

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Metoklopramidi HCl CF 10 mg, tabletit

metoklopramidimonohydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.
- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Pakkausselosteen sisältö

1. Mitä Metoklopramidi HCl CF on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai milloin on oltava erityisen varovainen?
3. Miten tätä lääkettä käytetään?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten tätä lääkettä säilytetään?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. MITÄ METOKLOPRAMIDI HCL CF ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN?

Metoklopramidi HCl CF on antiemeetti. Se sisältää lääkettä nimeltä "metoklopramidi". Se vaikuttaa aivojen osaan, joka estää pahoinvointia ja oksentelua.

Aikuiset

Tätä lääkettä käytetään aikuisilla:

- kemoterapian aiheuttaman pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyyn
- säteilyhoidon aiheuttaman pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyyn
- pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon, mukaan lukien migreenin aiheuttama pahoinvointi ja oksentelu. Metoklopramidia voidaan ottaa yhdessä suun kautta otettavien kipulääkkeiden kanssa niiden tehon parantamiseksi.

Lapset

Tätä lääkettä käytetään lapsilla (1-18 vuotta) kemoterapian aiheuttaman pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyyn, jos muut hoidot eivät ole riittävän tehokkaita tai niitä ei voida käyttää.

2. MILLOIN ET SAA KÄYTTÄÄ TÄTÄ LÄÄKETTÄ TAI MILLOIN SINUN TULEE OLLA ERITYISEN VAROVAINEN?

Milloin et saa käyttää tätä lääkettä?

- Olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineelle. Nämä aineet löytyvät kohdasta 6.
- Sinulla on verenvuoto, tukos tai repeämä ruoansulatuskanavassa.

- Sinulla on (mahdollisesti) harvinainen lisämunuaiskasvain (feokromosytooma).
- Olet joskus saanut tahattomia lihaskouristuksia (tardiivinen dyskinesia) lääkityksen aikana.
- Sinulla on epilepsia.
- Sinulla on Parkinsonin tauti.
- Käytät levodopaa (anti-Parkinson-lääke) tai dopaminergisiä agonisteja (katso alla kohdasta 'Käytätkö muita lääkkeitä?').
- Olet joskus saanut epänormaaleja pigmenttiveriarvoja (methemoglobinemia) tai NADH-sytokromi-b5-puutosta.

Älä anna tätä lääkettä alle 1-vuotiaille lapsille (katso alla kohdasta 'Lapset ja nuoret alle 18 vuotta').

Älä käytä tätä lääkettä, jos jokin yllä mainituista varoituksista koskee sinua tai on koskenut sinua aiemmin. Jos olet epävarma, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen tämän lääkkeen käyttöä, jos jokin alla mainituista tilanteista koskee sinua:

- Sinulla on ollut aiemmin poikkeava sydämen rytmi (QT-ajan pidentyminen) tai muita sydänsairauksia.
- Sinulla on ongelmia veren suolatasapainon kanssa, kuten kalium, natrium ja magnesium.
- Käytät muita lääkkeitä, joiden tiedetään vaikuttavan sydämen sykkeeseen.
- Sinulla on neurologinen (aivo-) sairaus.
- Sinulla on maksa- tai munuaissairauksia. Annosta voidaan pienentää (katso kohta 3).

Lääkärisi voi tehdä verikokeita tarkistaakseen veren pigmenttiarvot. Poikkeavien arvojen (methemoglobinemia) tapauksessa hoito on lopetettava välittömästi ja pysyvästi.

Yliannostuksen välttämiseksi, jopa oksentamisen jälkeen, on noudatettava vähintään 6 tunnin aikaväliä jokaisen annoksen välillä.

Lapset ja nuoret alle 18 vuotta

Hallitsemattomia liikkeitä (ekstrapyramidaaliset häiriöt) voi esiintyä lapsilla ja nuorilla aikuisilla. Tätä lääkettä ei tule käyttää alle 1-vuotiaille lapsilla lisääntyneen hallitsemattomien liikkeiden riskin vuoksi (katso yllä 'Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?').

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö Metoklopramidi HCl CF:n lisäksi muita lääkkeitä, tai oletko äskettäin käyttänyt tai onko mahdollista, että käytät lähitulevaisuudessa muita lääkkeitä? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi. Jotkut muut lääkkeet voivat vaikuttaa tämän lääkkeen käyttöön. Nämä lääkkeet ovat:

- levodopa tai muut lääkkeet Parkinsonin taudin hoitoon (katso yllä 'Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?').
- antikolinergit (lääkkeet ruoansulatuskanavan kouristuksiin).
- morfiinijohdannaiset (voimakkaat kipulääkkeet).
- rauhoittavat lääkkeet.
- lääkkeet psyykkisten sairauksien hoitoon.

- digoksiini (lääke sydämen vajaatoiminnan hoitoon).
- siklosporiini (lääke tiettyjen immuunijärjestelmän sairauksien hoitoon).
- mivakuuri ja suksametoni (lihasrelaksantit).
- fluoksetiini ja paroksetiini (masennuslääkkeet).

Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota syömisen, juomisen ja alkoholin kanssa?
Alkoholia ei tule nauttia metoklopramidihoidon aikana, koska se voimistaa tämän lääkkeen aiheuttamaa uneliaisuutta ja väsymystä.

Raskaus ja imetys

Oletko raskaana, epäiletkö olevasi raskaana, haluatko tulla raskaaksi tai imetätkö? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tarvittaessa tätä lääkettä voidaan käyttää raskauden aikana. Lääkärisi päättää, määrätäänkö sinulle tämä lääke.

Tätä lääkettä ei suositella imetyksen aikana, koska metoklopramidi erittyy rintamaitoon ja vauva voi altistua sille.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Uneliaisuutta tai huimausta voi esiintyä. Myös hallitsemattomia nykiviä, nytkähteleviä hermoliikeitä voi ilmetä tämän lääkkeen ottamisen jälkeen. Nämä oireet voivat vaikuttaa näkökykyyn ja siihen, miten ajat ajoneuvoja tai käytät koneita.

Metoklopramidi HCl CF sisältää laktoosia ja natriumia

Jos lääkärisi on kertonut, että et siedä tiettyjä sokereita, ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen ottamista.

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli se on käytännössä 'natriumvapaa'.

3. MITEN KÄYTÄT TÄTÄ LÄÄKETTÄ?

Käytä tätä lääkettä aina juuri siten kuin lääkärisi tai apteekkisi on neuvonut. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon, syystä riippumatta (aikuisilla)

Suosittelua kerta-annos on 10 mg, toistettuna enintään kolme kertaa päivässä.

Suosittelua enimmäisvuorokausiannos on 30 mg tai 0,5 mg/kg ruumiinpainoa.

Suosittelua enimmäishoitoaika on 5 päivää.

Kemoterapian aiheuttaman pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyyn (lapsilla ja nuorilla alle 18-vuotiailla)

Suosittelua annos on 0,1–0,15 mg/kg ruumiinpainoa, toistettuna enintään kolme kertaa päivässä, suun kautta otettuna.

Enimmäisannos 24 tunnin aikana on 0,5 mg/kg ruumiinpainoa.

Suosittelua enimmäishoitoaika on 5 päivää.

Annostustaulukko

Ikä	Kehonpaino	Annos	Tiheys	
1-3 vuotta	10-14 kg		1 mg	Enintään 3 kertaa päivässä
3-5 vuotta	15-19 kg		2 mg	Enintään 3 kertaa päivässä
5-9 vuotta	20-29 kg		2,5 mg	Enintään 3 kertaa päivässä
9-18 vuotta	30-60 kg		5 mg	Enintään 3 kertaa päivässä
15-18 vuotta	Yli	60 kg	10 mg	Enintään 3 kertaa päivässä

Tämä lääke ei sovellu alle 30 kg painaville lapsille. Muita farmaseuttisia muotoja/voimakkuuksia voi olla sopivampia tämän väestön hoitoon.

Annosteluohjeet

Yliannostuksen välttämiseksi, jopa oksentamisen jälkeen, on pidettävä vähintään 6 tunnin aikaväli jokaisen annoksen välillä.

Ota tabletit puolen lasillisen veden kanssa tai tarvittaessa hieman ruoan kanssa.

lääkkäät potilaat

Munuaissairauksien, maksasairauksien ja yleisen terveyden mukaan annosta voi olla tarpeen pienentää.

Aikuiset, joilla on munuaissairauksia

Ota yhteyttä lääkäriisi, jos sinulla on munuaissairaus. Annos tulee pienentää kohtalaisissa tai vaikeissa munuaissairauksissa.

Aikuiset, joilla on maksasairauksia

Ota yhteyttä lääkäriisi, jos sinulla on maksasairaus. Annos tulee pienentää vaikeissa maksasairauksissa.

Lapset ja nuoret alle 18 vuotta

Metoklopramidia ei saa antaa alle 1-vuotiaille lapsille (katso kohta 2).

Oletko käyttänyt tätä lääkettä liikaa?

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Saatat kokea hallitsemattomia liikkeitä (ekstrapyramidaaliset häiriöt), voit tulla uneliaaksi, kokea tietoisuuden ongelmia, hämmentyä, hallusinoita ja kokea sydänongelmia. Tarvittaessa lääkärisi voi määrätä hoidon näille oireille.

Oletko unohtanut käyttää tätä lääkettä?

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen annoksen.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saa.

