

Pielikums III
Grozījumi būtiskajos zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas punktos

Metoklopramīdu saturošas zāles

Reģistrācijas dokumentācijas zāļu aprakstos jāiekļauj šādi grozīti teksti:

Zāļu apraksts

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Parenterāla lietošana/ i.m. – i.v.

Pieaugušo populācija

{Zāļu nosaukums} indicēts pieaugušajiem:

- sliktas dūšas un vemšanas profilaksei pēcoperācijas periodā (*post operative nausea and vomiting, PONV*);
- simptomātiskai sliktas dūšas un vemšanas, ieskaitot akūtas migrēnas izraisītu sliktu dūšu un vemšanu, ārstēšanai;
- staru terapijas izraisītas sliktas dūšas un vemšanas (*radiotherapy induced nausea and vomiting, RINV*) profilaksei.

Pediatriskā populācija

{Zāļu nosaukums} indicēts bērniem (vecumā no 1 līdz 18 gadiem):

- vēlīnas, ķīmijterapijas izraisītas sliktas dūšas un vemšanas (*chemotherapy induced nausea and vomiting, CINV*) profilaksei kā otrās izvēles līdzeklis;
- apstiprinātas sliktas dūšas un vemšanas pēcoperācijas periodā (PONV) ārstēšanai kā otrās rindas līdzeklis.

Perorāla lietošana

Pieaugušo populācija

{Zāļu nosaukums} indicēts pieaugušajiem:

- vēlīnas, ķīmijterapijas izraisītas sliktas dūšas un vemšanas (CINV) profilaksei;
- staru terapijas izraisītas sliktas dūšas un vemšanas (*radiotherapy induced nausea and vomiting, RINV*) profilaksei;
- simptomātiskai sliktas dūšas un vemšanas, ieskaitot akūtas migrēnas izraisītu sliktu dūšu un vemšanu, ārstēšanai. Metoklopramīdu var lietot kombinācijā ar perorālajiem pretsāpju līdzekļiem, lai uzlabotu pretsāpju līdzekļu uzsūkšanos akūtas migrēnas gadījumā.

Pediatriskā populācija

{Zāļu nosaukums} indicēts bērniem (vecumā no 1 līdz 18 gadiem):

- vēlīnas, ķīmijterapijas izraisītas sliktas dūšas un vemšanas (*chemotherapy induced nausea and vomiting, CINV*) profilaksei kā otrās izvēles līdzeklis.

4.2. Devas un lietošanas veids

Parenterāla lietošana

Šķīdumu var ievadīt intravenozi vai intramuskulāri.

Intravenozas lietošanas gadījumā zāļu deva jāievada lēnas *bolus* injekcijas veidā (vismaz 3 minūtes).

Visas indikācijas (pieaugušie pacienti)

PONV profilaksei ieteicama viena 10 mg deva.

Simptomātiskai sliktas dūšas un vemšanas, ieskaitot akūtas migrēnas izraisītu sliktu dūšu un vemšanu, ārstēšanai un staru terapijas izraisītas sliktas dūšas un vemšanas (RINV) profilaksei: ieteicamā reizes deva ir 10 mg, ko var lietot atkārtoti līdz trīs reizēm dienā.

Maksimālā ieteicamā dienas deva ir 30 mg vai 0,5 mg/kg ķermeņa masas.

Injekciju terapijai jābūt pēc iespējas īsākai, un, tiklīdz iespējams, jāpāriet uz perorālu vai rektālu terapiju.

Visas indikācijas (pediatriskie pacienti vecumā no 1 līdz 18 gadiem)

Ieteicamā deva ir no 0,1 līdz 0,15 mg/kg ķermeņa masas, ko lieto atkārtoti līdz trīs reizēm dienā un ievada intravenozi. Maksimālā deva 24 stundu laikā ir 0,5 mg/kg ķermeņa masas.

Devu tabula

Vecums	Ķermeņa masa	Deva	Biežums
1–3 gadi	10–14 kg	1 mg	Līdz 3 reizēm dienā
3–5 gadi	15–19 kg	2 mg	Līdz 3 reizēm dienā
5–9 gadi	20–29 kg	2,5 mg	Līdz 3 reizēm dienā
9–18 gadi	30–60 kg	5 mg	Līdz 3 reizēm dienā
15–18 gadi	Vairāk nekā 60 kg	10 mg	Līdz 3 reizēm dienā

Ārstējot apstiprinātu sliktu dūšu un vemšanu pēcoperācijas periodā (PONV), maksimālais ārstēšanas ilgums ir 48 stundas.

Vēlīnas, ķīmijterapijas izraisītas sliktas dūšas un vemšanas (CINV) profilaksē maksimālais ārstēšanas ilgums ir 5 dienas.

Perorāla lietošana

Visas indikācijas (pieaugušie pacienti)

Ātras darbības zāļu formas

Ieteicamā reizes deva ir 10 mg, ko var lietot atkārtoti līdz trīs reizēm dienā.

Visi līdzekļi

Maksimālā ieteicamā dienas deva ir 30 mg vai 0,5 mg/kg ķermeņa masas.

Maksimālais ieteicamais ārstēšanas ilgums ir 5 dienas.

Vēlīnas, ķīmijterapijas izraisītas sliktas dūšas un vemšanas (CINV) profilakse (pediatriskie pacienti vecumā no 1 līdz 18 gadiem)

Ieteicamā deva ir no 0,1 līdz 0,15 mg/kg ķermeņa masas perorāli, ko lieto atkārtoti līdz trīs reizēm dienā. Maksimālā deva 24 stundu laikā ir 0,5 mg/kg ķermeņa masas.

Devu tabula

Vecums	Ķermeņa masa	Deva	Biežums
1–3 gadi	10–14 kg	1 mg	Līdz 3 reizēm dienā
3–5 gadi	15–19 kg	2 mg	Līdz 3 reizēm dienā
5–9 gadi	20–29 kg	2,5 mg	Līdz 3 reizēm dienā
9–18 gadi	30–60 kg	5 mg	Līdz 3 reizēm dienā
15–18 gadi	Vairāk nekā 60 kg	10 mg	Līdz 3 reizēm dienā

[Zālēm jābūt pievienotai atbilstošai mērierīcei, un zāļu aprakstā jābūt iekļautiem lietošanas norādījumiem]

Vēlīnas, ķīmijterapijas izraisītas sliktas dūšas un vemšanas (CINV) profilaksē maksimālais ārstēšanas ilgums ir 5 dienas.

Tabletes/kapsulas/granulas

Atkarībā no zāļu stipruma zāļu apraktā jābūt iekļautai atbilstošai papildu informācijai par devu pielāgošanu

Zāļu formām, ko nevar lietot 5 mg devas ievadīšanai

Tabletes/kapsulas/granulas nav piemērotas lietošanai bērniem, kuru ķermeņa masa ir mazāka par 61 kg.

Šai pacientu grupai piemērotākas varētu būt citas zāļu formas/stiprumi.

Zāļu formām, ko var lietot 5 mg devas ievadīšanai

Tabletes/kapsulas/granulas nav piemērotas lietošanai bērniem, kuru ķermeņa masa ir mazāka par 30 kg.

Šai pacientu grupai piemērotākas varētu būt citas zāļu formas/stiprumi.

Visi lietošanas veidi, izņemot ilgstošās darbības zāļu formas

Lietošanas veids:

Starp divām zāļu lietošanas reizēm jāievēro vismaz 6 stundu starplaiks, arī vemšanas vai devas atgrūšanas gadījumā (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Visi ievadīšanas veidi

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki pacienti

Gados vecākiem pacientiem jāapsver devas samazināšanas iespējamība, ņemot vērā nieru un aknu darbības rādītājus un vispārējo vājo organisma stāvokli.

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar nieru slimību galējā stadijā (kreatinīna klīrenss ≤ 15 ml/min) dienas deva jāsamazina par 75 %.

Pacientiem ar vidēji smagiem līdz smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss 15–60 ml/min) deva jāsamazina par 50 % (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem deva jāsamazina par 50 % (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Atkarībā no zāļu formām šīm konkrētajām pacientu grupām zāļu apraktā jābūt iekļautai atbilstošai papildu informācijai par devu pielāgošanu

<Šai/šīm pacientu grupai(-ām) piemērotākas varētu būt citas zāļu formas/stiprumi.>

<Šī zāļu forma nav piemērota lietošanai šajā/šajās pacientu grupā(-s).>

Pediātriskā populācija

Metoklopramīds ir kontrindicēts bērniem līdz 1 gada vecumam (skatīt 4.3. apakšpunktu).

4.3. Kontrindikācijas

Visām zāļu formām

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu un/vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
- Asiņošana kuņģa-zarnu traktā, mehāniska obstrukcija vai perforācija kuņģa-zarnu traktā, kad kuņģa-zarnu trakta peristaltikas stimulēšana ir riskanta.
- Apstiprināta feohromocitoma vai aizdomas par to, jo pastāv smagas hipertensijas epizožu risks.
- Neuroleptiska vai metoklopramīda izraisīta tardīva diskinēzija anamnēzē.
- Epilepsija (palielināts krīžu biežums un intensitāte).
- Parkinsona slimība.
- Kombinēta terapija ar levodopu vai dopamīnerģiskajiem agonistiem (skatīt 4.5. apakšpunktu).
- Zināma methemoglobīnēmija saistībā ar metoklopramīdu vai NADH citohroma-b5 deficīts anamnēzē.

- Lietošana mazāk nekā 1 gadu veciem bērniem, jo ir palielināts ekstrapiramidālu traucējumu risks (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Visiem lietošanas veidiem, izņemot ilgstošās darbības zāļu formas

Neiroloģiski traucējumi

Var rasties ekstrapiramidāli traucējumi, īpaši bērniem un gados jauniem pieaugušajiem un/vai lietojot lielas devas. Parasti šīs reakcijas rodas ārstēšanas sākumā, un tās var rasties jau pēc vienas lietošanas reizes. Ja rodas ekstrapiramidāli simptomi, metoklopramīda lietošana nekavējoties jāpārtrauc. Parasti pēc ārstēšanas pārtraukšanas šīs blakusparādības ir pilnīgi atgriezeniskas, taču var būt nepieciešama simptomātiska ārstēšana (benzodiazepīni bērniem un/vai antiholīnēģiskie pretparkinsonisma līdzekļi pieaugušajiem).

Lai izvairītos no pārdozēšanas, starp metoklopramīda lietošanas reizēm jāievēro 4.2. apakšpunktā noteiktais laika intervāls, proti, vismaz 6 stundas, arī vemšanas un zāļu devas atgrūšanas gadījumā.

Ilgstoša ārstēšana ar metoklopramīdu var izraisīt tardīvu diskinēziju, kas var būt neatgriezeniska, īpaši gados vecākiem cilvēkiem. Tardīvās diskinēzijas riska dēļ ārstēšanas ilgums nedrīkst pārsniegt 3 mēnešus (skatīt 4.8. apakšpunktu). Ja rodas tardīvai diskinēzijai raksturīgās klīniskās pazīmes, ārstēšana jāpārtrauc.

Saistībā ar metoklopramīda lietošanu kombinācijā ar neiroleptiskajiem līdzekļiem un arī saistībā ar metoklopramīda monoterapiju ir ziņots par ļaundabīgu neiroleptisko sindromu (skatīt 4.8. apakšpunktu). Ja rodas ļaundabīgam neiroleptiskajam sindromam raksturīgie simptomi, nekavējoties jāpārtrauc metoklopramīda lietošana un jāsāk atbilstoša ārstēšana.

Īpaši jābrīdina par pacientiem, kuriem vienlaicīgi ir neiroloģiski traucējumi, un par pacientiem, kuri tiek ārstēti ar citām zālēm, kas iedarbojas uz centrālo nervu sistēmu (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Metoklopramīds var pastiprināt arī Parkinsona slimības simptomus.

Ilgstošās darbības zāļu formas ar 30 mg stiprumu

Neiroloģiski traucējumi

Var rasties ekstrapiramidāli traucējumi, īpaši bērniem un gados jauniem pieaugušajiem un/vai lietojot lielas devas. Parasti šīs reakcijas rodas ārstēšanas sākumā, un tās var rasties jau pēc vienas lietošanas reizes. Ja rodas ekstrapiramidāli simptomi, metoklopramīda lietošana nekavējoties jāpārtrauc. Parasti pēc ārstēšanas pārtraukšanas šīs blakusparādības ir pilnīgi atgriezeniskas, taču var būt nepieciešama simptomātiska ārstēšana (benzodiazepīni bērniem un/vai antiholīnēģiskie pretparkinsonisma līdzekļi pieaugušajiem).

Lai izvairītos no pārdozēšanas, starp metoklopramīda lietošanas reizēm jāievēro 4.2. apakšpunktā noteiktais laika intervāls, proti, vismaz 24 stundas, arī vemšanas un zāļu devas atgrūšanas gadījumā.

Ilgstoša ārstēšana ar metoklopramīdu var izraisīt tardīvu diskinēziju, kas var būt neatgriezeniska, īpaši gados vecākiem cilvēkiem. Tardīvās diskinēzijas riska dēļ ārstēšanas ilgums nedrīkst pārsniegt 3 mēnešus (skatīt 4.8. apakšpunktu). Ja rodas tardīvai diskinēzijai raksturīgās klīniskās pazīmes, ārstēšana jāpārtrauc.

Saistībā ar metoklopramīda lietošanu kombinācijā ar neiroleptiskajiem līdzekļiem un arī saistībā ar metoklopramīda monoterapiju ir ziņots par ļaundabīgu neiroleptisko sindromu (skatīt 4.8. apakšpunktu). Ja rodas ļaundabīgam neiroleptiskajam sindromam raksturīgie simptomi, nekavējoties jāpārtrauc metoklopramīda lietošana un jāsāk atbilstoša ārstēšana.

Īpaši jābrīdina par pacientiem, kuriem vienlaicīgi ir neiroloģiski traucējumi, un par pacientiem, kuri tiek ārstēti ar citām zālēm, kas iedarbojas uz centrālo nervu sistēmu (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Metoklopramīds var pastiprināt arī Parkinsona slimības simptomus.

Visiem ievadīšanas veidiem

Methemoglobīnēmija

Ir ziņots par methemoglobīnēmiju, kas varētu būt saistīta ar NADH citohroma b5 reduktāzes deficītu. Tādā gadījumā nekavējoties un pavisam jāpārtrauc metoklopramīda lietošana un jāveic atbilstoši pasākumi (piemēram, ārstēšana ar metilēnzilo).

Sirds funkcijas traucējumi

Ir bijuši ziņojumi par būtiskām kardiovaskulārām nevēlamām blakusparādībām, tostarp par asinsrites kolapsa, smagas bradikardijas, sirdsdarbības apstāšanās un QT intervāla pagarināšanās gadījumiem pēc metoklopramīda injekcijām, īpaši tad, ja izmantots intravenozs ievadīšanas veids (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Īpaša piesardzība jāievēro, lietojot metoklopramīdu, īpaši intravenozu injekciju veidā, gados vecākiem cilvēkiem, pacientiem ar sirds vadīšanas traucējumiem (tostarp ar QT intervāla pagarināšanos), pacientiem ar nekoriģētu elektrolītu disbalansu, pacientiem ar bradikardiju un pacientiem, kuri lieto citas zāles, par kurām ir zināms, ka tās pagarina QT intervālu.

Lai mazinātu nevēlamo blakusparādību (piemēram, hipotensijas, akatīzijas) risku, intravenozās devas jāievada lēnas *bolus* injekcijas veidā.

Nieru un aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem vai ar smagiem aknu darbības traucējumiem ieteicama devas samazināšana (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Papildu norādes saistībā ar palīgvielām

[Ja nepieciešams, aizpilda nacionāli]

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Visi ievadīšanas veidi

Kontrindicētas kombinācijas

Levodopai vai dopamīnerģiskajiem agonistiem un metoklopramīdam ir savstarpēji antagonistiska iedarbība (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Kombinācija, no kuras ieteicams izvairīties

Alkohols pastiprina metoklopramīda sedatīvo iedarbību.

Kombinācijas, kurām jāpievērš uzmanība

Metoklopramīdam piemītošā prokinētiskā efekta dēļ var mainīties noteiktu zāļu uzsūkšanās.

Antiholīnerģiskie līdzekļi un morfīna atvasinājumi

Antiholīnerģiskajiem līdzekļiem un morfīna atvasinājumiem un metoklopramīdam var būt savstarpēji antagonistiska iedarbība uz kuņģa-zarnu trakta peristaltiku.

Centrālo nervu sistēmu nomācoši līdzekļi (morfīna atvasinājumi, anksiolītiskie līdzekļi, sedatīvie H1prethistamīna līdzekļi, sedatīvie antidepresanti, barbiturāti, klonidīns un līdzīgi līdzekļi)

Vērojama centrālo nervu sistēmu nomācošo līdzekļu un metoklopramīda sedatīvās iedarbības potencēšanās.

Neiroleptiskie līdzekļi

Metoklopramīds var pastiprināt citu neiroleptisko līdzekļu iedarbību attiecībā uz ekstrapiramidālo traucējumu rašanos.

Serotonīnerģiskie līdzekļi

Metoklopramīda lietošana kopā ar serotonīnerģiskiem līdzekļiem, piemēram, SSAI, var palielināt serotonīna sindroma risku.

Digoksīns

Metoklopramīds var samazināt digoksīna biopieejamību. Nepieciešams rūpīgi kontrolēt digoksīna koncentrāciju plazmā.

Ciklosporīns

Metoklopramīds palielina ciklosporīna biopieejamību (C_{max} — par 46 %, kopējo iedarbību — par 22 %). Nepieciešams rūpīgi kontrolēt ciklosporīna koncentrāciju plazmā. Klīniskās sekas ir neskaidras.

Mivakūrijs un suksametonijs

Metoklopramīda injekcija var paildināt neiromuskulāro blokādi (inhibējot plazmā esošo holīnesterāzi).

Spēcīgi CYP2D6 inhibitori

Vienlaikus lietojot spēcīgus CYP2D6 inhibitorus, piemēram, fluoksetīnu un paroksetīnu, paaugstinās metoklopramīda kopējās iedarbības līmenis. Lai gan klīniskā nozīmē ir neskaidra, jānovēro, vai pacientiem nerodas nevēlamas blakusparādības.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Visi ievadīšanas veidi

Grūtniecība

Dati par lielu skaitu (vairāk nekā 1000 grūtniecības iznākumi) sieviešu grūtniecības laikā neuzrāda ne malformācijas, ne toksisku ietekmi uz augli. Ja ir klīniskas indikācijas, metoklopramīdu var lietot grūtniecības laikā. Gadījumā, ja metoklopramīdu lieto grūtniecības beigās, tā farmakoloģisko īpašību dēļ (tāpat kā citiem neiroleptiskiem līdzekļiem) nevar izslēgt ekstrapiramidālā sindroma iespējamību jaundzimušajam. Jāizvairās no metoklopramīda lietošanas grūtniecības beigās. Ja metoklopramīds tiek lietots, jānodrošina jaundzimušā uzraudzība.

Barošana ar krūti

Metoklopramīds nelielā koncentrācijā izdalās mātes pienā. Nevar izslēgt nevēlamu blakusparādību rašanos ar krūti barotam bērnam. Tādēļ metoklopramīdu nav ieteicams lietot laikā, kamēr bērnu baro ar krūti. Sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, jāapsver iespēja pārtraukt metoklopramīda lietošanu.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Visi lietošanas veidi

Metoklopramīds var izraisīt miegainību, reiboni, diskinēziju un distoniju, kas var ietekmēt redzi un arī spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Visi lietošanas veidi

Nevēlamās blakusparādības minētās atbilstoši orgānu sistēmu klasēm. Biežums tiek definēts šādi: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10000$ līdz $< 1/1000$), ļoti reti ($< 1/10\ 000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Orgānu sistēmu klase	Biežums	Nevēlamās blakusparādības
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi		
	Nav zināmi	Methemoglobinēmija, kas varētu būt saistīta ar NADH citohroma b5 reduktāzes deficītu, īpaši jaundzimušajiem (skatīt 4.4. apakšpunktu). Sulfahemoglobinēmija, lielākoties, ja vienlaikus tiek lietotas sēru izdalošas zāles lielās devās.
Sirds funkcijas traucējumi		
	Retāk	Bradikardija, jo īpaši, lietojot intravenozo zāļu formu.
	Nav zināmi	Sirds darbības apstāšanās, kas rodas neilgi pēc injekcijas un kas var sekot bradikardijai (skatīt 4.4. apakšpunktu); atrioventrikulārā blokāde, sinusa mezgla darbības apstāšanās, jo īpaši, lietojot intravenozo zāļu formu; QT intervāla pagarināšanās elektrokardiogrammā; <i>Torsade de Pointes</i> .
Endokrīnās sistēmas traucējumi*		
	Retāk	Amenoreja, hiperprolaktinēmija
	Reti	Galaktoreja
	Nav zināmi	Ginekomastija
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi		
	Bieži	Caureja
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā		

	Bieži	Astēnija
Imūnās sistēmas traucējumi		
	Retāk	Paaugstināta jutība
	Nav zināmi	Anafilaktiska reakcija (ieskaitot anafilaktisko šoku, īpaši ar intravenozo zāļu formu)
Nervu sistēmas traucējumi		
	Ļoti bieži	Miegainība
	Bieži	Ekstrapiramidāli traucējumi (īpaši bērniem un gados jauniem pieaugušajiem un/vai ja tiek pārsniegta ieteicamā deva; var rasties pat pēc vienas zāļu devas lietošanas) (skatīt 4.4. apakšpunktu), parkinsonisms, akatīzija
	Retāk	Distonija, diskinēzija, samaņas traucējumi
	Reti	Krampji, īpaši pacientiem ar epilepsiju
	Nav zināmi	Tardīva diskinēzija, kas var būt pastāvīga, ilgstošas terapijas laikā vai pēc tās, īpaši gados vecākiem pacientiem (skatīt 4.4. apakšpunktu), ļaundabīgs neiroleptiskais sindroms (skatīt 4.4. apakšpunktu)
Psihiskie traucējumi		
	Bieži	Depresija
	Retāk	Halucinācijas
	Reti	Apmulsuma stāvoklis
Asinsvadu sistēmas traucējumi		
	Bieži	Hipotensija, jo īpaši, lietojot intravenozo zāļu formu
	Nav zināmi	Šoks, samaņas zudums pēc pirmās injekcijas Akūta hipertensija pacientiem ar feohromocitomu (skatīt 4.3. apakšpunktu)

* Endokrīnās sistēmas traucējumi ilgstošas ārstēšanas gadījumā saistībā ar hiperprolaktinēmiju (amenoreja, galaktoreja, ginekomastija).

Šādas reakcijas, dažkārt saistīti, biežāk novēro, ja tiek lietotas lielas devas:

- Ekstrapiramidālie simptomi: akūta distonija un diskinēzija, parkinsonisma sindroms, akatīzija, pat pēc vienas zāļu devas lietošanas, īpaši bērniem un jauniem pieaugušajiem (skatīt 4.4. apakšpunktu).
- Miegainība, samaņas traucējumi, apmulsums, halucinācijas.

4.9. Pārdozēšana

Visi ievadišanas veidi

Simptomi

Var rasties ekstrapiramidāli traucējumi, miegainība, samaņas traucējumi, halucinācijas un sirds darbības un elpošanas apstāšanās.

Ārstēšana

Ar pārdozēšanu saistītu vai nesaistītu ekstrapiramidālo simptomu gadījumā ārstēšana ir tikai simptomātiska (benzodiazepīni bērniem un/vai antiholīnēģiskie pretparkinsonisma līdzekļi pieaugušajiem).

Atkarībā no klīniskā stāvokļa jāveic simptomātiska ārstēšana un pastāvīgi jākontrolē sirds un asinsvadu sistēmas darbības un elpošanas rādītāji.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Visi ievadišanas veidi

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem metoklopramīda klīrenss ir samazināts līdz pat par 70%, bet plazmas eliminācijas pusperiods ir pagarināts (aptuveni 10 stundas, ja kreatinīna klīrenss ir 10–50 ml minūtē, un 15 stundas, ja kreatinīna klīrenss ir <10 ml minūtē).

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar aknu cirozi novērota metoklopramīda uzkrāšanās, kas saistīta ar plazmas klīrensa samazinājumu par 50 %.

Lietošanas instrukcija

1. Kas ir {Zāļu nosaukums} un kādam nolūkam to lieto

{Zāļu nosaukums} ir līdzeklis pret vemšanu. Tas satur zāles "metoklopramīdu". Tas iedarbojas uz to galvas smadzeņu daļu, kas novērš sliktu dūšu (nelabumu) vai vemšanu.

Parenterāla ievadīšana/ i.m. – i.v.

Pieaugušie

{Zāļu nosaukums} lieto pieaugušajiem:

- lai novērstu sliktu dūšu un vemšanu, kas var rasties pēc ķirurģiskas operācijas;
- lai ārstētu sliktu dūšu un vemšanu, ieskaitot sliktu dūšu un vemšanu, kas var rasties migrēnas dēļ;
- lai novērstu sliktu dūšu un vemšanu, ko izraisa staru terapija.

Bērni

{Zāļu nosaukums} bērniem (vecumā no 1 līdz 18 gadiem) lieto tikai tad, ja citi ārstniecības līdzekļi nedarbojas vai ja tos nevar izmantot:

- lai novērstu vēlinu sliktu dūšu un vemšanu, kas var rasties pēc ķīmijterapijas;
- lai ārstētu sliktu dūšu un vemšanu, kas var rasties pēc ķirurģiskas operācijas.

Perorāla lietošana

Pieaugušie

{Zāļu nosaukums} lieto pieaugušajiem:

- lai novērstu vēlinu sliktu dūšu un vemšanu, kas var rasties pēc ķīmijterapijas;
- lai novērstu sliktu dūšu un vemšanu, ko izraisa staru terapija;
- lai ārstētu sliktu dūšu un vemšanu, ieskaitot sliktu dūšu un vemšanu, kas var rasties migrēnas dēļ. Metoklopramīdu migrēnas gadījumā var lietot kopā ar iekšķīgi lietojamiem pretsāpju līdzekļiem, lai pretsāpju līdzekļu darbība būtu efektīvāka.

Bērni

{Zāļu nosaukums} indicēts bērniem (vecumā no 1 līdz 18 gadiem) vēlinas sliktas dūšas un vemšanas, kas var rasties pēc ķīmijterapijas, novēršanai, ja citi ārstniecības līdzekļi nedarbojas vai nav izmantojami.

2. Kas Jums jāzina, pirms Jums tiek lietots Zāļu nosaukums

Nelietojiet {Zāļu nosaukums} šādos gadījumos

Visām zāļu formām

- Ja Jums ir alerģija pret metoklopramīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir asiņošana, kuņģa vai zarnu nosprostošanās vai plīsums;
- ja Jums ir vai varētu būt reti sastopams virsnieru dziedzeru audzējs, kas atrodas tuvu nierēm (feohromocitoma);
- ja Jums jebkad ir bijušas neapzinātas muskuļu spazmas (tardīva diskinēzija), kamēr tikāt ārstēts ar zālēm;
- ja Jums ir epilepsija;
- ja Jums ir Parkinsona slimība;
- ja Jūs lietojat levodopu (zāles Parkinsona slimības ārstēšanai) vai dopamīnerģiskos agonistus (skatīt tālāk "Citas zāles un Zāļu nosaukums");
- ja Jums kādreiz ir bijušas pigmenta koncentrācijas asinīs novirzes (methemoglobinēmija) vai NADH citohroma-b5 deficīts.

Nelietojiet Zāļu nosaukums bērniem, kas jaunāki par 1 gadu (skatīt tālāk "Bērni un pusaudži").

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Visiem ievadīšanas veidiem

Pirms Zāļu nosaukums lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu:

- ja Jums anamnēzē ir patoloģiski sirdspuksti (QT intervāla pagarināšanās) vai jebkādas citas ar sirdi saistītas problēmas;
- ja Jums ir traucēts sāļu, piemēram, kālija, nātrija vai magnija, līmenis asinīs;
- ja Jūs lietojat citas zāles, par kurām ir zināms, ka tās ietekmē sirdsdarbību;
- ja Jums ir jebkādas neiroloģiskas (ar galvas smadzenēm saistītas) problēmas;
- ja Jums ir aknu vai nieru darbības traucējumi. Var būt nepieciešama devas samazināšana (skatīt 3. punktu).

Jūsu ārsts var veikt asins analīzes, lai noteiktu asins pigmenta daudzumu. Ja vērojamas tā līmeņa novirzes (methemoglobinēmija), ārstēšana nekavējoties un pavisam jāpārtrauc.

Perorāli lietojamām ātras darbības zāļu formām

Lai izvairītos no pārdozēšanas, starp katras metoklopramīda devas lietošanas reizi Jums jānogaida vismaz 6 stundas, arī tad, ja notikusi vemšana un devas atgrūšana.

Neapzinātu muskuļu spazmu riska dēļ ārstēšanas ilgums nedrīkst pārsniegt 3 mēnešus.

Bērni un pusaudži

Visām zāļu formām

Bērniem un ģados jauniem pieaugušajiem var rasties nekontrolējamas kustības (ekstrapiramidālie traucējumi). Šīs zāles nedrīkst lietot bērniem līdz 1 gada vecumam, jo tās ir saistītas ar palielinātu nekontrolējamu kustību risku (skatīt iepriekš "Nelietojiet Zāļu nosaukums šādos gadījumos").

Citas zāles un Zāļu nosaukums

Visiem ievadīšanas veidiem

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Tas ir tādēļ, ka dažas zāles var ietekmēt Zāļu nosaukums iedarbību, vai arī Zāļu nosaukums var ietekmēt citu zāļu iedarbību. Šīs zāles ir, piemēram, šādas:

- levodopa vai citas zāles, ko izmanto Parkinsona slimības ārstēšanai (skatīt iepriekš "Nelietojiet Zāļu nosaukums šādos gadījumos");
- antiholīnērgiskie līdzekļi (zāles, ko lieto kuņģa krampju vai spazmu mazināšanai);
- morfīna atvasinājumi (zāles, ko lieto stipru sāpju ārstēšanai);
- nomierinošas zāles;
- jebkuras zāles, ko lieto psihiska rakstura veselības traucējumu ārstēšanai;
- digoksīns (zāles, ko izmanto sirds mazspējas ārstēšanai);
- ciklosporīns (zāles, ko lieto noteiktu imūnsistēmas darbības traucējumu ārstēšanai);
- mivakūrijs un suksametonijs (zāles, ko lieto muskulatūras atslābināšanai);
- fluoksetīns un paroksetīns (zāles, ko lieto depresijas ārstēšanai).

{Zāļu nosaukums} kopā ar alkoholu

Visiem ievadīšanas veidiem

Metoklopramīda terapijas laikā nedrīkst lietot alkoholu, jo tas pastiprina Zāļu nosaukums miegu izraisošo iedarbību.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Visiem ievadīšanas veidiem

Ja Jūs esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Ja nepieciešams, Zāļu nosaukums var lietot grūtniecības laikā. Jūsu ārsts izlems, vai Jums ir vai nav jālieto šīs zāles.

Zāļu nosaukums nav ieteicams, ja Jūs barojat bērnu ar krūti, jo metoklopramīds nonāk mātes pienā un var ietekmēt bērnu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Visiem ievadīšanas veidiem

Pēc Zāļu nosaukums lietošanas Jūs varat just miegainību vai reiboni vai pieredzēt nekontrolējamas raustošas, krampjveida vai locīšanās kustības un neparastu muskulatūras tonusu, kas izkropļo ķermeni. Tas var ietekmēt Jūsu redzi un arī traucēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Papildu norādes saistībā ar palīgvielām

[Ja nepieciešams, aizpilda nacionāli]

3. Kā lietot {Zāļu nosaukums}

Parenterāla lietošana

Parasti šīs zāles Jums ievadīs ārsts vai medmāsa. Tās ievadīs lēnas injekcijas veidā vēnā (vismaz 3 minūtes) vai injekcijas veidā muskulī.

Pieaugušiem pacientiem

Sliktas dūšas un vemšanas ārstēšanai, ieskaitot sliktu dūšu un vemšanu, kas var rasties saistībā ar migrēnu, un staru terapijas izraisītas sliktas dūšas un vemšanas profilaksei: ieteicamā reizes deva ir 10 mg, ko var lietot atkārtoti līdz trīs reizēm dienā.

Maksimālā ieteicamā dienas deva ir 30 mg vai 0,5 mg/kg ķermeņa masas.

Sliktas dūšas un vemšanas profilaksei, kas var rasties pēc ķirurģiskas operācijas: ieteicama viena 10 mg deva.

Visas indikācijas (pediatriskie pacienti vecumā no 1 līdz 18 gadiem)

Ieteicamā deva ir no 0,1 līdz 0,15 mg/kg ķermeņa masas, ko lieto atkārtoti līdz trīs reizēm dienā un ievada lēnas injekcijas veidā vēnā.

Maksimālā deva 24 stundu laikā ir 0,5 mg/kg ķermeņa masas.

Devu tabula

Vecums	Ķermeņa masa	Devā	Biežums
1–3 gadi	10-14 kg	1 mg	Līdz 3 reizēm dienā
3–5 gadi	15-19 kg	2 mg	Līdz 3 reizēm dienā
5–9 gadi	20-29 kg	2,5 mg	Līdz 3 reizēm dienā
9–18 gadi	30-60 kg	5 mg	Līdz 3 reizēm dienā
15–18 gadi	Vairāk nekā 60 kg	10 mg	Līdz 3 reizēm dienā

Ārstējot sliktu dūšu un vemšanu, kas radusies pēc ķirurģiskas operācijas, ārstēšanas ilgums nedrīkst pārsniegt 48 stundas.

Vēlīnas sliktas dūšas un vemšanas profilakse pēc ķīmijterapijas nedrīkst būt ilgāka par 5 dienām.

Perorāla lietošana

Visas indikācijas (pieaugušie pacienti)

Ātras darbības zāļu formas

Ieteicamā reizes deva ir 10 mg, ko var lietot atkārtoti līdz trīs reizēm dienā.

Maksimālā ieteicamā dienas deva ir 30 mg vai 0,5 mg/kg ķermeņa masas.

Maksimālais ieteicamais ārstēšanas ilgums ir 5 dienas.

Lai novērstu vēlīnu sliktu dūšu un vemšanu, kas var rasties pēc ķīmijterapijas (bērni vecumā no 1 līdz 18 gadiem)

Ieteicamā deva ir no 0,1 līdz 0,15 mg/kg ķermeņa masas, ko atkārtoti līdz trīs reizēm dienā un lieto iekšķīgi (perorāli).

Maksimālā deva 24 stundu laikā ir 0,5 mg/kg ķermeņa masas.

Devu tabula

Vecums	Ķermeņa masa	Deva	Biežums
1–3 gadi	10-14 kg	1 mg	Līdz 3 reizēm dienā
3–5 gadi	15-19 kg	2 mg	Līdz 3 reizēm dienā
5–9 gadi	20-29 kg	2,5 mg	Līdz 3 reizēm dienā
9–18 gadi	30-60 kg	5 mg	Līdz 3 reizēm dienā
15–18 gadi	Vairāk nekā 60 kg	10 mg	Līdz 3 reizēm dienā

Ierīce/ norādījumi par lietošanu

Lai novērstu vēlīnu sliktu dūšu un vemšanu, kas var rasties pēc ķīmijterapijas, šīs zāles nedrīkst lietot ilgāk par 5 dienām.

Tabletes/kapsulas/granulas

Atkarībā no zāļu stipruma zāļu apraktā jābūt iekļautai atbilstošai papildu informācijai par devu pielāgošanu

Zāļu formām, ko nevar lietot, lai ievadītu 5 mg devu

Zāļu nosaukums nav piemērots lietošanai bērniem, kuru ķermeņa masa ir mazāka par 61 kg. Piemērotākas varētu būt citas zāļu formas/stiprumi.

Zāļu formām, ko var lietot, lai ievadītu 5 mg devu

Zāļu nosaukums nav piemērots lietošanai bērniem, kuru ķermeņa masa ir mazāka par 30 kg. Piemērotākas varētu būt citas zāļu formas/stiprumi.

Maksimālais ieteicamais ārstēšanas ilgums ir 5 dienas.

Visi ievadīšanas veidi

Lietošanas veids

Perorāli lietojamām ātras darbības zāļu formām

Lai izvairītos no pārdozēšanas, starp katras metoklopramīda devas lietošanas reizi Jums jānogaida vismaz 6 stundas, arī tad, ja notikusi vemšana un devas atgrūšana.

Visi ievadīšanas veidi

Gados vecāki cilvēki

Var būt nepieciešama devas samazināšana atkarībā no nieru darbības traucējumiem, aknu darbības traucējumiem un vispārējā veselības stāvokļa.

Atkarībā no zāļu formām lietošanas instrukcijā jābūt iekļautai atbilstošai papildu informācijai par devu pielāgošanu

<Piemērotākas varētu būt citas zāļu formas/stiprumi.>

<Šī zāļu forma nav piemērota lietošanai>

Pieaugušie ar nieru darbības traucējumiem

Ja Jums ir nieru darbības traucējumi, konsultējieties ar ārstu. Ja Jums ir vidēji smagi vai smagi nieru darbības traucējumi, deva var būt jāsamazina.

Atkarībā no zāļu formām lietošanas instrukcijā jābūt iekļautai atbilstošai papildu informācijai par devu pielāgošanu

<Piemērotākas varētu būt citas zāļu formas/stiprumi.>

<Šī zāļu forma nav piemērota lietošanai>

Pieaugušie ar aknu darbības traucējumiem

Ja Jums ir aknu darbības traucējumi, konsultējieties ar ārstu. Ja Jums ir smagi aknu darbības traucējumi, devu nepieciešams samazināt.

Atkarībā no zāļu formām lietošanas instrukcijā jābūt iekļautai atbilstoši papildu informācijai par devu pielāgošanu

<Piemērotākas varētu būt citas zāļu formas/stiprumi.>

<Šī zāļu forma nav piemērota lietošanai>

Bērni un pusaudži

Metoklopramīdu nedrīkst lietot bērniem līdz 1 gada vecumam (skatīt 2. punktu).

Visiem ievadīšanas veidiem

Ja esat lietojis Zāļu nosaukums vairāk nekā noteikts

Nekavējoties sazinieties ar ārstu vai farmaceitu. Jums var būt nekontrolējamas kustības (ekstrapiramidālie traucējumi), miegainība, sāpīgas traucējumi, apmulsums, halucinācijas un sirds darbības traucējumi. Ja nepieciešams, ārsts Jums var ordinēt zāles šo pazīmju ārstēšanai.

Visiem ievadīšanas veidiem

Ja esat aizmirsis lietot Zāļu nosaukums

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, vaicāriet ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Visām zāļu formām

Pārtrauciet ārstēšanu un nekavējoties konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja šo zāļu lietošanas laikā Jums rodas kāda no šādām pazīmēm:

- nekontrolējamas kustības (kas bieži ietver galvu vai kaklu). Tās var rasties bērniem vai jauniem pieaugušajiem un īpaši tad, ja tiek lietotas lielas devas. Šādas pazīmes parasti rodas ārstēšanas sākumā, un tās var rasties jau pēc vienas lietošanas reizes. Atbilstoši ārstējot, šīs kustības izzudīs;
- stiprs drudzis, augsts asinsspiediens, krampji, svīšana, siekalu veidošanās. Tās var būt tāda stāvokļa kā ļaundabīga neiroleptiskā sindroma pazīmes;
- nieze vai ādas izsitumi, sejas, lūpu vai rīkles pietūkums, apgrūtināta elpošana. Tās var būt alerģiskas reakcijas, kas var būt smaga, pazīmes.

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- miegainība.

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- depresija;
- nekontrolējamas kustības, piemēram, tiki, trīce, raustīgas kustības vai muskuļu saraušanās (stīvums, rigiditāte);
- Parkinsona slimībai līdzīgi simptomi (rigiditāte, trīce);
- nemiers;
- asinsspiediena pazemināšanās (īpaši, ievadot intravenozi);
- caureja;
- vājuma sajūta.

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- paaugstināts hormona prolaktīna līmenis asinīs, kas var izraisīt piena veidošanos vīriešiem un sievietēm, kuras nebaro bērnu ar krūti;

- neregulāras menstruācijas;
- halucinācijas;
- samaņas traucējumi;
- palēnināta sirdsdarbība (īpaši, ievadot intravenozi);
- alerģija.

Reti (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

- apmulsuma stāvoklis;
- krampji (īpaši pacientiem ar epilepsiju).

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- asins pigmenta līmeņa novirzes, kas var izmainīt ādas krāsu;
- patoloģiska krūšu dziedzeru veidošanās (ginekomastija);
- neapzinātas muskuļu spazmas pēc ilgstošas zāļu lietošanas, īpaši gados vecākiem pacientiem;
- stiprs drudzis, augsts asinsspiediens, krampji, svišana, siekalu veidošanās. Tās var būt tāda stāvokļa kā ļaundabīga neiroleptiskā sindroma pazīmes;
- sirdsdarbības izmaiņas, kas var parādīties EKG izmeklējumā;
- sirdsdarbības apstāšanās (it īpaši, ievadot injekciju veidā);
- šoks (izteikta asinsspiediena pazemināšanās) (it īpaši, ievadot injekciju veidā);
- ģībonis (it īpaši, ievadot intravenozi);
- alerģiska reakcija, kas var būt smaga (it īpaši, ievadot intravenozi);
- ļoti augsts asinsspiediens.

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā.