

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Metoclopramide HCl CF 10 mg, tabletės

metoklopramido monohidrochloridas

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Jei turite klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Jis gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai yra tokie patys kaip jūsų.
- Jei pasireiškia bet koks šalutinis poveikis, nurodytas 4 skyriuje, arba jei pastebite šalutinį poveikį, kuris nėra paminėtas šiame pakuotės lapelyje, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Metoclopramide HCl CF ir kam jis vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

## 1. KAS YRA METOCLOPRAMIDE HCL CF IR KAM JIS VARTOJAMAS?

Metoclopramide HCl CF yra antiemetikas. Jame yra vaistas, vadinamas „metoklopramidu“. Jis veikia smegenų dalį, kuri padeda išvengti pykinimo ir vėmimo.

Suaugusieji

Šis vaistas vartojamas suaugusiesiems:

- chemoterapijos sukeltam pykinimui ir vėmimui išvengti
  - siekiant išvengti pykinimo ir vėmimo, sukulto radioterapijos
  - pykinimo ir vėmimo, įskaitant migrenos sukeltą pykinimą ir vėmimą, gydymui.
- Metoklopramidas gali būti vartojamas kartu su geriamaisiais skausmą malšinančiais vaistais, kad jie veiktų efektyviau.

Vaikai

Šis vaistas vartojamas vaikams (1-18 metų) siekiant išvengti chemoterapijos sukulto pykinimo ir vėmimo, jei kiti gydymo būdai nėra pakankamai veiksmingi arba negali būti naudojami.

## 2. KADA NEGALITE VARTOTI ŠIO VAISTO ARBA TURITE BŪTI YPAČ ATSARGŪS?

Kada negalite vartoti šio vaisto?

- Esate alergiškas bet kuriai šio vaisto sudedamajai daliai. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje.
- Turite kraujavimą, obstrukciją ar plyšimą virškinimo trakte.

- Turite (galimai) retą antinksčių naviką (feochromocitomą).
- Kada nors turėjote nevalingų raumenų spazmų (tardivinė diskinezija) gydymo vaistais metu.
- Turite epilepsiją.
- Turite Parkinsono ligą.
- Vartojate levodopą (vaistą nuo Parkinsono) arba dopaminerginius agonistus (žr. žemiau skyriuje 'Ar vartojate kitus vaistus?').
- Kada nors turėjote nenormalių pigmento kraujo rodiklių (methemoglobinemija) arba NADH citochromo-b5 trūkumą.

Neduokite šio vaisto vaikams, jaunesniems nei 1 metų (žr. žemiau skyriuje 'Vaikai ir jaunuoliai iki 18 metų').

Nevartokite šio vaisto, jei bet kuris iš aukščiau paminėtų įspėjimų jums tinka arba tinka praeityje. Jei abejojate, pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku prieš vartodami šį vaistą.

Kada turite būti ypač atsargūs vartodami šį vaistą?

Prieš vartodami šį vaistą, susisiekite su savo gydytoju ar vaistininku, jei bet kuri iš žemiau paminėtų situacijų jums tinka:

- Turite širdies ritmo sutrikimų (QT pailgėjimas) ar kitų širdies ligų istoriją.
- Turite problemų su druskų balansu kraujyje, tokių kaip kalis, natris ir magnis.
- Jūs vartojate kitus vaistus, kurie žinomi dėl poveikio jūsų širdies ritmui.
- Jūs turite neurologinį (smegenų) sutrikimą.
- Jūs turite kepenų ar inkstų sutrikimų. Dozė gali būti sumažinta (žr. 3 skyrių).

Jūsų gydytojas gali atlikti kraujo tyrimus, kad patikrintų pigmento kiekį jūsų kraujyje. Esant nenormaliems rodikliams (methemoglobinemijai), gydymą reikia nedelsiant ir visam laikui nutraukti.

Norint išvengti perdozavimo, net ir po vėmimo, tarp kiekvieno vartojimo turi būti laikomasi bent 6 valandų intervalo.

Vaikai ir jaunuoliai iki 18 metų

Nekontroliuojami judesiai (ekstrapiramidiniai sutrikimai) gali pasireikšti vaikams ir jauniems suaugusiems. Šio vaisto negalima vartoti vaikams iki 1 metų dėl padidėjusios nekontroliuojamų judesių rizikos (žr. aukščiau „Kada negalima vartoti šio vaisto?“).

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus be Metoclopramide HCl CF, arba ar neseniai vartojote, arba ar yra galimybė, kad artimiausiu metu vartosite kitus vaistus? Pasakykite tai savo gydytojui arba vaistininkui. Kai kurie kiti vaistai gali paveikti šio vaisto vartojimą. Šie vaistai yra:

- levodopa arba kiti vaistai Parkinsono ligai gydyti (žr. aukščiau „Kada negalima vartoti šio vaisto?“).
- anticholinergikai (vaistai nuo virškinimo trakto spazmų).
- morfinų dariniai (stiprūs skausmą malšinantys vaistai).
- raminamieji vaistai.
- vaistai psichikos sutrikimams gydyti.

- digoksinas (vaistas širdies nepakankamumui gydyti).
- ciklosporinas (vaistas tam tikroms imuninės sistemos ligoms gydyti).
- mivakuriumas ir sukcinilcholinai (raumenų relaksantai).
- fluoksetinas ir paroksetinas (antidepresantai).

Į ką turėtumėte atkreipti dėmesį valgant, geriant ir vartojant alkoholį?

Alkoholio negalima vartoti gydymo metoklopramidu metu, nes tai sustiprina šio vaisto sukeltą mieguistumo ir snaudulio poveikį.

Nėštumas ir žindymas

Ar esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, norite pastoti ar maitinate krūtimi? Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Jei būtina, šį vaistą galima vartoti nėštumo metu. Jūsų gydytojas nuspręs, ar jums skirti šį vaistą.

Šis vaistas nerekomenduojamas žindymo metu, nes metoklopramidas išsiskiria į motinos pieną ir jūsų kūdikis gali būti jam veikiamas.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gali pasireikšti mieguistumas ar galvos svaigimas. Taip pat galite patirti nekontroliuojamus trūkčiojančius, šokiruojančius nervų judesius po šio vaisto vartojimo. Šie simptomai gali paveikti jūsų regėjimą ir tai, kaip jūs vairuojate transporto priemones ar valdote mechanizmus.

Metoklopramidas HCl CF sudėtyje yra laktozės ir natrio

Jei jūsų gydytojas jums pranešė, kad netoleruojate tam tikrų cukrų, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su savo gydytoju.

Šio vaisto sudėtyje yra mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg) per tabletę, tai reiškia, kad jis iš esmės yra „be natrio“.

### 3. KAIP VARTOTI ŠĮ VAISTĄ?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas arba vaistininkas. Jei abejojate dėl tinkamo vartojimo, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Pykinimo ir vėmimo gydymui, nepriklausomai nuo priežasties (suaugusiesiems)

Rekomenduojama vienkartinė dozė yra 10 mg, kartojama iki trijų kartų per dieną.

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

Maksimali rekomenduojama gydymo trukmė yra 5 dienos.

Chemoterapijos sukeltam pykinimui ir vėmimui išvengti (vaikams ir jaunuoliams iki 18 metų)

Rekomenduojama dozė yra 0,1 iki 0,15 mg/kg kūno svorio, kartojama iki trijų kartų per dieną, vartojama per burną (oraliniu būdu).

Maksimali dozė per 24 valandas yra 0,5 mg/kg kūno svorio.

Maksimali rekomenduojama gydymo trukmė yra 5 dienos.

Dozavimo lentelė

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

Ši priemonė netinka vaikams, sveriantiems mažiau nei 30 kg. Kitos farmacinės formos/stiprumai gali būti tinkamesni šiai populiacijai.

#### Vartojimo būdas

Norint išvengti perdozavimo, net ir po vėmimo, tarp kiekvieno vartojimo turi būti laikomasi ne mažiau kaip 6 valandų intervalo.

Tabletes vartoti su puse stiklinės vandens arba, jei reikia, su maistu.

#### Vyresnio amžiaus pacientai

Priklausomai nuo inkstų ligų, kepenų ligų ir bendros sveikatos būklės, gali prireikti sumažinti dozę.

#### Suaugusieji, sergantys inkstų ligomis

Kreipkitės į savo gydytoją, jei sergate inkstų liga. Dozė turi būti sumažinta esant vidutinio sunkumo ar sunkioms inkstų ligoms.

#### Suaugusieji, sergantys kepenų ligomis

Kreipkitės į savo gydytoją, jei sergate kepenų liga. Dozė turi būti sumažinta esant sunkioms kepenų ligoms.

#### Vaikai ir jaunuoliai iki 18 metų

Metoklopramido negalima skirti vaikams, jaunesniems nei 1 metų (žr. 2 skyrių).

#### Ar vartojote per daug šios priemonės?

Nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Jūs galite patirti nekontroliuojamus judesius (ekstrapiramidinius sutrikimus), galite tapti mieguisti, patirti sąmonės sutrikimų, susipainioti, haliucinuoti ir patirti širdies problemų. Jei reikia, gydytojas gali paskirti gydymą šiems simptomams.

#### Ar pamiršote vartoti šią priemonę?

Nevartokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą dozę.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

## 4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Kaip ir bet kuris vaistas, šis vaistas gali sukelti šalutinį poveikį, nors ne kiekvienas jį patiria.

Nutraukite gydymą ir nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką, jei vartojant šį vaistą pasireiškia bet kuris iš toliau išvardytų šalutinių poveikių:

- Nekontroliuojami judesiai (dažnai galvos ar kaklo). Jie gali pasireikšti vaikams ar jauniems suaugusiems, ypač vartojant dideles dozes. Šios reakcijos dažniausiai

pasireiškia gydymo pradžioje ir gali atsirasti net po vienkartinės dozės. Šie poveikiai išnyks tinkamai gydant.

- Aukšta temperatūra, aukštas kraujospūdis, traukuliai, prakaitavimas, seilėtekis. Tai požymiai yra piktybinio neuroleptinio sindromo.
- Niežulys ar odos bėrimas, veido, lūpų ar gerklės patinimas, kvėpavimo sunkumai. Tai gali būti alerginės reakcijos požymiai, kurie gali būti sunkūs.

Labai dažnai (pasireiškia daugiau nei 1 iš 10 vartotojų)

- mieguistumas.

Dažnai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 vartotojų)

- depresija
- nekontroliuojami judesiai, tokie kaip tikai, drebėjimas, trūkčiojimai ar raumenų trūkčiojimai (standumas, sustingimas)
- simptomai, panašūs į Parkinsono ligą (sustingimas, drebėjimas)
- neramumo jausmas
- kraujospūdžio sumažėjimas (ypač intraveninio vartojimo atveju)
- viduriavimas
- silpnumo jausmas.

Kartais (pasireiškia mažiau nei 1 iš 100 vartotojų)

- padidėjęs hormono, vadinamo prolaktinu, kiekis kraujyje, kuris gali sukelti pieno gamybą vyrams ir moterims, kurios nežindo
- nereguliarios menstruacijos
- haliucinacijos
- sumažėjęs sąmoningumas
- sulėtėjęs širdies ritmas (ypač vartojant į veną)
- alergija
- regėjimo sutrikimai (vizualiniai sutrikimai) ir nevalingas akių obuolio nukrypimas.

Retai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 1000 vartotojų)

- sumišimas
- traukuliai (konvulsijos) (ypač pacientams, sergantiems epilepsija).

Nežinoma (remiantis turimais duomenimis, dažnis negali būti nustatytas)

- nenormalios kraujo pigmento vertės: tai gali sukelti odos spalvos pasikeitimą
- nenormalus krūtų vystymasis (ginekomastija)
- po ilgo vartojimo gali atsirasti nevalingi raumenų trūkčiojimai, ypač vyresnio amžiaus žmonėms
- aukšta temperatūra, aukštas kraujospūdis, traukuliai (konvulsijos), prakaitavimas, seilėtekis. Tai gali būti piktybinio neuroleptinio sindromo požymiai.
- širdies ritmo pokyčiai, kurie gali būti matomi EKG
- širdies sustojimas (ypač vartojant į veną)
- šokas (stiprus kraujospūdžio sumažėjimas) (ypač vartojant į veną)
- nualpimas (ypač vartojant į veną)
- alerginės reakcijos, kurios gali būti sunkios (ypač vartojant į veną)
- labai aukštas kraujospūdis.

## Pranešimas apie šalutinius poveikius

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taikoma ir galimiems šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite pranešti apie šalutinius poveikius tiesiogiai per Nyderlandų šalutinių poveikių centrą Lareb, svetainė: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Pranešdami apie šalutinius poveikius, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. KAIP LAIKYTI ŠĮ VAISTĄ?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti originalioje pakuotėje.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės po „Tinka iki:“ arba „Exp.“. Nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Vaistų neišpilkite į kanalizaciją ar tualetą ir nemeskite į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebenaudojate. Jie bus sunaikinti atsakingai ir nepateks į aplinką.

## 6. PAKUOTĖS TURINYS IR KITA INFORMACIJA

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

- Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra metoklopramidomonohidrokloridomonohidratas, atitinkantis 10 mg bevandenio metoklopramidomonohidroklorido.
- Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra laktozė, kroskarmeliozės natrio druska, magnio stearatas.

Kaip atrodo Metoclopramide HCl CF ir kiek jo yra pakuotėje?

Tabletės yra baltos iki kreminės baltos, apvalios, 7 mm skersmens, dvikonvekinės. Vienoje tabletės pusėje yra lūžio linija, kitoje pusėje yra užrašas „10“. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Metoclopramide HCl CF yra tiekiamas po:

- 30, 50, 100, 150, 200, 250, 500, 1000, 1500, 2000 arba 2500 tablečių PP buteliukuose su PE dangteliu.
- 50 tablečių EAV (PVC/Al).
- 10 tablečių PVC/Al lizdinėje plokštelėje, supakuota po 10 tablečių.

Ne visos paminėtos pakuotės dydžiai yra parduodami.

Leidimo prekiauti turėtojas ir gamintojas

Leidimo turėtojas:

Centrafarm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Nyderlandai

Gamintojas:  
Centrafarm Services B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nyderlandai

Sanico N.V.  
Veedijk 59  
2300 Turnhout  
Belgija

Registruotas numeriu  
RVG 55926, Metoclopramide HCl CF 10 mg, tabletės.

Ši pakuotės lapelė paskutinį kartą patvirtinta 2021 m. spalio mėn.

Daugiau informacijos apie šį vaistą galima rasti CBG svetainėje ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).