

Príloha III

**Úprava príslušných častí súhrnu charakteristických vlastností lieku
a písomnej informácie pre používateľa**

Lieky obsahujúce metoklopramid

Nasledujúce znenie má byť zahrnuté do SmPC ako súčasti rozhodnutia o registrácii, ktorá má byť zmenená, ak je to relevantné:

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.1 Terapeutické indikácie

Parenterálna cesta podania/i.m. - i.v.

Dospelá populácia

{Obchodný názov} je indikovaný u dospelých na:

- prevenciu pooperačnej nauzey a vracania (PONV)
- symptomatickú liečbu nauzey a vracania, vrátane nauzey a vracania vyvolaných akútnou migrénou
- prevenciu nauzey a vracania vyvolaných rádioterapiou (radiotherapy induced nausea and vomiting, RINV).

Pediatrická populácia

{Obchodný názov} je indikovaný u detí (vo veku 1 - 18 rokov) na:

- prevenciu oneskorenej nauzey a vracania vyvolaných chemoterapiou (chemotherapy induced nausea and vomiting, CINV) ako liek druhej voľby
- liečbu preukázanej pooperačnej nauzey a vracania (PONV) ako liek druhej voľby

Perorálna cesta podania

Dospelá populácia

{Obchodný názov} je indikovaný u dospelých na:

- prevenciu oneskorenej nauzey a vracania vyvolaných chemoterapiou (CINV)
 - prevenciu nauzey a vracania vyvolaných rádioterapiou (RINV).
 - symptomatickú liečbu nauzey a vracania, vrátane nauzey a vracania vyvolaných akútnou migrénou.
- Na akútnu migrénu sa metoklopramid môže používať v kombinácii s perorálnymi analgetikami, aby sa zlepšila absorpcia analgetík.

Pediatrická populácia

{Obchodný názov} je indikovaný u detí (vo veku 1 - 18 rokov) na:

- prevenciu oneskorenej nauzey a vracania vyvolaných chemoterapiou (CINV) ako liek druhej voľby

Rektálna cesta podania

Dospelá populácia

{Obchodný názov} je indikovaný u dospelých na:

- prevenciu oneskorenej nauzey a vracania vyvolaných chemoterapiou (CINV)
- prevenciu nauzey a vracania vyvolaných rádioterapiou (RINV)

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Parenterálna cesta podania

Roztok sa môže podávať intravenózne alebo intramuskulárne.

Intravenózne dávky sa majú podávať formou pomalého bolusu (počas aspoň 3 minút).

Všetky indikácie (dospelí pacienti)

Na prevenciu PONV sa odporúča jednorazová dávka 10 mg.

Symptomatická liečba nauzey a vracania, vrátane nauzey a vracania vyvolaných akútnou migrénou, a prevencia nauzey a vracania vyvolaných rádioterapiou (RINV): odporúčaná jednorazová dávka je 10 mg, opakovane podávaná až trikrát denne.

Maximálna odporúčaná denná dávka je 30 mg alebo 0,5 mg/kg telesnej hmotnosti.

Injekčná liečba má trvať čo najkratšie a čo najskôr sa má prejsť na perorálnu alebo rektálnu liečbu.

Všetky indikácie (pediatrickí pacienti vo veku 1 - 18 rokov)

Odporúčaná dávka je 0,1 až 0,15 mg/kg telesnej hmotnosti, opakovane intravenózne podávaná až trikrát denne. Maximálna dávka v priebehu 24 hodín je 0,5 mg/kg telesnej hmotnosti.

Tabuľka dávkovania

Vek	Telesná hmotnosť	Dávka	Frekvencia podávania
1 - 3 roky	10 - 14 kg	1 mg	Až 3-krát denne
3 - 5 rokov	15 - 19 kg	2 mg	Až 3-krát denne
5 - 9 rokov	20 - 29 kg	2,5 mg	Až 3-krát denne
9 - 18 rokov	30 - 60 kg	5 mg	Až 3-krát denne
15 - 18 rokov	Nad 60 g	10 mg	Až 3-krát denne

Na liečbu preukázanej pooperačnej nauzey a vracania (PONV) je maximálna dĺžka liečby 48 hodín.

Na prevenciu oneskorenej nauzey a vracania vyvolaných chemoterapiou (CINV) je maximálna dĺžka liečby 5 dní.

Perorálna cesta podania

Všetky indikácie (dospelí pacienti)

Pre lieky s okamžitým uvoľňovaním

Odporúčaná jednorazová dávka je 10 mg, opakovane podávaná až trikrát denne.

Pre lieky s predĺženým uvoľňovaním

15 mg sila

Odporúčaná jednorazová dávka je 15 mg, opakovane podávaná až dvakrát denne.

30 mg sila

Odporúčaná dávka je 30 mg jedenkrát denne.

Pre všetky liekové formy

Maximálna odporúčaná denná dávka je 30 mg alebo 0,5 mg/kg telesnej hmotnosti.

Maximálna odporúčaná dĺžka liečby je 5 dní.

Prevencia oneskorenej nauzey a vracania vyvolaných chemoterapiou (CINV) (pediatrickí pacienti vo veku 1 - 18 rokov)

Odporúčaná dávka je 0,1 až 0,15 mg/kg telesnej hmotnosti, opakovane perorálne podávaná až trikrát denne. Maximálna dávka v priebehu 24 hodín je 0,5 mg/kg telesnej hmotnosti.

Tabuľka dávkovania

Vek	Telesná hmotnosť	Dávka	Frekvencia podávania
1 - 3 roky	10 - 14 kg	1 mg	Až 3-krát denne
3 - 5 rokov	15 - 19 kg	2 mg	Až 3-krát denne
5 - 9 rokov	20 - 29 kg	2,5 mg	Až 3-krát denne
9 - 18 rokov	30 - 60 kg	5 mg	Až 3-krát denne
15 - 18 rokov	Nad 60 g	10 mg	Až 3-krát denne

[Spolu s liekom musí byť poskytnutá vhodná odmerka a v SmPC musia byť zahrnuté pokyny na použitie]

Na prevenciu oneskorenej nauzey a vracania vyvolaných chemoterapiou (CINV) je maximálna dĺžka liečby 5 dní.

Pre tablety/kapsuly/granuly

V SmPC majú byť v závislosti od sily liekových foriem uvedené príslušné dodatočné informácie týkajúce sa úpravy dávkovania

Pre liekové formy, ktoré sa nemôžu použiť na podanie 5 mg dávky

Tablety/kapsuly/granuly nie sú vhodné na použitie u detí vážiacich menej ako 61 kg.

Iné liekové formy/sily môžu byť vhodnejšie na podávanie v tejto populácii.

Pre liekové formy, ktoré sa nemôžu použiť na podanie 5 mg dávky

Tablety/kapsuly/granuly nie sú vhodné na použitie u detí vážiacich menej ako 30 kg.

Iné liekové formy/sily môžu byť vhodnejšie na podávanie v tejto populácii.

Rektálna cesta podania

Všetky indikácie (dospelí pacienti)

Odporúčaná jednorazová dávka je 10 mg, opakovane podávaná až trikrát denne.

Maximálna odporúčaná denná dávka je 30 mg alebo 0,5 mg/kg telesnej hmotnosti.

Maximálna odporúčaná dĺžka liečby je 5 dní.

Všetky cesty podania s výnimkou liekov s predĺženým uvoľňovaním

Spôsob podávania:

Medzi dvoma podaniami sa má dodržať minimálne 6-hodinový interval, dokonca aj v prípade vracania alebo vyvrátenia dávky (pozri časť 4.4).

15 mg sila liekov s predĺženým uvoľňovaním

Spôsob podávania:

Medzi dvoma podaniami sa má dodržať minimálne 12-hodinový interval, dokonca aj v prípade vracania alebo vyvrátenia dávky (pozri časť 4.4).

30 mg sila liekov s predĺženým uvoľňovaním

Spôsob podávania:

Medzi dvoma podaniami sa má dodržať minimálne 24-hodinový interval, dokonca aj v prípade vracania alebo vyvrátenia dávky (pozri časť 4.4).

Všetky cesty podania

Osobitné populácie

Staršie osoby

U starších pacientov sa má zvážiť zníženie dávky, a to na základe funkcie obličiek a pečene a celkovej (geriatrickej) krehkosti.

Porucha funkcie obličiek:

U pacientov v konečnom štádiu ochorenia obličiek (klírens kreatinínu ≤ 15 ml/min) sa má denná dávka znížiť o 75 %.

U pacientov so stredne ťažkou až ťažkou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu 15 - 60 ml/min) sa má dávka znížiť o 50 % (pozri časť 5.2).

Porucha funkcie pečene:

U pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene sa má dávka znížiť o 50 % (pozri časť 5.2).

V SmPC majú byť v závislosti od liekových foriem určených pre tieto osobitné skupiny pacientov uvedené príslušné dodatočné informácie týkajúce sa úpravy dávkovania:

<Iné liekové formy/sily môžu byť vhodnejšie na podávanie v tejto (týchto) populácii (populáciách) >
<Táto lieková forma nie je vhodná na podávanie v tejto (týchto) populácii (populáciách) >

Pediatrická populácia

Metoklopramid je kontraindikovaný u detí mladších ako 1 rok (pozri časť 4.3).

4.3 Kontraindikácie

Pre všetky liekové formy

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1
- Gastrointestinálne krvácanie, mechanická obštrukcia alebo gastrointestinálna perforácia, pri ktorej stimulácia gastrointestinálnej motility predstavuje riziko
- Potvrdený alebo suspektný feochromocytóm kvôli riziku závažných hypertenzných epizód
- Tardívna dyskinéza vyvolaná neuroleptikom alebo metoklopramidom v anamnéze
- Epilepsia (zvýšená frekvencia a intenzita epileptických záchvatov)
- Parkinsonova choroba
- Kombinácia s levodopou alebo dopaminergnými agonistami (pozri časť 4.5)
- Methemoglobínémia súvisiaca s podávaním metoklopramidu alebo nedostatok NADH-cytochróm-b5-reduktázy v anamnéze
- Použitie u detí mladších ako 1 rok kvôli zvýšenému riziku extrapyramídových porúch (pozri časť 4.4)

Pre rektálne liekové formy

- Proktitída alebo rektálne krvácanie v nedávnej anamnéze
- Použitie u detí mladších ako 18 rokov

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pre všetky cesty podania s výnimkou liekov s predĺženým uvoľňovaním

Neurologické poruchy

Môžu sa vyskytnúť extrapyramídové poruchy, najmä u detí a mladých dospelých, a/alebo pri používaní vysokých dávok. Tieto reakcie sa zvyčajne vyskytujú na začiatku liečby a môžu sa vyskytnúť aj po jednorazovom podaní. V prípade výskytu extrapyramídových príznakov sa má liečba metoklopramidom ihneď ukončiť. Tieto účinky sú zvyčajne úplne reverzibilné po ukončení liečby, ale môžu si vyžadovať symptomatickú liečbu (benzodiazepíny u detí a/alebo anticholinergné antiparkinsoniká u dospelých).

