

PAKENDI INFOLEHT: TEAVE KASUTAJALE

Metoklopramiid HCl CF 10 mg, tabletid

metoklopramiidmonohüdrokloriid

Lugege hoolikalt kogu pakendi infoleht enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab teie jaoks olulist teavet.

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.
- Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.
- Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla teistele kahjulik, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.
- Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud lõigus 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole mainitud? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Selle infolehe sisu

1. Mis on Metoklopramiid HCl CF ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või millal peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit kasutada?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. MIS ON METOKLOPRAMIID HCL CF JA MILLEKS SEDA RAVIMIT KASUTATAKSE?

Metoklopramiid HCl CF on antiemeetikum. See sisaldab ravimit nimega "metoklopramiid". See toimib ajupiirkonnas, mis aitab vältida iiveldust ja oksendamist.

Täiskasvanud

Seda ravimit kasutatakse täiskasvanutel:

- keemiaravi põhjustatud iivelduse ja oksendamise ennetamiseks
- kiiritusravi põhjustatud iivelduse ja oksendamise ennetamiseks
- iivelduse ja oksendamise raviks, sealhulgas migreenist põhjustatud iivelduse ja oksendamise korral. Metoklopramiidi võib võtta koos suukaudsete valuvaigistitega, et aidata neil tõhusamalt toimida.

Lapsed

Seda ravimit kasutatakse lastel (1-18 aastat) keemiaravi põhjustatud iivelduse ja oksendamise ennetamiseks, kui teised ravimeetodid ei ole piisavalt tõhusad või ei saa kasutada.

2. MILLAL EI TOHI SEDA RAVIMIT KASUTADA VÕI PEAKSITE OLEMA ERITI ETTEVAATLIK?

Millal ei tohi seda ravimit kasutada?

- Olete allergiline selle ravimi mõne koostisosa suhtes. Neid aineid leiate jaotisest 6.
- Teil on verejooks, obstruktsioon või rebend seedetraktis.
- Teil on (võimalik) haruldane neerupealise kasvaja (feokromotsütoom).

- Teil on kunagi olnud tahtmatud lihasspasmid (tardiivne düskineesia) ravimi kasutamise ajal.
- Teil on epilepsia.
- Teil on Parkinsoni tõbi.
- Kasutate levodopat (Parkinsoni-vastane ravim) või dopaminergilisi agoniste (vt allpool 'Kasutate teisi ravimeid?').
- Teil on kunagi olnud ebanormaalsed pigmendiveresuse väärtused (methemoglobineemia) või NADH tsütokroom-b5 defitsiit.

Ärge andke seda ravimit alla 1-aastastele lastele (vt allpool 'Lapsed ja noorukid kuni 18 aastat').

Ärge kasutage seda ravimit, kui mõni ülaltoodud hoiatus kehtib teie kohta või on kehtinud minevikus. Kui kahtlete, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Millal peaksite olema selle ravimiga eriti ettevaatlik?

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga enne selle ravimi kasutamist, kui mõni allpool loetletud olukord kehtib teie kohta:

- Teil on anamneesis ebanormaalne südamerütm (QT-pikenemine) või muud südamehaigused.
- Teil on probleeme vere soolatasakaaluga, nagu kaalium, naatrium ja magneesium.
- Te kasutate teisi ravimeid, mis on teadaolevalt mõjuvad teie südamerütmile.
- Teil on neuroloogiline (aju-) haigus.
- Teil on maksa- või neeruhaigused. Annust võib vähendada (vt lõik 3).

Teie arst võib teha vereanalüüse, et kontrollida pigmenditasemeid teie veres. Ebanormaalsete väärtuste (methemoglobineemia) korral tuleb ravi kohe ja püsivalt lõpetada.

Üleannustamise vältimiseks, isegi pärast oksendamist, tuleb iga manustamise vahel järgida vähemalt 6-tunnist ajavahemikku.

Lapsed ja noorukid kuni 18 aastat

Kontrollimatud liigutused (ekstrapüramidaalsed häired) võivad esineda lastel ja noortel täiskasvanutel. Seda ravimit ei tohi kasutada alla 1-aastastel lastel, kuna on suurenenud risk kontrollimatute liigutuste tekkeks (vt eespool 'Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?').

Kas te kasutate veel teisi ravimeid?

Kas te kasutate lisaks Metoclopramide HCl CF-le veel teisi ravimeid, olete seda hiljuti teinud või on võimalus, et hakkate lähitulevikus teisi ravimeid kasutama? Rääkige sellest oma arstile või apteekrile. Mõned teised ravimid võivad mõjutada selle ravimi kasutamist. Need ravimid on:

- levodopa või teised ravimid Parkinsoni tõve raviks (vt eespool 'Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?').
- antikolinergilised ravimid (ravimid seedetrakti krampide vastu).
- morfiini derivaadid (tugevatoimelised valuvaigistid).
- rahustid.
- ravimid psüühikahäirete raviks.
- digoksiin (ravim südamepuudulikkuse raviks).
- tsüklosporiin (ravim teatud immuunsüsteemi haiguste raviks).

- mivakuurium ja suktsinüülkoliin (lihaskõõgastid).
- fluoksetiin ja paroksetiin (antidepressandid).

Millele peate tähelepanu pöörama söögi, joogi ja alkoholiga?

Alkoholi ei tohi tarbida metoklopramiidi ravi ajal, kuna see tugevdab selle ravimi põhjustatud unisuse ja väsimuse mõju.

Rasedus ja imetamine

Kas olete rase, arvate, et olete rase, soovite rasestuda või toidate rinnaga? Võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arsti või apteekriga.

Vajadusel võib seda ravimit võtta raseduse ajal. Teie arst otsustab, kas teile määratakse see ravim.

Seda ravimit ei soovitata imetamise ajal, kuna metoklopramiid eritub rinnapiima ja teie laps võib sellega kokku puutuda.

Autojuhtimine ja masinate kasutamine

Võib esineda unisust või peapööritust. Samuti võivad teil pärast selle ravimi võtmist tekkida kontrollimatud tõmblevad, tõukavad närviliigutused. Need kaebused võivad mõjutada teie nägemist ja seda, kuidas te juhite sõidukeid või käsitate masinaid.

Metoklopramiid HCl CF sisaldab laktoosi ja naatriumi

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, võtke enne selle ravimi võtmist ühendust oma arstiga.

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) tableti kohta, mis tähendab, et see on sisuliselt 'naatriumivaba'.

3. KUIDAS SEDA RAVIMIT KASUTADA?

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu teie arst või apteeker on teile öelnud. Kas kahtlete õiges kasutamises? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

livelduse ja oksendamise raviks, olenemata põhjusest (täiskasvanutel)

Soovitav ühekordne annus on 10 mg, korrata kuni kolm korda päevas.

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

Maksimaalne soovitatav ravikuuri kestus on 5 päeva.

Keemiaravi põhjustatud iivelduse ja oksendamise ennetamiseks (lastel ja noorukitel kuni 18 aastat)

Soovitav annus on 0,1 kuni 0,15 mg/kg kehakaalu kohta, korrata kuni kolm korda päevas, võtta suu kaudu (oraalne manustamine).

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

Maksimaalne soovitatav ravikuuri kestus on 5 päeva.

Annustamistabel

Vanus	Kehakaal	Annus	Sagedus
-------	----------	-------	---------

1-3 aastat	10-14 kg	1 mg	Kuni 3 korda päevas
3-5 aastat	15-19 kg	2 mg	Kuni 3 korda päevas
5-9 aastat	20-29 kg	2,5 mg	Kuni 3 korda päevas
9-18 aastat	30-60 kg	5 mg	Kuni 3 korda päevas
15-18 aastat	Rohkem kui	60 kg	10 mg Kuni 3 korda päevas

See ravim ei sobi kasutamiseks lastel, kelle kehakaal on alla 30 kg. Teised farmatseutilised vormid/tugevused võivad olla sobivamad selle populatsiooni jaoks.

Manustamisviis

Üleannustamise vältimiseks, isegi pärast oksendamist, tuleb iga manustamise vahel järgida vähemalt 6-tunnist ajavahemikku.

Tabletid võtta koos poole klaasi veega või vajadusel koos toiduga.

Eakad patsiendid

Sõltuvalt neeruhaigustest, maksahaigustest ja üldisest tervislikust seisundist võib olla vajalik annuse vähendamine.

Täiskasvanud neeruhaigustega

Võtke ühendust oma arstiga, kui teil on neeruhaigus. Annust tuleb vähendada mõõduka kuni raske neeruhaiguse korral.

Täiskasvanud maksahaigustega

Võtke ühendust oma arstiga, kui teil on maksahaigus. Annust tuleb vähendada raske maksahaiguse korral.

Lapsed ja noorukid kuni 18 aastat

Metoklopramiidi ei tohi manustada alla 1-aastastele lastele (vt lõik 2).

Kas olete seda ravimit liiga palju kasutanud?

Võtke kohe ühendust oma arsti või apteekriga. Teil võivad tekkida kontrollimatud liigutused (ekstrapüramidaalsed häired), võite muutuda uniseks, kogeda teadvuseprobleeme, segadust, hallutsinatsioone ja südameprobleeme. Vajadusel võib teie arst määrata nende sümptomite raviks ravi.

Kas olete unustanud seda ravimit kasutada?

Ärge võtke kahekordset annust, et unustatud annust tasa teha.

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

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

Lõpetage ravi ja pöörduge kohe oma arsti või apteekri poole, kui teil esineb mõni järgmistest kõrvaltoimetest selle ravimi kasutamise ajal:

- Kontrollimatud liigutused (sageli pea või kaela piirkonnas). Need võivad esineda lastel või noortel täiskasvanutel, eriti kui kasutatakse suuri annuseid. Need reaktsioonid ilmnevad tavaliselt ravi alguses ja võivad tekkida ka pärast ühekordset manustamist. Need mõjud kaovad sobiva ravi korral.
- - Kõrge palavik, kõrge vererõhk, krambid (konvulsioonid), higistamine, süljeeritus. need on pahaloomulise neuroleptilise sündroomi tunnused.
- Sügelus või nahalööve, näo, huulte või kõri turse, hingamisraskused. Need võivad olla allergilise reaktsiooni tunnused, mis võib olla tõsine.

Väga sageli (esinevad rohkem kui 1-l inimesel 10-st)

- unisus.

Sageli (esinevad vähem kui 1-l inimesel 10-st)

- masendus (depressioon)
- kontrollimatud liigutused nagu tikid, värisemine, tõmbused või lihastõmbused (jäikus, kangus)
- sümptomid, mis sarnanevad Parkinsoni tõvega (jäikus, värisemine)
- rahutustunne
- vererõhu langus (eriti intravenoosse manustamise korral)
- kõhulahtisus
- nõrkustunne.

Mõnikord (esineb vähem kui 1-l 100-st kasutajast)

- suurenenud prolaktiini hormooni tase veres, mis võib põhjustada piimatootmist meestel ja naistel, kes ei imeta
- ebaregulaarne menstruatsioon
- hallutsinatsioon
- teadvuse vähenemine
- aeglustunud südamerütm (eriti intravenoosse manustamise korral)
- allergia
- nägemishäired (visuaalsed häired) ja silmamuna tahtmatu kõrvalekalle.

Harva (esineb vähem kui 1-l 1000-st kasutajast)

- segasus
- krambid (konvulsioonid) (eriti epilepsiaga patsientidel).

Teadmata (olemasolevate andmete põhjal ei saa sagedust määrata)

- ebanormaalsed verepigmentide väärtused: see võib põhjustada naha värvimuutust rindade ebanormaalne areng (günekomastia)
- pikaajalisel kasutamisel võivad tekkida tahtmatud lihastõmbused, eriti eakatel
- kõrge palavik, kõrge vererõhk, krambid (konvulsioonid), higistamine, süljeeritus. Need võivad olla pahaloomulise neuroleptilise sündroomi tunnused.
- südamerütmi muutused, mis võivad olla nähtavad EKG-l
- südame seiskumine (eriti intravenoosse manustamise korral)
- šokk (südame vererõhu järsk langus) (eriti intravenoosse manustamise korral)
- minestamine (eriti intravenoosse manustamise korral)

- allergilised reaktsioonid, mis võivad olla tõsised (eriti intravenoosse manustamise korral)
- väga kõrge vererõhk.

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole mainitud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka otse Hollandi kõrvaltoimete keskusele Lareb, veebisait: www.lareb.nl. Kõrvaltoimetest teatamine aitab meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

5. KUIDAS SEDA RAVIMIT SÄILITADA?

Hoida lastele kättesaamatus kohas ja silma alt ära.

Säilitada temperatuuril alla 25 °C. Hoida originaalpakendis.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud pakendile pärast "Mitte kasutada pärast:" või "Exp.:". Seal on märgitud kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp.

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või WC-sse ega prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Need hävitatakse vastutustundlikult ja ei satu keskkonda.

6. PAKENDI SISU JA MUU TEAVE

Millised ained on selles ravimis?

- Selle ravimi toimeaine on metoklopramiidmonohüdrokloriidmonohüdraat, mis vastab 10 mg veevaba metoklopramiidmonohüdrokloriidile.
- Selle ravimi teised ained on laktoos, kroskarmelloosnaatrium, magneesiumstearaat.

Kuidas Metoclopramide HCl CF välja näeb ja kui palju on pakendis?

Tabletid on valged kuni murtud valged, ümmargused, läbimõõduga 7 mm, kaksikkumerad. Ühel tableti küljel on murdejoon, teisel küljel on kiri "10". Tabletti saab jagada võrdseteks annusteks.

Metoclopramide HCl CF on saadaval:

- 30, 50, 100, 150, 200, 250, 500, 1000, 1500, 2000 või 2500 tabletti PP-pudelites PE-korgiga.
- 50 tabletti EAV (PVC/Al).
- 10 tabletti PVC/Al-blistris, pakitud 10 tableti kordsetena.

Kõiki nimetatud pakendi suurusi ei turustata.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Centrafarm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Holland

Tootja:
Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Holland

Sanico N.V.
Veedijk 59
2300 Turnhout
Belgia

Registrisse kantud all
RVG 55926, Metoklopramiid HCl CF 10 mg, tabletid.

See pakendi infoleht on viimati heaks kiidetud oktoobris 2021.

Lisateavet selle ravimi kohta leiate CBG veebisaidilt (www.cbg-meb.nl).