Keskeytä hoito ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi, jos koet jonkin seuraavista haittavaikutuksista tämän lääkkeen käytön aikana:

- Hallitsemattomat liikkeet (usein pään tai kaulan alueella). Näitä voi esiintyä lapsilla tai nuorilla aikuisilla, erityisesti suuria annoksia käytettäessä. Nämä reaktiot ilmenevät yleensä hoidon alussa ja voivat esiintyä jo yhden annoksen jälkeen. Nämä vaikutukset häviävät asianmukaisella hoidolla.
- Korkea kuume, korkea verenpaine, kohtaukset (kouristukset), hikoilu, syljeneritys. Tämä ovat merkkejä pahanlaatuisesta neuroleptioireyhtymästä.
- Kutina tai ihottuma, kasvojen, huulten tai kurkun turvotus, hengitysvaikeudet. Nämä voivat olla merkkejä allergisesta reaktiosta, joka voi olla vakava.

Hyvin yleiset (esiintyvät useammalla kuin yhdellä 10:stä käyttäjästä)

- uneliaisuus.

Yleiset (esiintyvät harvemmallalla kuin yhdellä 10:stä käyttäjästä)

- masentuneisuus (depressio)
- hallitsemattomat liikkeet kuten nykiminen, vapina, nykäykset tai lihaskouristukset (jäykkyys, kankeus)
- oireet, jotka muistuttavat Parkinsonin taudin oireita (jäykkyys, vapina)
- levottomuuden tunne
- verenpaineen lasku (erityisesti laskimonsisäisen annostelun yhteydessä)
- ripuli
- heikkouden tunne.

Joskus (esiintyy alle 1 käyttäjällä 100:sta)

- kohonneet prolaktiinihormonin arvot veressä, mikä voi aiheuttaa maidontuotantoa miehillä ja naisilla, jotka eivät imetä
- epäsäännölliset kuukautiset
- hallusinaatio
- alentunut tajunnantaso
- hidastunut syke (erityisesti laskimonsisäisessä annossa)
- allergia
- näköhäiriöt (visuaaliset häiriöt) ja tahaton silmämunan poikkeama.

Harvoin (esiintyy alle 1 käyttäjällä 1000:sta)

- sekavuus
- kohtaukset/kouristukset (konvulsiot) (erityisesti epilepsiapotilailla).

Tuntematon (saatavilla olevien tietojen perusteella esiintymistiheyttä ei voida määrittää)

- poikkeavat veren pigmenttiarvot: tämä voi aiheuttaa ihon värimuutoksia
- epänormaali rintojen kehitys (gynekomastia)
- pitkäaikaisen käytön jälkeen voi esiintyä tahattomia lihasnykäyksiä, erityisesti iäkkäillä
- korkea kuume, korkea verenpaine, kohtaukset/kouristukset (konvulsiot), hikoilu, syljeneritys. Nämä voivat olla merkkejä pahanlaatuisesta neuroleptioireyhtymästä.
- sydämen sykkeen muutokset, jotka voivat näkyä EKG:ssä
- sydänpysähdys (erityisesti laskimonsisäisessä annossa)
- shokki (voimakas verenpaineen lasku) (erityisesti laskimonsisäisessä annossa)

- pyörtäminen (erityisesti laskimonsisäisessä annossa)
- allergiset reaktiot, jotka voivat olla vakavia (erityisesti laskimonsisäisessä annostelussa)
- erittäin korkea verenpaine.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan, verkkosivusto: www.fimea.fi. Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. MITEN SÄILYTÄT TÄTÄ LÄÄKETTÄ?

Pidä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy pakkauksesta merkinnän "Käytettävä ennen:" tai "Exp.:" jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekista, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Ne hävitetään vastuullisesti, eivätkä ne päädy ympäristöön.

6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA

Mitä aineita tämä lääke sisältää?

- Tämän lääkkeen vaikuttava aine on metoklopramidimonohydrokloridimonohydraatti, joka vastaa 10 mg vedetöntä metoklopramidimonohydrokloridia.
- Muut tämän lääkkeen aineet ovat laktoosi, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti.

Miltä Metoclopramide HCl CF näyttää ja kuinka paljon sitä on pakkauksessa?

Tabletit ovat valkoisia tai murtovalkoisia, pyöreitä, halkaisijaltaan 7 mm, kaksoiskuperia. Yhdellä puolella tablettia on jakourre, toisella puolella on merkintä "10". Tabletti voidaan jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Metoclopramide HCl CF on saatavilla:

- 30, 50, 100, 150, 200, 250, 500, 1000, 1500, 2000 tai 2500 tablettia PP-pulloissa, joissa on PE-kansi.
- 50 tablettia EAV (PVC/Al).
- 10 tablettia PVC/Al-läpipainopakkauksessa, pakattu 10 tabletin monikertoina.

Kaikkia mainittuja pakkauskokoja ei ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Centrafarm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Alankomaat

Valmistaja:
Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Alankomaat

Sanico N.V.
Veedijk 59
2300 Turnhout
Belgia

Rekisteröity numerolla
RVG 55926, Metoclopramide HCl CF 10 mg, tabletit.

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty lokakuussa 2021.

Lisätietoja tästä lääkkeestä on saatavilla CBG:n verkkosivustolla (www.cbg-meb.nl).