Medzi jednotlivými podaniami metoklopramidu sa má dodržať aspoň 6-hodinový časový interval špecifikovaný v časti 4.2, dokonca aj v prípade vracania a vyvrátenia dávky, aby sa zabránilo predávkovaniu.

Dlhodobá liečba metoklopramidom môže spôsobiť potenciálne ireverzibilnú tardívnu dyskinezu, najmä u starších osôb. Liečba nemá trvať dlhšie ako 3 mesiace kvôli riziku tardívnej dyskinezy (pozri časť 4.8). Ak sa objavia klinické príznaky tardívnej dyskinezy, liečba sa musí ukončiť.

Pri podávaní metoklopramidu v kombinácii s neuroleptikami ako aj pri podávaní metoklopramidu v monoterapii bol hlásený malígny neuroleptický syndróm (pozri časť 4.8). V prípade výskytu príznakov malígneho neuroleptického syndrómu sa má liečba metoklopramidom ihneď ukončiť a má sa začať vhodná liečba.

Osobitná obozretnosť je potrebná u pacientov so základnými neurologickými ochoreniami a u pacientov liečených inými centrálnymi pôsobiacimi liekmi (pozri časť 4.3)

Metoklopramid môže tiež zhoršiť príznaky Parkinsonovej choroby.

Pre 15 mg silu liekov s predĺženým uvoľňovaním

Neurologické poruchy

Môžu sa vyskytnúť extrapyramídové poruchy, najmä u detí a mladých dospelých, a/alebo pri používaní vysokých dávok. Tieto reakcie sa zvyčajne vyskytujú na začiatku liečby a môžu sa vyskytnúť aj po jednorazovom podaní. V prípade výskytu extrapyramídových príznakov sa má liečba metoklopramidom ihneď ukončiť. Tieto účinky sú zvyčajne úplne reverzibilné po ukončení liečby, ale môžu si vyžadovať symptomatickú liečbu (benzodiazepíny u detí a/alebo anticholinergné antiparkinsoniká u dospelých).

Medzi jednotlivými podaniami metoklopramidu sa má dodržať aspoň 12-hodinový časový interval špecifikovaný v časti 4.2, dokonca aj v prípade vracania a vyvrátenia dávky, aby sa zabránilo predávkovaniu.

Dlhodobá liečba metoklopramidom môže spôsobiť potenciálne ireverzibilnú tardívnu dyskinezu, najmä u starších osôb. Liečba nemá trvať dlhšie ako 3 mesiace kvôli riziku tardívnej dyskinezy (pozri časť 4.8). Ak sa objavia klinické príznaky tardívnej dyskinezy, liečba sa musí ukončiť.

Pri podávaní metoklopramidu v kombinácii s neuroleptikami ako aj pri podávaní metoklopramidu v monoterapii bol hlásený malígny neuroleptický syndróm (pozri časť 4.8). V prípade výskytu príznakov malígneho neuroleptického syndrómu sa má liečba metoklopramidom ihneď ukončiť a má sa začať vhodná liečba.

Osobitná obozretnosť je potrebná u pacientov so základnými neurologickými ochoreniami a u pacientov liečených inými centrálnymi pôsobiacimi liekmi (pozri časť 4.3).

Metoklopramid môže tiež zhoršiť príznaky Parkinsonovej choroby.

Pre 30 mg silu liekov s predĺženým uvoľňovaním

Neurologické poruchy

Môžu sa vyskytnúť extrapyramídové poruchy, najmä u detí a mladých dospelých, a/alebo pri používaní vysokých dávok. Tieto reakcie sa zvyčajne vyskytujú na začiatku liečby a môžu sa vyskytnúť aj po jednorazovom podaní. V prípade výskytu extrapyramídových príznakov sa má liečba metoklopramidom ihneď ukončiť. Tieto účinky sú zvyčajne úplne reverzibilné po ukončení liečby, ale môžu si vyžadovať symptomatickú liečbu (benzodiazepíny u detí a/alebo anticholinergné antiparkinsoniká u dospelých).

Medzi jednotlivými podaniami metoklopramidu sa má dodržať aspoň 24-hodinový časový interval špecifikovaný v časti 4.2, dokonca aj v prípade vracania a vyvrátenia dávky, aby sa zabránilo predávkovaniu.

Dlhodobá liečba metoklopramidom môže spôsobiť potenciálne ireverzibilnú tardívnu dyskinezu, najmä u starších osôb. Liečba nemá trvať dlhšie ako 3 mesiace kvôli riziku tardívnej dyskinezy (pozri časť 4.8). Ak sa objavia klinické príznaky tardívnej dyskinezy, liečba sa musí ukončiť.

Pri podávaní metoklopramidu v kombinácii s neuroleptikami ako aj pri podávaní metoklopramidu v monoterapii bol hlásený malígny neuroleptický syndróm (pozri časť 4.8). V prípade výskytu príznakov malígneho neuroleptického syndrómu sa má liečba metoklopramidom ihneď ukončiť a má sa začať vhodná liečba.

Osobitná obozretnosť je potrebná u pacientov so základnými neurologickými ochoreniami a u pacientov liečených inými centrálne pôsobiacimi liekmi (pozri časť 4.3).

Metoklopramid môže tiež zhoršiť príznaky Parkinsonovej choroby.

Pre všetky cesty podania

Methemoglobinémia

Hlásená bola methemoglobinémia, ktorá môže súvisieť s nedostatkom NADH-cytochróm-b5-reduktázy. V takýchto prípadoch sa má liečba metoklopramidom ihneď a natrvalo ukončiť a majú sa prijať náležité opatrenia (napríklad liečba metyltióniumchloridom označovaným aj ako metylénová modrá).

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Po injekčnom podaní metoklopramidu, najmä po intravenóznom, boli hlásené závažné kardiovaskulárne nežiaduce účinky, vrátane prípadov kolapsu obehového systému, ťažkej bradykardie, zastavenia srdca a predĺženia QT intervalu (pozri časť 4.8).

Osobitná obozretnosť je potrebná, keď sa metoklopramid podáva, najmä intravenózne, starším osobám, pacientom s poruchami vedenia srdcových vzruchov (vrátane predĺženia QT intervalu), pacientom s nekorigovanou nerovnováhou elektrolytov, pacientom s bradykardiou a pacientom užívajúcim iné lieky, o ktorých je známe, že predlžujú QT interval. Intravenózne dávky sa majú podávať formou pomalého bolusu (počas aspoň 3 minút), aby sa znížilo riziko nežiaducich účinkov (napr. hypotenzie, akatízie).

Porucha funkcie obličiek a pečene

U pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo s ťažkou poruchou funkcie pečene sa odporúča zníženie dávky (pozri časť 4.2).

Ďalšie vyhlásenia týkajúce sa pomocných látok

[Má byť vyplnené národne, ak je to potrebné]

4.5 Liekové a iné interakcie

Všetky cesty podania

Kontraindikovaná kombinácia

Levodopa alebo dopaminergné agonisty a metoklopramid navzájom pôsobia antagonisticky (pozri časť 4.3).

Kombinácia, ktorej sa treba vyhnúť

Alkohol potencuje sedatívny účinok metoklopramidu.

Kombinácia, ktorú treba zvážiť

V dôsledku prokinetického účinku metoklopramidu sa môže zmeniť absorpcia niektorých liekov.

Anticholinergiká a deriváty morfínu

Anticholinergiká aj deriváty morfínu a metoklopramid môžu navzájom pôsobiť antagonisticky na motilitu tráviaceho traktu.

Látky s tlmivým účinkom na centrálny nervový systém (deriváty morfínu, anxiolytiká, sedatívne H1-antihistaminiká, sedatívne antidepresíva, barbituráty, klonidín a príbuzné látky)

Sedatívny účinok látok s tlmivým účinkom na centrálny nervový systém a sedatívny účinok metoklopramidu je potencovaný.

Neuroleptiká

Podávanie metoklopramidu spolu s inými neuroleptikami môže mať aditívny účinok na výskyt extrapyramídových porúch.

Serotonergné lieky

Použitie metoklopramidu so serotonergnými liekmi, akými sú selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu (SSRI), môže zvyšovať riziko serotoninového syndrómu.

Digoxín

Metoklopramid môže znížiť biologickú dostupnosť digoxínu. Je potrebné pozorné sledovanie plazmatickej koncentrácie digoxínu.

Cyklosporín

Metoklopramid zvyšuje biologickú dostupnosť cyklosporínu ($C_{\max}$ o 46 % a expozíciu o 22 %). Je potrebné pozorné sledovanie plazmatickej koncentrácie cyklosporínu. Klinický následok je neistý.

Mivakurium a suxametónium

Injekčne podaný metoklopramid môže predĺžiť trvanie neuromuskulárnej blokády (prostredníctvom inhibície plazmatickej cholinesterázy).

Silné inhibítory CYP2D6

Expozícia metoklopramidu je zvýšená, keď sa súbežne podáva so silnými inhibítormi CYP2D6, akými sú fluoxetín a paroxetín. Hoci klinický význam je neistý, pacienti majú byť sledovaní kvôli nežiaducim reakciám.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Všetky cesty podania

Gravidita

Veľké množstvo údajov u gravidných žien (viac ako 1 000 ukončených gravidít) nepoukazuje na malformácie ani fetálnu toxicitu. Metoklopramid sa môže používať počas gravidity, ak si to klinický stav vyžaduje. Vzhľadom na farmakologické vlastnosti (ako pri iných neuroleptikách) sa v prípade, že sa metoklopramid podáva na konci gravidity, nedá vylúčiť extrapyramídový syndróm u novorodenca. Je potrebné vyhnúť sa podávaniu metoklopramidu na konci gravidity. Ak sa metoklopramid v tomto období používa, treba prísť k monitorovaniu novorodenca.

Laktácia

Metoklopramid sa v malom množstve vylučuje do materského mlieka. Nežiaduce reakcie u dojčeného dieťaťa nemôžu byť vylúčené. Preto sa metoklopramid neodporúča používať počas laktácie. U dojčiacich žien sa má zvážiť ukončenie liečby metoklopramidom.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Všetky cesty podania

Metoklopramid môže spôsobovať ospalosť, závraty, dyskinézu a dystónie, ktoré by mohli ovplyvniť zrak a tiež narušiť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Všetky cesty podania

Nežiaduce reakcie sú uvedené podľa triedy orgánových systémov. Frekvencie výskytu sú definované pomocou nasledujúcej konvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Frekvencia výskytu	Nežiaduce reakcie
Poruchy krvi a lymfatického systému		
	Neznáme	Methemoglobbinémia, ktorá môže súvisieť s nedostatkom NADH-cytochróm-b5-reduktázy, najmä u novorodencov (pozri časť 4.4) Sulfhemoglobbinémia, hlavne pri súbežnom podávaní vysokých dávok liekov uvoľňujúcich síru
Poruchy srdca a srdcovej činnosti		
	Menej časté	Bradykardia, najmä pri intravenózne liekovej forme
	Neznáme	Zastavenie srdca, ktoré sa vyskytuje krátko po injekčnom podaní a ktoré môže nasledovať po bradykardii (pozri časť 4.4); atrioventrikulárna blokáda, zastavenie činnosti sinoatriálneho uzla (sinus arrest), najmä pri intravenózne liekovej forme; predĺženie QT intervalu na elektrokardiograme; Torsade de Pointes
Poruchy endokrinného systému*		
	Menej časté	Amenorea, hyperprolaktinémia
	Zriedkavé	Galaktorea
	Neznáme	Gynekomastia
Poruchy gastrointestinálneho traktu		
	Časté	Hnačka
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		
	Časté	Asténia
Poruchy imunitného systému		
	Menej časté	Precitlivenosť
	Neznáme	Anafylaktická reakcia (vrátane anafylaktického šoku), najmä pri intravenózne liekovej forme
Poruchy nervového systému		
	Veľmi časté	Somnolencia
	Časté	Extrapiramídové poruchy (najmä u detí a mladých dospelých a/alebo pri prekročení odporúčanej dávky, dokonca aj po podaní jednej dávky lieku) (pozri časť 4.4), Parkinsonov syndróm, akatízia
	Menej časté	Dystónia, dyskinéza, znížená úroveň vedomia
	Zriedkavé	Krče, najmä u epileptických pacientov
	Neznáme	Tardívna dyskinéza, ktorá môže byť perzistentná, vznikajúca počas dlhodobej liečby alebo po nej, najmä u starších pacientov (pozri časť 4.4), malígn neuroleptický syndróm (pozri časť 4.4)
Psychické poruchy		
	Časté	Depresia
	Menej časté	Halucinácie
	Zriedkavé	Stav zmätenosti
Poruchy ciev		
	Časté	Hypotenzia, najmä pri intravenózne liekovej forme
	Neznáme	Šok, synkopa po injekčnom podaní, akútna hypertenzia u pacientov s feochromocytómom (pozri časť 4.3)

* Poruchy endokrinného systému počas dlhodobej liečby v súvislosti s hyperprolaktinémiou (amenorea, galaktorea, ginekomastia).

Nasledujúce reakcie, ktoré sa niekedy vyskytujú spoločne, sa častejšie objavujú pri používaní vysokých dávok:

- Extrapyramídové príznaky: akútna dystónia a dyskinéza, Parkinsonov syndróm, akatízia, dokonca aj po podaní jednej dávky lieku, najmä u detí a mladých dospelých (pozri časť 4.4).
- Ospalosť, znížená úroveň vedomia, zmätenosť, halucinácie.

4.9 Predávkovanie

Všetky cesty podania

Príznaky

Môžu sa vyskytnúť extrapyramídové poruchy, ospalosť, znížená úroveň vedomia, zmätenosť, halucinácie a zastavenie srdca a dýchania.

Liečba

V prípade extrapyramídových príznakov, ktoré súvisia alebo nesúvisia s predávkovaním, je liečba iba symptomatická (benzodiazepíny u detí a/alebo anticholinergné antiparkinsoniká u dospelých).

Symptomatická liečba a nepretržité sledovanie kardiovaskulárnych a respiračných funkcií sa má vykonávať v závislosti od klinického stavu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Všetky cesty podania

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek je klírens metoklopramidu znížený až o 70 %, kým počas eliminácie z plazmy je predĺžený (približne 10 hodín pri klírense kreatinínu 10 - 50 ml/minútu a 15 hodín pri klírense kreatinínu < 10 ml/minútu).

Porucha funkcie pečene

U pacientov s cirhózou pečene sa pozorovala kumulácia metoklopramidu, ktorá súvisela s 50 % znížením plazmatického klírnsu.

Písomná informácia pre používateľa

1. Čo je {Obchodný názov} a na čo sa používa

{Obchodný názov} je antiemetikum (liek proti vracaniu). Obsahuje liečivo nazývané „metoklopramid“. Pôsobí na tú časť mozgu, ktorá zabraňuje vzniku nauzey (napínania na vracanie) alebo vracania.

Parenterálna cesta podania/i.m. - i.v.

Dospelá populácia

{Obchodný názov} sa používa u dospelých:

- na prevenciu (predchádzanie vzniku) nauzey a vracania, ktoré sa môžu vyskytnúť po operácii
- na liečbu nauzey a vracania, vrátane nauzey a vracania, ktoré sa môžu vyskytnúť pri migréne
- na prevenciu nauzey a vracania, ktoré sú spôsobené rádioterapiou (liečbou ožarovaním)

Pediatrická populácia

{Obchodný názov} sa používa u detí (vo veku 1 - 18 rokov) len vtedy, keď u nich iná liečba neúčinkuje alebo nemôže byť použitá:

- na prevenciu oneskorenej nauzey a vracania, ktoré sa môžu vyskytnúť po chemoterapii
- na liečbu nauzey a vracania, ktoré sa vyskytli po operácii

Perorálna cesta podania

Dospelá populácia

{Obchodný názov} sa používa u dospelých:

- na prevenciu oneskorenej nauzey a vracania, ktoré sa môžu vyskytnúť po chemoterapii
- na prevenciu nauzey a vracania, ktoré sú spôsobené rádioterapiou
- na liečbu nauzey a vracania, vrátane nauzey a vracania, ktoré sa môžu vyskytnúť pri migréne. V prípade migrény sa metoklopramid môže užívať s perorálnymi (ústami užívanými) liekmi proti bolesti, aby sa zvýšila účinnosť liekov proti bolesti.

Pediatrická populácia

{Obchodný názov} sa používa u detí (vo veku 1 - 18 rokov), keď u nich iná liečba neúčinkuje alebo nemôže byť použitá na prevenciu oneskorenej nauzey a vracania, ktoré sa môžu vyskytnúť po chemoterapii.

Rektálna cesta podania

Dospelá populácia

{Obchodný názov} sa používa u dospelých:

- na prevenciu oneskorenej nauzey a vracania, ktoré sa môžu vyskytnúť po chemoterapii
- na prevenciu nauzey a vracania, ktoré sú spôsobené rádioterapiou

2 Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete {Obchodný názov}

Neužívajte {Obchodný názov}, ak:

Pre všetky liekové formy

- ste alergický na metoklopramid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- trpíte krvácaním, obštrukciou (prekážkou) alebo prederavením žalúdka alebo čreva.
- máte alebo možno máte zriedkavý nádor nadobličky, ktorý sa nachádza v blízkosti obličky (feochromocytóm).
- ste niekedy mali mimovoľné kŕčovité sťahy svalov (tardívnu dyskinezu), keď ste boli liečení nejakým liekom.
- máte epilepsiu.
- máte Parkinsonovu chorobu

- užívate levodopu (liek na Parkinsonovu chorobu) alebo dopaminergné agonisty (pozri „Iné lieky a {Obchodný názov}“ uvedené nižšie).
- ste niekedy mali abnormálnu (mimo normy) hladinu krvného farbiva (methemoglobinémiu) alebo nedostatok NADH-cytochróm-b5-reduktázy.

{Obchodný názov} nepodávajte dieťaťu mladšiemu ako 1 rok (pozri „Deti a dospelí“ uvedené nižšie).

Pre rektálnu liekovú formu

- ste nedávno mali zápal konečníka a/alebo krvácanie z konečníka (análneho otvoru/rekta).
- máte menej ako 18 rokov.

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, {Obchodný názov} neužívajte. Ak si nie ste istý, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete užívať {Obchodný názov}.

Upozornenia a opatrenia

Pre všetky cesty podania

Predtým, ako začnete užívať {Obchodný názov}, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru, ak:

- ste v minulosti mali nezvyčajný tlkot srdca (predĺženie QT intervalu) alebo akékoľvek iné problémy so srdcom.
- máte problémy s hladinami solí v krvi, napríklad s draslíkom, sodíkom a horčíkom.
- užívate ďalšie lieky, o ktorých je známe, že ovplyvňujú tlkot srdca.
- máte akékoľvek neurologické (súvisiace s mozgom) problémy.
- máte problémy s pečeňou alebo obličkami. Dávka môže byť znížená (pozri časť 3).

Váš lekár vám môže urobiť krvné vyšetrenia na kontrolu hladiny krvného farbiva. V prípade abnormálnej hladiny (methemoglobinémie) sa liečba musí ihneď a natrvalo ukončiť.

Pre perorálne liekové formy s okamžitým uvoľňovaním

Medzi užitím jednotlivých dávok metoklopramidu musíte počkať aspoň 6 hodín, dokonca aj v prípade vracania a vyvrátenia dávky, aby sa zabránilo predávkovaniu.

Pre 15 mg perorálne liekové formy s predĺženým uvoľňovaním

Medzi užitím jednotlivých dávok metoklopramidu musíte počkať aspoň 12 hodín, dokonca aj v prípade vracania a vyvrátenia dávky, aby sa zabránilo predávkovaniu.

Pre 30 mg perorálne liekové formy s predĺženým uvoľňovaním

Medzi užitím jednotlivých dávok metoklopramidu musíte počkať aspoň 24 hodín, dokonca aj v prípade vracania a vyvrátenia dávky, aby sa zabránilo predávkovaniu.

Vaša liečba nemá trvať dlhšie ako 3 mesiace kvôli riziku vzniku mimovoľných kŕčovitých sťahov svalov.

Deti a dospelí

Pre všetky liekové formy

U detí a mladých dospelých sa môžu vyskytnúť nekontrolovateľné pohyby (extrapyramídové poruchy). Tento liek sa nesmie používať u detí mladších ako 1 rok kvôli zvýšenému riziku vzniku nekontrolovateľných pohybov (pozri „Neužívajte {Obchodný názov}, ak“ uvedené vyššie).

Iné lieky a {Obchodný názov}

Pre všetky cesty podania

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. Je to dôležité kvôli tomu, že niektoré lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým {Obchodný názov} účinkuje, alebo {Obchodný názov} môžu ovplyvniť spôsob, akým účinkujú iné lieky. Medzi tieto lieky patria nasledujúce:

- levodopa alebo iné lieky používané na liečbu Parkinsonovej choroby (pozri „Neužívajte {Obchodný názov}, ak“ uvedené vyššie)
- anticholinergiká (lieky používané na zmiernenie kŕčov alebo kŕčovitých sťahov v žalúdku)
- deriváty morfinu (lieky používané na liečbu silnej bolesti)
- sedatíva (utlmujúce lieky)
- akékoľvek lieky používané na liečbu problémov s duševným zdravím

- digoxín (liek používaný na liečbu srdcového zlyhania)
- cyklosporín (liek používaný na liečbu niektorých problémov s imunitným systémom)
- mivakurium a suxametónium (lieky používané na uvoľnenie svalov)
- fluoxetín a paroxetín (lieky používané na liečbu depresie)

{Obchodný názov} a alkohol

Pre všetky cesty podania

Alkohol sa nesmie konzumovať počas liečby metoklopramidom, pretože zvyšuje sedatívny (utlmujúci) účinok {Obchodný názov}.

Tehotenstvo a dojčenie

Pre všetky cesty podania

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. {Obchodný názov} sa môže užívať počas tehotenstva, ak je to nutné. Váš lekár rozhodne, či máte alebo nemáte užívať tento liek.

{Obchodný názov} sa neodporúča, ak dojčíte, pretože metoklopramid prechádza do materského mlieka a môže mať vplyv na vaše dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pre všetky cesty podania

Po užití {Obchodný názov} môžete pociťovať ospalosť, závraty alebo mať nekontrolovateľné šklbavé, trhavé alebo krúživé pohyby a nezvyčajné svalové napätie spôsobujúce skrivenie tela. To môže ovplyvniť váš zrak a tiež narušiť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Ďalšie vyhlásenia týkajúce sa pomocných látok

[Má byť vyplnené národne, ak je to potrebné]

3. Ako užívať {Obchodný názov}

Parenterálna cesta podania

Tento liek vám zvyčajne bude podávať lekár alebo zdravotná sestra. Bude podávaný formou pomalej injekcie do žily (počas aspoň 3 minút) alebo injekciou do svalu.

Dospelí pacienti

Liečba nauzey a vracania, vrátane nauzey a vracania, ktoré sa môžu vyskytnúť pri migréne, a prevencia nauzey a vracania, ktoré sú spôsobené rádioterapiou: odporúčaná jednotlivá dávka je 10 mg, opakovane podávaná až 3-krát denne.

Najvyššia odporúčaná denná dávka je 30 mg alebo 0,5 mg/kg telesnej hmotnosti.

Prevencia nauzey a vracania, ktoré sa môžu vyskytnúť po operácii: odporúča sa jednorazová dávka 10 mg.

Všetky indikácie (pediatrickí pacienti vo veku 1 - 18 rokov)

Odporúčaná dávka je 0,1 až 0,15 mg/kg telesnej hmotnosti, opakovane podávaná pomalou injekciou do žily až 3-krát denne.

Najvyššia dávka v priebehu 24 hodín je 0,5 mg/kg telesnej hmotnosti.

Tabuľka dávkovania

Vek	Telesná hmotnosť	Dávka	Frekvencia podávania
1 - 3 roky	10 - 14 kg	1 mg	Až 3-krát denne
3 - 5 rokov	15 - 19 kg	2 mg	Až 3-krát denne
5 - 9 rokov	20 - 29 kg	2,5 mg	Až 3-krát denne
9 - 18 rokov	30 - 60 kg	5 mg	Až 3-krát denne
15 - 18 rokov	Nad 60 g	10 mg	Až 3-krát denne

Na liečbu nauzey a vracania, ktoré sa vyskytli po operácii, nemá liečba trvať dlhšie ako 48 hodín.

Na prevenciu oneskorenej nauzey a vracania, ktoré sa môžu vyskytnúť po chemoterapii, nemá liečba trvať dlhšie ako 5 dní.

Perorálna cesta podania

Všetky indikácie (dospelí pacienti)

Pre lieky s okamžitým uvoľňovaním

Odporúčaná jednotlivá dávka je 10 mg, opakovane podávaná až trikrát denne.

Pre lieky s predĺženým uvoľňovaním

15 mg sila

Odporúčaná jednotlivá dávka je 15 mg, opakovane podávaná až dvakrát denne.

30 mg sila

Odporúčaná dávka je 30 mg jedenkrát denne.

Najvyššia odporúčaná denná dávka je 30 mg alebo 0,5 mg/kg telesnej hmotnosti.

Odporúčaná dĺžka liečby je najviac 5 dní.

Prevencia oneskorenej nauzey a vracania, ktoré sa môžu vyskytnúť po chemoterapii (deti vo veku 1 - 18 rokov)

Odporúčaná dávka je 0,1 až 0,15 mg/kg telesnej hmotnosti, opakovane užívaná ústami (perorálne podávanie) až 3-krát denne.

Najvyššia dávka v priebehu 24 hodín je 0,5 mg/kg telesnej hmotnosti.

Tabuľka dávkovania

Vek	Telesná hmotnosť	Dávka	Frekvencia podávania
1 - 3 roky	10 - 14 kg	1 mg	Až 3-krát denne
3 - 5 rokov	15 - 19 kg	2 mg	Až 3-krát denne
5 - 9 rokov	20 - 29 kg	2,5 mg	Až 3-krát denne
9 - 18 rokov	30 - 60 kg	5 mg	Až 3-krát denne
15 - 18 rokov	Nad 60 g	10 mg	Až 3-krát denne

Pomôcka/pokyny na použitie

Na prevenciu oneskorenej nauzey a vracania, ktoré sa môžu vyskytnúť po chemoterapii, neužívajte tento liek dlhšie ako 5 dní.

Pre tablety/kapsuly/granuly

V písomnej informácii pre používateľa majú byť v závislosti od sily liekových foriem uvedené príslušné dodatočné informácie týkajúce sa úpravy dávkovania

Pre liekové formy, ktoré sa nemôžu použiť na podanie 5 mg dávky

{Obchodný názov} nie je vhodný na použitie u detí vážiacich menej ako 61 kg.

Iné liekové formy/sily môžu byť vhodnejšie na podávanie.

Pre liekové formy, ktoré sa nemôžu použiť na podanie 5 mg dávky

{Obchodný názov} nie je vhodný na použitie u detí vážiacich menej ako 30 kg.

Iné liekové formy/sily môžu byť vhodnejšie na podávanie.

Rektálna cesta podania

Všetky indikácie (dospelí pacienti)

Odporúčaná jednotlivá dávka je 10 mg, opakovane podávaná až 3-krát denne.

Najvyššia odporúčaná denná dávka je 30 mg alebo 0,5 mg/kg telesnej hmotnosti.

Odporúčaná dĺžka liečby je najviac 5 dní.

Všetky cesty podania

Spôsob podávania

Pre perorálne liekové formy s okamžitým uvoľňovaním

Medzi užitím jednotlivých dávok metoklopramidu musíte počkať aspoň 6 hodín, dokonca aj v prípade vracania a vyvrátenia dávky, aby sa zabránilo predávkovaniu.

Pre 15 mg perorálne liekové formy s predĺženým uvoľňovaním

Medzi užitím jednotlivých dávok metoklopramidu musíte počkať aspoň 12 hodín, dokonca aj v prípade vracania a vyvrátenia dávky, aby sa zabránilo predávkovaniu.

Pre 30 mg perorálne liekové formy s predĺženým uvoľňovaním

Medzi užitím jednotlivých dávok metoklopramidu musíte počkať aspoň 24 hodín, dokonca aj v prípade vracania a vyvrátenia dávky, aby sa zabránilo predávkovaniu.

Všetky cesty podania

Staršie osoby

Môže byť potrebné zníženie dávky v závislosti od problémov s obličkami, problémov s pečťou a celkového zdravotného stavu.

V písomnej informácii pre používateľa majú byť v závislosti od liekových foriem uvedené príslušné dodatočné informácie týkajúce sa úpravy dávkovania:

<Iné liekové formy/sily môžu byť vhodnejšie na podávanie>

<Táto lieková forma nie je vhodná na podávanie>

Dospelí s problémami s obličkami

Ak máte problémy s obličkami, povedzte to svojmu lekárovi. Ak máte stredne závažné alebo závažné problémy s obličkami, dávka má byť znížená.

V písomnej informácii pre používateľa majú byť v závislosti od liekových foriem uvedené príslušné dodatočné informácie týkajúce sa úpravy dávkovania:

<Iné liekové formy/sily môžu byť vhodnejšie na podávanie>

<Táto lieková forma nie je vhodná na podávanie>

Dospelí s problémami s pečeňou

Ak máte problémy s pečeňou, povedzte to svojmu lekárovi. Ak máte závažné problémy s pečeňou, dávka má byť znížená.

V písomnej informácii pre používateľa majú byť v závislosti od liekových foriem uvedené príslušné dodatočné informácie týkajúce sa úpravy dávkovania:

<Iné liekové formy/sily môžu byť vhodnejšie na podávanie>

<Táto lieková forma nie je vhodná na podávanie>

Deti a dospievajúci

Metoklopramid sa nesmie používať u detí mladších ako 1 rok (pozri časť 2).

Pre všetky cesty podania

Ak užijete viac {Obchodný názov}, ako máte

Bezodkladne sa skontaktujte so svojím lekárom alebo lekárnikom. Môžu sa u vás objaviť nekontrolovateľné pohyby (extrapyramídové poruchy), pocit ospalosti, poruchy vedomia, zmätenosť, halucinácie a problémy so srdcom. V prípade potreby vám váš lekár môže predpísať liek na tieto príznaky.

Pre všetky cesty podania

Ak zabudnete užiť {Obchodný názov}

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pre všetky liekové formy

Ak sa u vás objaví niektorý z nasledujúcich príznakov počas liečby týmto liekom, ukončite liečbu a ihneď sa obráťte na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- nekontrolovateľné pohyby (často postihujúce hlavu alebo krk). Môžu sa vyskytnúť u detí alebo mladých dospelých a najmä pri podávaní vysokých dávok. Tieto príznaky sa zvyčajne vyskytujú na začiatku liečby a môžu sa vyskytnúť dokonca aj po podaní jedinej dávky. Tieto pohyby vymiznú po náležitej liečbe.
- vysoká horúčka, vysoký krvný tlak, kŕče, potenie, zvýšená tvorba slín. Môžu to byť príznaky stavu označovaného ako malígny neuroleptický syndróm.
- svrbenie alebo kožné vyrážky, opuch tváre, pier alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním. Môžu to byť príznaky alergickej reakcie, ktorá môže byť závažná.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- pocit ospalosti

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- depresia
- nekontrolovateľné pohyby ako napríklad tiky, chvenie, krúživé pohyby alebo svalové kontraktúry (stuhnutosť, rigidita)
- príznaky podobné Parkinsonovej chorobe (stuhnutosť, chvenie rúk)
- pocit nepokoja
- znížený krvný tlak (najmä pri vnútrožilovom podávaní lieku)
- hnačka
- pocit slabosti

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- zvýšená hladina hormónu nazývaného prolaktín v krvi, čo môže spôsobiť tvorbu mlieka u mužov a u žien, ktoré nedojčia
- nepravidelná menštruácia
- halucinácie
- znížená úroveň vedomia
- pomalý tlkot srdca (najmä pri vnútrožilovom podávaní lieku)
- alergia

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- stav zmätenosti
- kŕče (najmä u pacientov s epilepsiou)

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- abnormálna hladina krvného farbiva: čo môže zmeniť farbu kože
- nezvyčajné zväčšenie prsníkov (gynekomastia)
- mimovoľné kŕčovitý sťahy svalov po dlhodobom používaní, najmä u starších pacientov
- vysoká horúčka, vysoký krvný tlak, kŕče, potenie, zvýšená tvorba slín. Môžu to byť príznaky stavu označovaného ako malígnu neuroleptický syndróm
- zmeny tlkotu srdca, ktoré sa môžu zistiť pri elektrokardiografickom (EKG) vyšetrení
- zastavenie srdca (najmä pri injekčnom podávaní lieku)
- šok (závažný pokles krvného tlaku) (najmä pri injekčnom podávaní lieku)
- mdloby (najmä pri vnútrožilovom podávaní lieku)
- alergická reakcia, ktorá môže byť závažná (najmä pri vnútrožilovom podávaní lieku)
- veľmi vysoký krvný tlak

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa.