėms formoms, skirtoms vartoti į tiesiąją žarną

- Neseniai buvęs tiesiosios žarnos uždegimas arba kraujavimas iš tiesiosios žarnos.
- Vartojimas jaunesniems nei 18 metų vaikams.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Visiems vartojimo būdams išskyrus prailginto atpalaidavimo vaistinius preparatus

Neurologiniai sutrikimai

Gali atsirasti ekstrapiramidinių sutrikimų, ypač vaikams ir paaugliams, ir (ar) vartojant dideles dozes. Šios reakcijos įprastai atsiranda gydymo pradžioje ir gali atsirasti po vienkartinio vartojimo. Pasireiškus ekstrapiramidiniams simptomams, metoklopramido vartojimas turi būti nutrauktas nedelsiant. Nutraukus gydymą, šis poveikis paprastai visiškai praeina, bet gali būti reikalingas simptominis gydymas (benzodiazepinai vaikams ir (ar) anticholinerginiai vaistiniai preparatai nuo Parkinsono ligos suaugusiesiems).

Siekiant išvengti perdozavimo, tarp kiekvienos metoklopramido dozės turi būti mažiausiai 6 valandų laiko tarpas, nurodytas 4.2 skyriuje, net vėmimo ar dozės atmetimo atveju.

Ilgalaikis gydymas metoklopramidu gali sukelti vėlyvąją diskineziją, galimai negrįžtamą, ypač senyviems žmonėms. Dėl vėlyvosios diskinezijos pavojaus gydymas negali trukti daugiau nei 3 mėnesius (žr. 4.8 skyrių). Atsirandus klinikinių vėlyvosios diskinezijos simptomų, gydymą būtina nutraukti.

Pranešta apie metoklopramido monoterapijos bei metoklopramido ir neuroleptikų derinio sukeltą piktybinį neurolepsinį sindromą (žr. 4.8 skyrių). Pasireiškus piktybinio neurolepsinio sindromo simptomams, metoklopramido vartojimą būtina nedelsiant nutraukti ir pradėti tinkamą gydymą.

Ypatingas dėmesys turi būti skirtas pacientams, kuriems yra neurologinių sutrikimų ir gydomiems kitais centrinio poveikio vaistiniaisiais preparatais (žr. 4.3 skyrių).

Metoklopramidas taip pat gali pasunkinti Parkinsono ligos simptomus.

15 mg stiprumo pailginto atpalaidavimo vaistiniams preparatams

Neurologiniai sutrikimai

Gali atsirasti ekstrapiramidinių sutrikimų, ypač vaikams ir paaugliams, ir (ar) vartojant dideles dozes. Šios reakcijos įprastai atsiranda gydymo pradžioje ir gali atsirasti po vienkartinio vartojimo. Pasireiškus ekstrapiramidiniams simptomams, metoklopramido vartojimas turi būti nutrauktas nedelsiant. Nutraukus gydymą, šis poveikis paprastai visiškai praeina, bet gali būti reikalingas simptominis gydymas (benzodiazepinai vaikams ir (ar) anticholinerginiai vaistiniai preparatai nuo Parkinsono ligos suaugusiesiems).

Siekiant išvengti perdozavimo, tarp kiekvienos metoklopramido dozės turi būti mažiausiai 12 valandų laiko tarpas, nurodytas 4.2 skyriuje, net vėmimo ar dozės atmetimo atveju.

Ilgalaikis gydymas metoklopramidu gali sukelti vėlyvąją diskineziją, galimai negrįžtamą, ypač senyviems žmonėms. Dėl vėlyvosios diskinezijos pavojaus gydymas negali trukti daugiau nei 3 mėnesius (žr. 4.8 skyrių). Atsirandus klinikinių vėlyvosios diskinezijos simptomų, gydymą būtina nutraukti.

Pranešta apie metoklopramido monoterapijos bei kombinuojant su neuroleptikais sukeltą piktybinį neurolepsinį sindromą (žr. 4.8 skyrių). Pasireiškus piktybinio neurolepsinio sindromo simptomams, metoklopramido vartojimas turi būti tuojau pat nutrauktas ir pradėtas tinkamas gydymas.

Ypatingas dėmesys turi būti skirtas pacientams, kuriems yra neurologinių sutrikimų ir gydomiems kitais centrinio poveikio vaistiniaisiais preparatais (žr. 4.3 skyrių).

Metoklopramidas taip pat gali pasunkinti Parkinsono ligos simptomus.

30 mg stiprumo pailginto atpalaidavimo vaistiniams preparatams

Gali atsirasti ekstrapiramidinių sutrikimų, ypač vaikams ir paaugliams, ir (ar) vartojant dideles dozes. Šios reakcijos įprastai atsiranda gydymo pradžioje ir gali atsirasti po vienkartinio vartojimo. Pasireiškus ekstrapiramidiniams simptomams, metoklopramido vartojimas turi būti nutrauktas nedelsiant. Nutraukus gydymą, šis poveikis paprastai visiškai praeina, bet gali būti reikalingas simptominis gydymas (benzodiazepinai vaikams ir (ar) anticholinerginiai vaistiniai preparatai nuo Parkinsono ligos suaugusiesiems).

Siekiant išvengti perdozavimo, tarp kiekvienos metoklopramido dozės turi būti mažiausiai 24 valandų laiko tarpas, nurodytas 4.2 skyriuje, net vėmimo ar dozės atmetimo atveju.

Ilgalaikis gydymas metoklopramidu gali sukelti vėlyvąją diskineziją, galimai negrįžtamą, ypač senyviems žmonėms. Dėl vėlyvosios diskinezijos pavojaus gydymas negali trukti daugiau nei 3

mėnesius (žr. 4.8 skyrių). Atsirandus klinikinių vėlyvosios diskinezijos simptomų, gydymą būtina nutraukti.

Pranešta apie metoklopramido monoterapijos bei metoklopramido ir neuroleptikų derinio sukeltą piktybinį neurolepsinį sindromą (žr. 4.8 skyrių). Pasireiškus piktybinio neurolepsinio sindromo simptomams, metoklopramido vartojimą būtina nedelsiant nutraukti ir pradėti tinkamą gydymą.

Ypatingas dėmesys turi būti skirtas pacientams, kuriems yra neurologinių sutrikimų ir gydomiems kitais centrinio poveikio vaistiniaisiais preparatais (žr. 4.3 skyrių).

Metoklopramidas taip pat gali pasunkinti Parkinsono ligos simptomus.

Visi vartojimo būdai

Methemoglobinemija

Pranešta apie methemoglobinemiją, kuri gali būti susijusi su NADH citochromo b5 reduktazės stoka. Tokiu atveju metoklopramido vartojimas turi būti nedelsiant nutrauktas ir imtasi reikiamų priemonių (tokių kaip gydymas metileno mėliu).

Širdies sutrikimai

Pranešta apie sunkius širdies ir kraujagyslių nepageidaujamus poveikius, įskaitant kolapso, sunkios bradikardijos, širdies sustojimo ir QT prailgėjimo atvejus po injekcinio metoklopramido vartojimo, ypač po intraveninio vartojimo (žr. 4.8 skyrių).

Ypatingas dėmesys turi būti skiriamas leidžiant metoklopramidą į veną senyvų žmonių populiacijai, pacientams, kuriems yra širdies laidumo sutrikimų (įskaitant QT prailgėjimą), pacientams, kuriems nekoreguotas elektrolitų pusiausvyros sutrikimas, bradikardija ir tiems, kurie vartoja vaistinių preparatų, ilginančių QT intervalą.

Dozės į veną turi būti leidžiamos lėtai (mažiausiai per 3 minutes) siekiant sumažinti šalutinio poveikio pavojų (pvz., hipotenzijos, akatizijos).

Inkstų ir kepenų pažeidimas

Pacientams, kuriems yra inkstų pažeidimas ar sunkus kepenų pažeidimas, rekomenduojama dozę sumažinti (žiūrėti 4.2 skyrių).

Papildoma informacija apie pagalbines medžiagas

[Jei reikia, įrašyti nacionalinius duomenis]

4.5 Sąveika su kitais vaistiniaisiais preparatais ir kitokia sąveika

Visi vartojimo būdai

Draudžiamas derinys

Levodopa ar dopaminerginiai agonistai ir metoklopramidas yra vienas kito antagonistai (žiūrėti 4.3 skyrių).

Vengtinas derinys

Alkoholis stiprina slopinamąjį metoklopramido poveikį.

Derinys, į kurį reikia atsižvelgti

Dėl prokinetinio metoklopramido poveikio gali pasikeisti tam tikrų vaistų absorbcija.

Anticholinerginiai vaistiniai preparatai ir morfino dariniai

Anticholinerginiai vaistiniai preparatai ir morfino dariniai gali antagonistiškai veikti metoklopramido poveikį virškinamojo trakto judrumui.

Centrinę nervų sistemą slopinatys vaistiniai preparatai (morfino dariniai, anksiolitikai, slopinantieji H1 antihistaminiai vaistiniai preparatai, slopinantieji antidepressantai, barbitūratai, klonidinas ir panašūs)

Centrinę nervų sistemą slopinančiųjų vaistinių preparatų ir metoklopramido slopinantysis poveikis sustiprėja.

Neuroleptikai

Metoklopramidas gali turėti adityvų poveikį ekstrapiramidinių sutrikimų atsiradimui vartojant kartu su kitais neuroleptikais.

Serotoninerginiai vaistiniai preparatai

Metoklopramido vartojimas kartu su serotoninerginiais vaistiniais preparatais, tokiais kaip SSRI, gali padidinti serotonino sindromo pavojų.

Digoksinas

Metoklopramidas gali sumažinti digoksino biologinį prieinamumą. Būtina atidi digoksino koncentracijos plazmoje stebėseną.

Ciklosporinas

Metoklopramidas padidina ciklosporino biologinį prieinamumą (C_{max} 46%, o ekspoziciją - 22%). Būtina atidi ciklosporino koncentracijos plazmoje stebėseną. Klinikinės pasekmės nežinomos.

Mivakuris ir suksametonis

Metoklopramido injekcijos gali pailginti nervo ir raumens blokadą (slopinant kraujo cholinesterazę).

Stiprūs CYP2D6 inhibitoriai

Metoklopramido ekspozicijos mastas padidėja, kai kartu vartojami stiprūs CYP2D6 inhibitoriai, tokie kaip fluoksetinas ir paroksetinas. Nors klinikinė šio reiškinio svarba nežinoma, pacientus būtina stebėti dėl galimo šalutinio poveikio.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Visi vartojimo būdai

Nėštumas

Didelis nėščių moterų duomenų kiekis (daugiau nei 1000 atvejų) neparodė nei apsigimimus sukeliančio poveikio, nei toksiškumo vaisiui. Jei yra klinikinė būtinybė, metoklopramido gali būti vartojama nėštumo metu. Dėl farmakologinių savybių (kaip ir kiti neuroleptikai), tuo atveju kai metoklopramido vartojamas nėštumo pabaigoje, naujagimiui negali būti atmestas ekstrapiramidinio sindromo pasireiškimas. Būtina vengti metoklopramido vartojimo nėštumo pabaigoje. Jei metoklopramidas buvo vartotas, naujagimis turi būti stebimas.

Žindymas

Metoklopramidas mažais kiekiais patenka į motinos pieną. Žindomam kūdikiui negalima atmesti šalutinių poveikių atsiradimo, todėl metoklopramidas nerekomenduojamas žindymo metu. Būtina apsvartyti metoklopramido vartojimo nutraukimo galimybę žindymams.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Visi vartojimo būdai

Metoklopramidas gali sukelti mieguistumą, galvos sukimąsi, diskineziją ir distoniją, tai gali paveikti regą ir turėti įtakos gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Visi vartojimo būdai

Nepageidaujamas poveikis yra išvardintas pagal organų sistemos klases. Dažnis išreikštas pagal į tokį susitarimą: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai retas ($< 1/10\,000$) ir dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Organų sistemos klasė	Dažnis	Nepageidaujamas poveikis
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai		
	Dažnis nežinomas	Methemoglobinemija, kuri gali būti susijusi su NADH citochromo b5 reduktazės stoka, ypač naujagimiams (žr. 4.4 skyrių); sulfhemoglobinemija, dažniausiai vartojant kartu su didelėmis sierą išskiriančių vaistinių preparatų dozėmis
Širdies sutrikimai		
	Nedažnas	Bradikardija, ypač į veną leidžiamiems vaistiniams preparatams
	Dažnis nežinomas	Širdies sustojimas, pasireiškiantis tuoj po injekcinio vartojimo ir kuris gali būti bradikardijos pasekmė (žiūrėti 4.4 skyrių); atrioventrikulinė blokada, sinusinio mazgo veiklos išnykimas, ypač leidžiamiesiems vaistiniams preparatams; elektrokardiogramoje prailgėjęs QT; <i>Torsade de pointes</i>
Endokrininiai sutrikimai*		
	Nedažnas	Amenorėja, hiperprolaktinemija
	Retas	Galaktorėja
	Dažnis nežinomas	Ginekomastija
Virškinamojo trakto sutrikimai		
	Dažnas	Diarėja
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai		
	Dažnas	Astenija
Imuninės sistemos sutrikimai		
	Nedažnas	Padidėjęs jautrumas
	Dažnis nežinomas	Anafilaksinė reakcija (įskaitant anafilaksinį šoką ypač į veną leidžiamiems vaistiniams preparatams)
Nervų sistemos sutrikimai		
	Labai dažnas	Mieguistumas
	Dažnas	Ekstrapiramidiniai sutrikimai (ypač vaikams ir jauniems suaugusiesiems ir (ar) viršijus rekomenduojamą dozę, ir net po vienos dozės vartojimo) (žiūrėti 4.4 skyrių), parkinsonizmas, akatizija
	Nedažnas	Distonija, diskinezija, sąmonės lygio sumažėjimas
	Retas	Konvulsijos, ypač epilepsija sergantiems pacientams
	Dažnis nežinomas	Vėlyvoji diskinezija, kuri gali būti nuolatinė gydymo metu ar po jo, ypač senyviems pacientams (žiūrėti 4.4 skyrių), piktybinis neurolepsinis sindromas (žiūrėti 4.4 skyrių)

Psichikos sutrikimai		
	Dažnas	Depresija
	Nedažnas	Haliucinacijos
	Retas	Sumišimo būseną
Kraujagyslių sutrikimai		
	Dažnas	Hipotenzija, ypač į veną leidžiamiems vaistiniams preparatams
	Dažnis nežinomas	Šokas, sinkopė po injekcijos, ūminė hipertenzija pacientams, sergantiems feochromocitoma (žiūrėti 4.3 skyrių)

*Endokrininės sistemos sutrikimai ilgalaikio gydymo atveju yra susiję su hiperprolaktinemija (amenorėja, galaktorėja, ginekomastija).

Šios nepageidaujamos reakcijos (dažniausiai susijusios) pasireiškia dažniau, kai vartojamos didelės vaistinio preparato dozės:

- ekstrapiramidiniai simptomai: ūminė distonija ir diskinezija, Parkinsono sindromas, akatizija, net po vienos vaistinio preparato dozės, ypač vaikams ir jauniems suaugusiesiems (žr. 4.4 skyrių);
- mieguistumas, sumažėjęs sąmonės lygis, sumišimas, haliucinacijos.

4.9 Perdozavimas

Visi vartojimo būdai

Simptomai

Gali atsirasti ekstrapiramidinių sutrikimų, sumažėti sąmonės lygis, atsirasti sumišimas, haliucinacijos bei išnykti širdies ir kvėpavimo veikla.

Gydymas

Atvejais, kai ekstrapiramidiniai simptomai susiję arba nesusiję su perdozavimu, gydymas yra tik simptominis (benzodiazepinai vaikams ir (ar) anticholinerginiai vaistiniai preparatai nuo parkinsono ligos suaugusiesiems).

Atsižvelgiant į klinikinę būklę toliau turi būti taikomas simptominis gydymas ir stebima širdies, kraujagyslių ir kvėpavimo organų veikla.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.2 Farmakokinetinės savybės

Visi vartojimo būdai

Inkstų pažeidimas

Pacientams, sergančių sunkiu inkstų pažeidimu, metoklopramido klirensas yra sumažėjęs iki 70 %, tuo tarpu pusinis plazmos eliminacijos laikas yra pailgėjęs (apie 10 valandų, kai kreatinino klirensas 10-50 ml/min ir 15 valandų, kai kreatinino klirensas <10 ml/min).

Kepenų pažeidimas

Pacientams, sergantiems kepenų ciroze, pastebėtas metoklopramido kaupimasis, susijęs su 50% mažesniu plazmos klirensu.

Pakuotės lapelis

1. Kas yra {Sugalvotas pavadinimas} ir kam jis vartojamas

{Sugalvotas pavadinimas} yra vaistas nuo vėmimo. Jo veiklioji medžiaga yra metoklopramidas. Jis veikia Jūsų smegenų dalyje, kuri apsaugo Jus nuo blogavimo (pykinimo) ir vėmimo.

Parenteralinis vartojimas (*i.m., i.v.*)

Suaugusiųjų populiacija

{Sugalvotas pavadinimas} suaugusiems yra vartojamas:

- apsaugoti nuo pykinimo ir vėmimo, kuris gali atsirasti po operacijos;
- gydyti pykinimą ir vėmimą, įskaitant pykinimą ir vėmimą, kuris gali pasireikšti kartu su migrena;
- apsaugoti nuo spindulinio gydymo sukulto pykinimo ir vėmimo.

Vaikų populiacija

{Sugalvotas pavadinimas} vaikams nuo 1 iki 18 metų yra vartojamas tik jei kitoks gydymas neveiksmingas arba negali būti taikomas:

- apsaugoti nuo vėlyvojo pykinimo ir vėmimo, kuris gali pasireikšti po chemoterapijos;
- gydyti pykinimą ir vėmimą, kuris atsirado po operacijos.

Vartojimas per burną

Suaugusiųjų populiacija

{Sugalvotas pavadinimas} suaugusiems yra vartojamas:

- apsaugoti nuo vėlyvojo pykinimo ir vėmimo, kuris gali pasireikšti po chemoterapijos;
- apsaugoti nuo radioterapijos sukulto pykinimo ir vėmimo;
- gydyti pykinimą ir vėmimą, įskaitant pykinimą ir vėmimą, kuris gali pasireikšti kartu su migrena.

Migrenos atveju metoklopramidas gali būti vartojamas kartu su geriamaisiais vaistais nuo skausmo, kad sustiprėtų vaistų nuo skausmo poveikis.

Vaikų populiacija

{Sugalvotas pavadinimas} yra skirtas vaikams nuo 1 iki 18 metų tik jei kitoks gydymas neveiksmingas arba negali būti taikomas, siekiant apsaugoti nuo vėlyvojo pykinimo ir vėmimo, kuris gali pasireikšti po chemoterapijos.

Vartojimas į tiesiąją žarną

Suaugusiųjų populiacija

{Sugalvotas pavadinimas} suaugusiems yra skirtas:

- apsaugoti nuo vėlyvojo pykinimo ir vėmimo, kuris gali pasireikšti po chemoterapijos;
- apsaugoti nuo spindulinio gydymo sukulto pykinimo ir vėmimo.

2. Kas žinotina prieš vartojant {Sugalvotas pavadinimas}

{Sugalvotas pavadinimas} vartoti negalima:

Visoms farmacinėms formoms

- jeigu yra alergija metoklopramidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jei kraujuojate iš skrandžio ar žarnyno, yra žarnyno užsikimšimas arba skrandžio ar žarnos prakiurimas;
- jei Jums yra ar gali būti retai pasitaikantį antinksčių liaukos, kuri yra šalia inkstų, auglys (feochromocitoma);
- jei gydant vaistu Jums kada nors buvo pasireiškę nevalingi raumenų spazmai (vėlyvoji diskinezija);
- jei sergate epilepsija;
- jei sergate Parkinsono liga;
- jei vartojate levodopos (vaistų nuo Parkinsono ligos) arba dopaminerginių agonistų (žiūrėkite žemiau „Kiti vaistai ir {Sugalvotas pavadinimas}“);
- jei Jums kada nors yra buvę nenormalus kraujo pigmentų kiekis (methemoglobinemija) arba NADH citochromo b5 reduktazės stoka.

Neduoakite {Sugalvotas pavadinimas} jaunesniam nei 1 metų vaikui (žiūrėti žemiau „Vaikai ir paaugliai“).

Farmacinėms formoms, skirtoms vartoti į tiesiąją žarną

- jei neseniai sirgote tiesiosios žarnos uždegimu ir (ar) kraujavoe iš jos;
- esate jaunesnis(-ė) nei 18 metų.

Nevartokite {Sugalvotas pavadinimas} jei kuris nors iš aukščiau išvardintų atvejų Jums tinka. Jei nesate tikras(-a), pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti {Sugalvotas pavadinimas}.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Visoms farmacinėms formoms

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti {Sugalvotas pavadinimas} jei:

- anksčiau patyrėte nenormalų širdies plakimą (QT intervalo prailgėjimas) ar turėjote bet kokių kitų širdies sutrikimų;
- sutrikęs druskų kiekis Jūsų kraujyje, pavyzdžiui kalio, natrio ar magnio;
- vartojate kitų vaistų, galinčių paveikti širdies plakimą;
- Jums yra bet kokių neurologinių (smegenų) sutrikimų;
- Jūsų kepenų ar inkstų veikla sutrikusi. Dozė gali būti sumažinta (žr. 3 skyrių).

Jūsų gydytojas gali atlikti kraujo tyrimus tam, kad patikrintų kraujo pigmentų kiekį. Jeigu jie nenormalūs (methemoglobinemija), gydymas turi būti tuoju pat ir visam laikui nutrauktas.

Greito atpalaidavimo dozavimo geriamosios farmacinės formos

Siekiant išvengti perdozavimo, turite palaukti mažiausiai 6 valandas tarp kiekvienos metoklopramido dozės, net vėmimo ar dozės atmetimo atveju.

15 mg pailginto atpalaidavimo dozavimo geriamosios farmacinės formos

Siekiant išvengti perdozavimo, turite palaukti mažiausiai 12 valandų tarp kiekvienos metoklopramido dozės, net vėmimo ar dozės atmetimo atveju.

30 mg pailginto atpalaidavimo dozavimo geriamosios formos

Siekiant išvengti perdozavimo, turite palaukti mažiausiai 24 valandų tarp kiekvienos metoklopramido dozės, net vėmimo ar dozės atmetimo atveju.

Nevartokite ilgiau nei 3 mėnesius, kadangi gali kilti nevalingų raumenų spazmų pavojus.

Vaikams ir paaugliams

Visoms farmacinėms formoms

Vaikams ir jauniems suaugusiesiems gali pasireikšti nekontroliuojami judesiai (ekstrapiramidinis sutrikimas). Šio vaisto negalima vartoti jaunesniems nei 1 metų vaikams dėl didesnio

nekontroliuojamų judesių pavojaus (žūrėti aukščiau "{Sugalvotas pavadinimas}" vartoti negalima").

Kiti vaistai ir {Sugalvotas pavadinimas}

Visoms farmacinėms formoms

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Kai kurie vaistai gali keisti {Sugalvotas pavadinimas} poveikį arba {Sugalvotas pavadinimas} gali daryti įtaką kitų vaistų veikimui. Tokie vaistai gali būti:

- levodopa ar kiti vaistai nuo Parkinsono ligos (žr. aukščiau "{Sugalvotas pavadinimas}" vartoti negalima");
- anticholinerginiai vaistai (vaistai vartojami nuo skrandžio dieglių ar spazmų);
- morfino dariniai (vaistai, kuriais gydomas stiprus skausmas);
- raminamieji vaistai;
- bet kokie vaistai, kuriais gydomi psichikos sutrikimai;
- digoksinas (vaistas, kuriuo gydomas širdies nepakankamumas);
- mivakuris ir suksametonis (vaistai, vartojami raumenų atpalaidavimui);
- fluoksetinas ir paroksetinas (vaistai, kuriais gydoma depresija).

{Sugalvotas pavadinimas} vartojimas su alkoholiu

Visoms farmacinėms formoms

Negalima vartoti alkoholio gydymo metoklopramidu metu, nes jis sustiprina raminamąjį {Sugalvotas pavadinimas} poveikį.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Visoms farmacinėms formoms

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Jei būtina, {Sugalvotas pavadinimas} gali būti vartojamas nėštumo metu. Jūsų gydytojas nuspręs, ar Jums galima vartoti šio vaisto.

{Sugalvotas pavadinimas} nerekomenduojamas žindymo metu, nes metoklopramidas patenka į motinos pieną ir gali paveikti kūdikį.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Visoms farmacinėms formoms

Pavartojus {Sugalvotas pavadinimas}, Jūs galite jaustis mieguistas, apsvaigęs, gali atsirasti nekontroliuojami trūkčiojantys, mėšlungiški judesiai arba neįprastas raumenų įtempimas, sukeliantis kūno persikreipimą. Tai gali paveikti Jūsų regą bei gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Papildoma informacija apie pagalbines medžiagas

[Jei reikia, įrašyti nacionalinius duomenis]

3. Kaip vartoti {Sugalvotas pavadinimas}

Parenteraliniam vartojimui

Vaistą Jums suleis gydytojas arba slaugytoja. Jis bus leidžiamas lėtai į veną (ilgiau nei 3 minutes) arba į raumenis.

Suaugusiems pacientams

Pykinimo ir vėmimo, įskaitant pykinimo ir vėmimo, galinčio atsirasti kartu su migrena, gydymui ir spindulinio gydymo sukkelto pykinimo ir vėmimo prevencijai rekomenduojama vienkartinė dozė yra 10 mg, kartojama iki 3 kartų per parą.

Didžiausia rekomenduojama vienkartinė paros dozė yra 30 mg arba 0,5 mg/kg kūno svorio.

Pykinimo ir vėmimo prevencijai po operacijos rekomenduojama vienkartinė dozė yra 10 mg.

Visos indikacijos (vaikams nuo 1 iki 18 metų)

Rekomenduojama dozė yra nuo 0,1 iki 0,15 mg/kg kūno svorio, kartojama iki 3 kartų per parą, lėtai leidžiant į veną.

Didžiausia paros dozė yra 0,5 mg/kg kūno svorio.

Dozavimo lentelė

Amžius	Kūno svoris	Dozė	Dažnis
1-3 metai	10-14 kg	1 mg	Iki 3 kartų per parą
3-5 metai	15-19 kg	2 mg	Iki 3 kartų per parą
5-9 metai	20-29 kg	2,5 mg	Iki 3 kartų per parą
9-18 metų	30-60 kg	5 mg	Iki 3 kartų per parą
15-18 metų	Daugiau nei 60 kg	10 mg	Iki 3 kartų per parą

Po operacijos atsiradusio pykinimo ir vėmimo gydymas negali trukti ilgiau kaip 48 valandas.

Vėlyvojo pykinimo ir vėmimo, kuris gali pasireikšti po chemoterapijos, prevencinis gydymas negali būti ilgesnis nei 5 paros.

Vartojimas per burną

Visos indikacijos (suaugusiems)

Greito atpalaidavimo vaistiniams preparatams

Rekomenduojama vienkartinė dozė yra 10 mg, kartojama iki 3 kartų per parą.

Pailginto atpalaidavimo vaistiniams preparatams

15 mg stiprumas

Rekomenduojama vienkartinė dozė yra 15 mg, kartojama iki 2 kartų per parą.

30 mg stiprumas

Rekomenduojama dozė yra po 30 mg kartą per parą.

Didžiausia rekomenduojama dozė per parą yra 30 mg arba 0,5 mg/kg kūno svorio.

Ilgiausia rekomenduojama gydymo trukmė yra 5 paros.

Vėlyvojo pykinimo ir vėmimo, kuris gali pasireikšti po chemoterapijos prevencijai (vaikams nuo 1 iki 18 metų)

Rekomenduojama dozė yra nuo 0,1 iki 0,15 mg/kg kūno svorio, kartojama iki 3 kartų per parą, vartojama per burną.

Didžiausia dozė per 24 val. yra 0,5 mg/kg kūno svorio.

Dozavimo lentelė

Amžius	Kūno svoris	Dozė	Dažnis
1-3 metai	10-14 kg	1 mg	Iki 3 kartų per parą
3-5 metai	15-19 kg	2 mg	Iki 3 kartų per parą
5-9 metai	20-29 kg	2,5 mg	Iki 3 kartų per parą
9-18 metų	30-60 kg	5 mg	Iki 3 kartų per parą
15-18 metų	Daugiau nei 60 kg	10 mg	Iki 3 kartų per parą

Įtaisas / vartojimo instrukcija

Vėlyvojo pykinimo ir vėmimo, kuris gali atsirasti po chemoterapijos prevencijai, šio vaisto negalima vartoti ilgiau nei 5 paras.

Tabletėms / kapsulėms / granulėms

PL turi būti atinkama papildoma informacija apie dozavimo pritaikymą atsižvelgiant į farmacinių formų stiprumą.

Farmacinėms formoms, kurios negali būti vartojamos 5 mg dozėmis

{Sugalvotas pavadinimas} netinka vaikams, sveriantiems mažiau nei 61 kg.
Kitos farmacinės formos / stiprumai gali būti labiau tinkami.

Farmacinėms formoms, kurios gali būti vartojamos 5 mg dozėmis

{Sugalvotas pavadinimas} netinka vaikams, sveriantiems mažiau nei 30 kg.
Kitų farmacinių formų / stiprumų vartojimas gali būti labiau tinkamas.

Vartojimas į tiesiąją žarną

Visos indikacijos (suaugusiems pacientams)

Rekomenduojama vienkartinė dozė yra 10 mg, kartojama iki 3 kartų per parą.
Didžiausia rekomenduojama paros dozė yra 30 mg arba 0,5mg/kg kūno svorio.

Ilgiausia rekomenduojama gydymo trukmė yra 5 paras.

Visi vartojimo būdai

Vartojimo būdas

Greito atpalaidavimo dozavimo formos per burną

Kad išvengtumėte perdozavimo, turite palaukti mažiausiai 6 valandas tarp kiekvienos metoklopramido dozės, net vėmimo ar dozės atmetimo atveju.

15 mg prailginto atpalaidavimo dozavimo formos per burną

Kad išvengtumėte perdozavimo, turite palaukti mažiausiai 12 valandų tarp kiekvienos metoklopramido dozės, net vėmimo ar dozės atmetimo atveju.

30 mg prailginto atpalaidavimo dozavimo formos per burną

Kad išvengtumėte perdozavimo, turite palaukti mažiausiai 24 valandas tarp kiekvienos metoklopramido dozės, net vėmimo ar dozės atmetimo atveju.

Visi vartojimo būdai

Vyresni žmonės

Dozę gali prireikti sumažinti, atsižvelgiant į inkstų, kepenų bei bendrą sveikatos būklę.

PL turi būti atitinkama papildoma informacija apie dozavimo pritaikymą, atsižvelgiant į farmacinę formą.

<Kitų farmacinių formų / stiprumų vartojimas gali būti tinkamesnis.>

<Šios vaisto formos vartoti netinka.>

Suaugusieji, sergantys inkstų ligomis

Pasitarkite su gydytoju, jei sergate inkstų ligomis. Jei sergate vidutinio sunkumo arba sunkiomis inkstų ligomis, dozė turi būti sumažinta.

PL turi būti atitinkama papildoma informacija apie dozavimo pritaikymą, atsižvelgiant į farmacinę formą.

<Kitų farmacinių formų / stiprumų vartojimas gali būti tinkamesnis.>

<Šios vaisto formos vartoti netinka.>

Suaugusieji, sergantys kepenų ligomis

Pasitarkite su gydytoju, jei sergate kepenų ligomis. Jei sergate sunkiomis kepenų ligomis, dozė turi būti sumažinta.

PL turi būti atitinkama papildoma informacija apie dozavimo pritaikymą, atsižvelgiant į farmacinę formą.

<Kitų farmacinių formų / stiprumų vartojimas gali būti tinkamesnis.>

<Šios vaisto formos vartoti netinka.>

Vaikai ir paaugliai

Metoklopramidas negali būti vartojamas jaunesniems nei 1 metų vaikams (žiūrėti 2 skyrių).

Visiems vartojimo būdams

Ką daryti pavartojus per didelę {Sugalvotas pavadinimas} dozę?

Nedelsiant kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Jums gali atsirasti nekontroliuojami judesiai (ekstrapiramidiniai sutrikimai), galite jaustis apsnūdęs, sutrikti sąmonė, atsirasti sumišimas, haliucinacijos, širdies sutrikimai. Prireikus, Jūsų gydytojas Jums paskirs tinkamą šių simptomų gydymą.

Visiems vartojimo būdams

Pamiršus pavartoti {Sugalvotas pavadinimas}

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Visiems vartojimo būdams

Nutraukite gydymą ir nedelsiant pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai, jei vartojant šį vaistą Jums pasireiškė bent vienas iš šių simptomų:

- nekontroliuojami judesiai (dažnai apimantys galvą ar kaklą). Tai gali pasireikšti vaikams ir jauniems suaugusiems, ypač pavartojus didelės dozės. Šie simptomai paprastai atsiranda gydymo pradžioje ir gali atsirasti net po vienkartinio vaisto vartojimo. Tokie judesiai išnyks paskyrus tinkamą gydymą.
- karščiavimas, didelis kraujo spaudimas, konvulsijos, prakaitavimas, seilėtekis. Tai gali būti būklės, vadinamos piktybiniu neurolepsiniu sindromu, simptomai.

- niežulys ar odos bėrimai, veido, lūpų ar gerklės patinimas, pasunkėjęs kvėpavimas. Tai gali būti alerginės reakcijos, kuri gali būti sunki, simptomai.

Labai dažni (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių):

- apsnūdimas.

Dažni (gali pasireikšti 1 iš 10 žmonių):

- depresija;
- nekontroliuojami judesiai, pavyzdžiui, tikas, drebulys, trūkčiojimas ar raumenų susitraukimas (sąstingis, kietumas);
- simptomai, panašūs į Parkinsono ligos (standumas, drebulys);
- nenustygstumas;
- kraujo spaudimo sumažėjimas (ypač leidžiant į veną);
- viduriavimas;
- pykinimas.

Nedažni (gali pasireikšti iki 1 iš 100 žmonių):

- padidėjęs hormono, vadinamo prolaktinu, kiekis kraujyje, kuris gali sukelti pieno gamybą vyrams ir nežindančioms moterims;
- nereguliarios mėnesinės;
- haliucinacijos;
- sąmonės prislėgimas;
- retas širdies plakimas (ypač leidžiant į veną);
- alergija.

Reti (gali pasireikšti iki 1 iš 1 000 žmonių):

- sumišimo būseną;
- konvulsijos (ypač epilepsija sergantiems pacientams).

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- nenormalus kraujo pigmentų kiekis (dėl to gali pasikeisti Jūsų odos spalva);
- nenormalus krūtų padidėjimas (ginekomastija);
- nevalingi raumenų spazmai po ilgalaikio vartojimo, ypač senyviems žmonėms;
- karščiavimas, didelis kraujo spaudimas, konvulsijos, prakaitavimas, seilėtekis - tai gali būti piktybinio neurolepsinio sindromo simptomai;
- širdies plakimo pokyčiai, kuriuos gali parodyti elektrokardiograma;
- širdies sustojimas (ypač vartojant leidžiamuosius vaistus);
- šokas (sunkus širdies spaudimo sumažėjimas) (ypač vartojant leidžiamuosius vaistus);
- alpimas (ypač vartojant leidžiamuosius vaistus);
- alerginės reakcijos, kurios gali būti sunkios (ypač vartojant leidžiamuosius vaistus)
- labai didelis kraujo spaudimas.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.