

### **Příloha III**

**Doplnění do odpovídajících bodů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace**

## **Přípravky obsahující metoklopramid**

SmPC registrovaných přípravků musí být relevantně doplněno následujícími formulacemi:

### **Souhrn údajů o přípravku**

#### **4.1 Terapeutické indikace**

##### **Parenterální podání/IM-IV**

###### Dospělá populace

{název přípravku } je u dospělých indikován k:

- prevenci pooperační nevolnosti a zvracení
- symptomatické léčbě nevolnosti a zvracení, včetně nevolnosti a zvracení vyvolaných akutní migrénou
- prevenci nevolnosti a zvracení vyvolaných radioterapií

###### Pediatrická populace

<název přípravku> je u dětí (ve věku 1 - 18 let) indikován k:

- prevenci pozdní nevolnosti a zvracení vyvolaných chemoterapií jako lék druhé volby
- léčbě již existující pooperační nevolnosti a zvracení (PONZ) jako lék druhé volby

##### **Perorální podání**

###### Dospělá populace

<název přípravku> je u dospělých indikován k:

- prevenci pozdní nevolnosti a zvracení vyvolaných chemoterapií
  - prevenci nevolnosti a zvracení vyvolaných radioterapií.
  - symptomatické léčbě nevolnosti a zvracení, včetně nevolnosti a zvracení vyvolaných akutní migrénou.
- Metoklopramid lze kombinovat s perorálními analgetiky jako prokinetikum pomáhající absorpci analgetik při akutní migréně

###### Pediatrická populace

<název přípravku> je u dětí (ve věku 1 - 18 let) indikován k:

- prevenci opožděné nevolnosti a zvracení vyvolaných chemoterapií jako lék druhé volby

##### **Rektální podání**

###### Dospělá populace

<název přípravku> je u dospělých indikován k:

- prevenci opožděné nevolnosti a zvracení vyvolaných chemoterapií jako lék druhé volby
- prevenci nevolnosti a zvracení vyvolaných radioterapií

#### **4.2 Dávkování a způsob podání**

##### **Parenterální podání**

Roztok lze podávat intravenózně nebo intramuskulárně.

Intravenózní dávky se musí podávat formou pomalého bolusu (nejméně během 3 minut).

###### Všechny indikace (dospělí pacienti)

Pro prevenci PONV se doporučuje jedna dávka 10 mg.

Pro symptomatickou léčbu nevolnosti a zvracení, včetně nevolnosti a zvracení vyvolaných akutní migrénou a pro prevenci nevolnosti a zvracení vyvolaných radioterapií je doporučeno podat dávku 10

mg a opakovat až třikrát denně.

Maximální doporučená denní dávka je 30 mg nebo 0,5 mg/kg tělesné hmotnosti.

Injekční léčba musí být co nejkratší a co nejdříve je nutno přejít na rektální nebo perorální podání.

#### Všechny indikace (pediatrickí pacienti ve věku 1 - 18 let)

Doporučená denní dávka je 0,1 až 0,15 mg/kg tělesné hmotnosti intravenózně, opakovaná až třikrát denně. Maximální denní dávka během 24 hodin je 0,5 mg/kg tělesné hmotnosti.

#### *Tabulka dávkování*

Věk	Tělesná hmotnost	Dávka	Frekvence
1 - 3 roky	10 - 14 kg	1 mg	Až 3krát denně
3 - 5 let	15 - 19 kg	2 mg	Až 3krát denně
5 - 9 let	20 - 29 kg	2,5 mg	Až 3krát denně
9 - 18 let	30 - 60 kg	5 mg	Až 3krát denně
15 - 18 let	Nad 60 kg	10 mg	Až 3krát denně

Maximální délka léčby již vzniklé pooperační nevolnosti a zvracení je 48 hodin

Maximální délka léčby při prevenci opožděné nevolnosti a zvracení vyvolaných chemoterapií je 5 dnů

#### **Perorální podání**

#### Všechny indikace (dospělí pacienti)

#### **Pro formy s okamžitým uvolňováním**

Doporučená jednotlivá dávka je 10 mg, opakovaná nejvýše třikrát denně.

#### **Pro formy s prodlouženým uvolňováním**

#### **Síla 15mg**

Doporučená jednotlivá dávka je 15 mg, opakovaná nejvýše dvakrát denně.

#### **Síla 30mg**

Doporučená dávka je 30mg jednou denně.

#### **Pro všechny formy**

Maximální doporučená denní dávka je 30 mg nebo 0,5 mg/kg tělesné hmotnosti.

Maximální délka léčby je 5 dnů.

#### Prevence opožděné nevolnosti a zvracení vyvolaných chemoterapií (pediatrickí pacienti ve věku 1 - 18 let)

Doporučená denní dávka je 0,1 až 0,15 mg/kg tělesné hmotnosti, opakovaná až třikrát denně perorálně. Maximální dávka během 24 hodin je 0,5 mg/kg tělesné hmotnosti.

#### *Tabulka dávkování*

Věk	Tělesná hmotnost	Dávka	Frekvence
1 - 3 roky	10 - 14 kg	1 mg	Až 3krát denně
3 - 5 let	15 - 19 kg	2 mg	Až 3krát denně
5 - 9 let	20 - 29 kg	2,5 mg	Až 3krát denně
9 - 18 let	30 - 60 kg	5 mg	Až 3krát denně
15 - 18 let	Nad 60 kg	10 mg	Až 3krát denně

[S přípravkem musí být dodáno vhodné odměrné zařízení a SmPC musí obsahovat pokyny k použití]

Maximální délka léčby při prevenci opožděné nevolnosti a zvracení vyvolaných chemoterapií je 5 dnů.

**Pro tablety/tobolky /zrněný prášek**

**V závislosti na síle přípravku musí být SmPC doplněno o správnou informaci o způsobu podání**

**Pro formy, u kterých nelze podat dávku 5 mg**

Tablety/tobolky/zrněný prášek nejsou vhodné pro podávání dětem s tělesnou hmotností nižší než 61 kg.

Pro tuto populaci je vhodnější použít jiné lékové formy/síly přípravku.

**Pro formy, u kterých lze podat dávku 5 mg**

Tablety/tobolky/zrněný prášek nejsou vhodné pro podávání dětem s tělesnou hmotností nižší než 30 kg.

Pro tuto populaci je vhodnější použít jiné lékové formy/síly přípravku.

**Rektální podání**

Všechny indikace (dospělí pacienti)

Doporučená jednotlivá dávka je 10 mg, opakovaná až třikrát denně.

Maximální doporučená denní dávka je 30 mg nebo 0,5 mg/kg tělesné hmotnosti.

Maximální délka léčby je 5 dnů.

**Všechny způsoby podání kromě přípravků s prodlouženým uvolňováním**

Způsob podání:

Mezi dvěma dávkami musí být dodržen interval minimálně 6 hodin, především v případě zvracení či nepřijetí dávky (viz bod 4.4).

**Přípravky s prodlouženým uvolňováním, síla 15 mg**

Způsob podání:

Mezi dvěma dávkami musí být dodržen interval minimálně 12 hodin, především v případě zvracení či nepřijetí dávky (viz bod 4.4).

**Přípravky s prodlouženým uvolňováním, síla 30 mg**

Způsob podání:

Mezi dvěma dávkami musí být dodržen interval minimálně 24 hodin, především v případě zvracení či nepřijetí dávky (viz bod 4.4).

**Všechny způsoby podání**

Zvláštní populace

*Starší pacienti*

U starších pacientů je nutno zvážit snížení dávky, v závislosti na funkci ledvin, jater a celkovém stavu.

*Porucha funkce ledvin:*

U pacientů s velmi vážnou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu  $\leq 15$  ml/min) má být dávka snížena o 75 %.

U pacientů s mírnou až vážnou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu 15 - 60 ml/min) má být dávka snížena o 50 % (viz bod 5.2).

*Porucha funkce jater:*

U pacientů s vážnou poruchou funkce jater má být dávka snížena o 50 % (viz bod 5.2).

**Příslušná informace o způsobu podávání musí být doplněna do SmPC podle formy přípravku pro specifické skupiny pacientů:**

<Ostatní lékové formy/síly mohou být vhodnější pro tuto/tyto populaci/e pacientů. >

<Tato léková forma není vhodná pro podávání této/těmto skupině/ám pacientů. >

*Pediatrická populace*

U dětí do 1 roku je metoklopramid kontraindikován (viz bod 4.3).

### **4.3 Kontraindikace**

Pro všechny lékové formy

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- Gastrointestinální krvácení, mechanické zablokování nebo gastro-intestinální perforace, u nichž stimulace gastrointestinální motility představuje riziko
- Potvrzený feochromocytom nebo podezření na něj, s ohledem na riziko epizod závažné hypertenze
- Neuroleptiky nebo metoklopramidem vyvolaná tardivní dyskinesie v anamnéze
- Epilepsie (zvýšená frekvence a intenzita záchvatů)
- Parkinsonova choroba
- Kombinace s levodopou nebo dopaminergními agonisty (viz bod 4.5)
- Známý výskyt methemoglobinemie s metoklopramidem nebo deficience NADH cytochromu-b5.
- Použití u dětí do 1 roku věku s ohledem na zvýšené riziko extrapyramidálních poruch (viz bod 4.4)

**Pro rektální lékové podoby**

- Nedávná proktitida nebo rektální krvácení
- Použití u dětí do 18 let věku

### **4.4 Zvláštní varování a opatření pro použití**

**Pro všechny cesty podání kromě přípravků s prodlouženým uvolňováním**

Neurologické poruchy

Zejména u dětí a mladých dospělých a/nebo při použití vyšších dávek mohou nastat extrapyramidální poruchy. Tyto reakce se obvykle objevují na začátku léčby a mohou nastat po jediném podání. V případě extrapyramidálních symptomů je nutno podávání metoklopramidu okamžitě přerušit. Tyto účinky jsou po přerušení léčby obvykle zcela reverzibilní, ale mohou vyžadovat symptomatickou léčbu (u dětí benzodiazepiny a/nebo anticholinergická antiparkinsonika u dospělých).

Aby se předešlo předávkování, je nutno mezi podáními metoklopramidu dodržet odstup nejméně 6 hodin, jak je uvedeno v bodě 4.2, a to i v případě zvracení a nepřijetí dávky.

Delší doba léčby metoklopramidem může způsobit tardivní dyskinesii, potenciálně nevratnou, zejména u starších osob. S ohledem na riziko tardivní dyskinesie nesmí léčba trvat déle než 3 měsíce (viz bod 4.8). Pokud se objeví klinické příznaky tardivní dyskinesie, je nutno léčbu ukončit.

Při kombinaci metoklopramidu s neuroleptiky byly hlášeny případy neuroleptického maligního syndromu stejně jako při monoterapii metoklopramidem (viz bod 4.8). Při symptomech neuroleptického maligního syndromu je nutno metoklopramid okamžitě vysadit a zahájit vhodnou léčbu.

U pacientů se základním neurologickým onemocněním a u pacientů léčených jinými centrálně působícími léky je nutná zvláštní péče (viz bod 4.3).

Metoklopramid může zvýraznit symptomy Parkinsonovy choroby.

**Přípravky s prodlouženým uvolňováním, síla 15 mg**

Neurologické poruchy

Především u dětí, mladistvých a/nebo při podání vysokých dávek se mohou objevit extrapyramidové poruchy. Tyto reakce se obvykle projeví na začátku léčby a mohou se projevit i po jediné dávce. Pokud se objeví extrapyramidové symptomy, je nutné okamžitě přerušit léčbu metoklopramidem. Tyto příznaky jsou po ukončení léčby obvykle zcela reverzibilní, ale mohou vyžadovat symptomatickou léčbu (benzodiazepiny u dětí a/nebo anticholinergními antiparkinsoniky u dospělých).

Aby se předešlo předávkování, je nutno mezi podáními metoklopramidu dodržet odstup nejméně 12 hodin, jak je uvedeno v bodě 4.2, a to i v případě zvracení a nepřijetí dávky.

Delší doba léčby metoklopramidem může způsobit tardivní dyskinesii, potenciálně nevratnou, zejména u starších osob. S ohledem na riziko tardivní dyskinesie nesmí léčba trvat déle než 3 měsíce (viz bod 4.8). Pokud se objeví klinické příznaky tardivní dyskinesie, je nutno léčbu ukončit.

Při kombinaci metoklopramidu s neuroleptiky byly hlášeny případy neuroleptického maligního syndromu stejně jako při monoterapii metoklopramidem (viz bod 4.8). Při symptomech neuroleptického maligního syndromu je nutno metoklopramid okamžitě vysadit a zahájit vhodnou léčbu.

U pacientů se základním neurologickým onemocněním a u pacientů léčených jinými centrálně působícími léky je nutná zvláštní péče (viz bod 4.3).

Metoklopramid může zvýraznit symptomy Parkinsonovy choroby.

### **Přípravky s prodlouženým uvolňováním, síla 30 mg**

#### Neurologické poruchy

Především u dětí, mladistvých a/nebo při podání vysokých dávek se mohou objevit extrapyramidové poruchy. Tyto reakce se obvykle projeví na začátku léčby a mohou se projevit i po jediné dávce. Pokud se objeví extrapyramidové symptomy, je nutné okamžitě přerušit léčbu metoklopramidem. Tyto příznaky jsou po ukončení léčby obvykle zcela reverzibilní, ale mohou vyžadovat symptomatickou léčbu (benzodiazepiny u dětí a/nebo anticholinergními antiparkinsoniky u dospělých).

Aby se předešlo předávkování, je nutno mezi podáními metoklopramidu dodržet odstup nejméně 24 hodin, jak je uvedeno v bodě 4.2, a to i v případě zvracení a nepřijetí dávky.

Delší doba léčby metoklopramidem může způsobit tardivní dyskinesii, potenciálně nevratnou, zejména u starších osob. S ohledem na riziko tardivní dyskinesie nesmí léčba trvat déle než 3 měsíce (viz bod 4.8). Pokud se objeví klinické příznaky tardivní dyskinesie, je nutno léčbu ukončit.

Při kombinaci metoklopramidu s neuroleptiky byly hlášeny případy neuroleptického maligního syndromu stejně jako při monoterapii metoklopramidem (viz bod 4.8). Při symptomech neuroleptického maligního syndromu je nutno metoklopramid okamžitě vysadit a zahájit vhodnou léčbu.

U pacientů se základním neurologickým onemocněním a u pacientů léčených jinými léky působícími na centrální nervovou soustavu je nutná zvláštní péče (viz bod 4.3).

Metoklopramid může zvýraznit symptomy Parkinsonovy choroby

#### **Pro všechny cesty podání**

#### Methemoglobinemie

Byly hlášeny případy methemoglobinemie, která by mohla souviset s nedostatkem NADH cytochrom b5 reduktázy. V takových případech je nutno metoklopramid okamžitě a trvale vysadit a zahájit vhodná opatření (jako např. léčbu metylenovou modří).

#### Srdeční onemocnění

Po injekčním podání metoklopramidu, zejména intravenózní cestou (viz bod 4.8), byly hlášeny závažné negativní účinky na kardiovaskulární soustavu, včetně případů oběhového kolapsu, závažné bradykardie, zástavy srdce a prodloužení QT intervalu.

Je nutno věnovat speciální pozornost při podávání metoklopramidu především intravenózně starším pacientům. Pacientům s poruchami srdeční činnosti (včetně prodloužení QT intervalu), pacientům s neléčenou nerovnováhou emektrolytů, bradykardií a těch, kteří užívají jiné přípravky prodlužující QT interval.

Intravenózní dávky se musí podávat formou pomalého bolusu (nejméně během 3 minut), aby se omezilo riziko nežádoucích účinků (např. hypotenze, akatisie).

#### Porucha funkce ledvin a jater

U pacientů s poruchou funkce ledvin nebo vážnou poruchou funkce jater se doporučuje snížení dávky (viz bod 4.2).

#### **Další prohlášení týkající se pomocných látek**

[Doplnit dle národní potřeby, pokud je třeba.]

## **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

### **Všechny cesty podání**

#### **Kontraindikované kombinace**

Levodopa nebo dopaminergní agonisté a metoklopramid mají vzájemně antagonistický účinek (viz bod 4.3).

#### **Kombinace, kterým se máte vyhnout**

Alkohol zvyšuje sedativní efekt metoklopramidu.

#### **Kombinace, které je nutno brát v úvahu**

S ohledem na prokinetický účinek metoklopramidu se může měnit absorpce některých přípravků.

#### *Anticholinergika a deriváty morfinu*

Anticholinergika i deriváty morfinu mohou mít s metoklopramidem antagonistický účinek na motilitu zažívacího traktu.

#### *Látky s tlumícím účinkem na centrální nervovou soustavu (deriváty morfinu, anxiolytika, sedativní H1 antihistaminika, sedativní antidepressiva, barbituráty, klonidin a související přípravky)*

Sedativní účinky látek s tlumícím účinkem na centrální nervovou soustavu a metoklopramidu se vzájemně zvyšují.

#### *Neuroleptika*

Metoklopramid může mít s dalšími neuroleptiky aditivní efekt na výskyt extrapyramidálních poruch.

#### *Serotoninergní přípravky*

Současným užíváním metoklopramidu a serotoninergních přípravků jako jsou SSRI může dojít ke zvýšení rizika vzniku serotoninového syndromu.

#### *Digoxin*

Metoklopramid může snížit biologickou dostupnost digoxinu. Je nutné pečlivé sledování koncentrací digoxinu v plazmě.

#### *Cyklosporin*

Metoklopramid zvyšuje biologickou dostupnost cyklosporinu (C<sub>max</sub> o 46 % a expozici o 22 %). Je nutné pečlivé sledování koncentrací cyklosporinu v plazmě. Klinický význam není zřejmý.

#### *Mivakurium a suxametonium*

Injekce metoklopramidu může prodloužit trvání neuromuskulární blokády (přes inhibici plazma cholinesterázy).

#### *Silné inhibitory CYP2D6*

Úroveň účinku metoklopramidu roste při společném podávání se silnými inhibitory CYP2D6, jako je fluoxetin a paroxetin. I když je klinická významnost neznámá, je nutno sledovat výskyt nežádoucích reakcí u pacientů.

## **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

### **Všechny způsoby podání**

#### *Těhotenství*

Z velkého množství dat o těhotných ženách (více než 1000 exponovaných výsledků) nevyplývá žádná malformativní toxicita ani fetotoxicita. V případě klinické potřeby lze metoklopramid v těhotenství užívat. S ohledem na farmakologické vlastnosti (stejně jako u dalších neuroleptik) nelze v případě podání metoklopramidu na konci těhotenství vyloučit u novorozence extrapyramidální syndrom. Na konci těhotenství se metoklopramid nemá používat. Pokud je metoklopramid použit, je nutné neonatální sledování.

#### *Kojení*

Metoklopramid je v nízké míře vylučován v mateřském mléce a u kojených dětí nelze vyloučit výskyt nežádoucích účinků. Během léčby metoklopramidem se proto kojení nedoporučuje. Je nutno zvážit přerušování léčby metoklopramidem u kojících matek.

## **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

### **Všechny způsoby podání**

Metoklopramid může způsobit ospalost, závrať, dyskinesii a dystonie, které mohou ovlivnit vidění a mohou také narušit schopnost řídit a obsluhovat stroje.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

##### Všechny způsoby podání

Následující nežádoucí účinky jsou seříděny podle orgánových systémů a zařazeny do seznamu dle frekvence výskytu následovně: velmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); méně časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ); vzácné ( $\geq 1/10000$  až  $< 1/1000$ ); velmi vzácné ( $< 1/10000$ ); není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třída orgánových soustav	Frekvence	Negativní reakce
<b>Poruchy krve a lymfatického systému</b>		
	Není známo	Methemoglobinemie, která může souviset s nedostatkem reduktázy NADH cytochromu b5, zejména u novorozenců (viz bod 4.4) Sulfhemoglobinemie, zejména při současném podání vysokých dávek léčivých přípravků uvolňujících síru
<b>Srdeční poruchy</b>		
	Méně časté	Bradykardie, zejména u intravenózní formy přípravku
	Není známo	Zástava srdce, objevující se brzy po injekčním podání, následující po bradykardii (viz bod 4.4); atrioventrikulární blokáda, sinusová zástava, zejména u intravenózní formy přípravku; prodloužení QT intervalu v elektrokardiogramu; torsade de pointes;
<b>Endokrinní poruchy*</b>		
	Méně časté	Amenorhea, hyperprolaktinemie,
	Vzácné	Galaktorhea
	Není známo	Gynekomastie
<b>Gastrointestinální porucha</b>		
	Časté	Průjem
<b>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</b>		
	Časté	Astenie
<b>Poruchy imunitního systému</b>		
	Méně časté	Přecitlivělost
	Není známo	Anafylaktická reakce (včetně anafylaktického šoku, zejména u intravenózní formy přípravku)
<b>Poruchy nervového systému</b>		
	Velmi časté	Somnolence
	Časté	Extrapyramidální poruchy (zejména u dětí a mladých dospělých a při překročení doporučené dávky, a to i po podání jediné dávky léku) (viz bod 4.4), Parkinsonova choroba, akatisie
	Méně časté	Dystonie, dyskinesie, snížená úroveň vědomí
	Vzácné	Křeče, zejména u epileptických pacientů
	Není známo	Tardivní dyskinesie, která může být přetrvávající, během nebo po dlouhodobé léčbě, zejména u starších pacientů (viz bod 4.4), neuroleptický malignantní syndrom (viz bod 4.4)
<b>Psychiatrické poruchy</b>		



	Časté	Deprese
	Méně časté	Halucinace
	Vzácné	Stav zmatenosti
<b>Cévní poruchy</b>		
	Časté	Hypotenze, zejména u intravenózní formy přípravku
	Není známo	Šok, synkopa po injekčním podání. Akutní hypertenze u pacientů s feochromocytomem (viz bod 4.3)

\* Endokrinní choroby během dlouhodobé léčby v souvislosti s hyperprolaktinemií (amenorhea, galaktorhea, gynekomastie).

Následující reakce, někdy související, se častěji objevují při vyšších dávkách:

- Extrapyramidální symptomy: akutní dystonie a dyskinesie, parkinsonovský syndrom, akatisie, a to i po podání jediné dávky léku, zejména u dětí a mladých dospělých (viz bod 4.4).
- Ospalost, snížená úroveň vědomí, zmatenost, halucinace.

#### **4.9 Předávkování**

##### **Všechny způsoby podání**

##### Symptomy

Extrapyramidální choroby, ospalost, snížená úroveň vědomí, zmatenost, halucinace, může dojít k zástavě srdeční činnosti a dýchání.

##### Léčba

V případě extrapyramidálních symptomů ať už souvisejících s předávkováním nebo ne, je léčba pouze symptomatická (u dětí benzodiazepiny a/nebo anticholinergická antiparkinsonika u dospělých).

Je nutná symptomatická léčba a neustálé sledování srdečních a plicních funkcí v závislosti na klinickém stavu.

#### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

##### **Všechny způsoby podání**

Porucha funkce ledvin

U pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin je clearance metoklopramidu snížena až o 70 %, přitom se prodlužuje poločas eliminace z plazmy (přibližně 10 hodin u clearance kreatininu 10 - 50 ml/min a 15 hodin u clearance kreatininu <10 ml/min).

Porucha funkce jater

U pacientů s cirhózou jater byla pozorována akumulace metoklopramidu, související s 50 % snížením clearance z plazmy.

## Příbalová informace

### 1. Co je <název přípravku> a k čemu se používá

Název přípravku je antiemetikum (léčivý přípravek k potlačení nevolnosti). Obsahuje takzvané "metoclopramid". Ty působí na tu část Vašeho mozku, která zabrání tomu, aby se Vám udělalo špatně (pocitu nevolnosti nebo zvracení)

#### Parenterální podání/IM-IV

##### Dospělí

Název přípravku je u dospělých používán:

- k prevenci nevolnosti a zvracení, které mohou nastat po chirurgickém zákroku
- k léčbě nevolnosti a zvracení, včetně nevolnosti a zvracení způsobené migrénou
- k prevenci nevolnosti a zvracení způsobené radioterapií

#### Použití u pediatrické populace

<název přípravku> je používán u dětí (od 1-18 let) pouze pokud jiný způsob léčby není účinný nebo nemůže být použit

- k prevenci opožděné nevolnosti a zvracení, které mohou nastat po chemoterapii
- k prevenci nevolnosti a zvracení, které mohou nastat po chirurgickém zákroku

Perorální podání

##### Dospělí

<název přípravku> je u dospělých používán:

- k prevenci opožděné nevolnosti a zvracení, které mohou nastat po chemoterapii
- k prevenci nevolnosti a zvracení způsobené radioterapií
- k léčbě nevolnosti a zvracení, včetně nevolnosti a zvracení způsobené migrénou. Metoclopramid může být v případě migrény podán s perorálními léky proti bolesti aby mohly léky proti bolesti účinkovat efektivněji.

#### Použití u pediatrické populace

<název přípravku> je používán u dětí (od 1-18 let) pouze pokud jiný způsob léčby není účinný nebo nemůže být použit k prevenci opožděné nevolnosti a zvracení, které mohou nastat po chemoterapii.

#### Rektální podání

##### Dospělí

<název přípravku> je u dospělých používán:

- k prevenci opožděné nevolnosti a zvracení, které mohou nastat po chemoterapii
- k prevenci nevolnosti a zvracení způsobené radioterapií

### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete <název přípravku> užívat

**Neužívejte <název přípravku> pokud:**

#### U všech forem

- pokud jste alergický(á) na metoclopramid nebo na jakoukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6.)
- pokud máte krvácení, obstrukci nebo trhlinu v žaludku nebo dvanáctníku
- pokud máte nebo byste mohli(a) mít vzácný nádor nadledvinek, které jsou umístěné v blízkosti ledvin (feochromocytom).
- pokud jste někdy měl(a) mimovolné svalové křeče (tardivní dyskineze), při užívání léků
- pokud trpíte epilepsií
- pokud trpíte Parkinsonovou chorobou
- pokud užíváte levodopu (léčivý přípravek používaný k léčbě Parkinsonovy choroby) nebo dopaminergní agonisty (viz "Další léčivé přípravky a Název přípravku ")

- pokud jste někdy měl(a) nenormální hladinu krevního barviva (methemoglobinemie) nebo nedostatek NADH cytochromu-b5

<název přípravku> nesmí být použit k léčbě dětí mladších než 1 rok (viz "Děti a dospívající").

Pro případy rektálního podání

- pokud jste nedávno prodělala zánět a/nebo krvácení z konečníku (řitní otvor/konečník)
- pokud je Vám méně než 18 let.

Neužívejte <název přípravku> pokud se Vás týká některý z výše uvedených bodů. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete <název přípravku> užívat

### **Upozornění a opatření**

#### **U všech způsobů podání**

Řekněte svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře dříve než začnete užívat <název přípravku> pokud:

- máte v anamnéze poruchy srdečního rytmu (prodloužený QT interval) nebo jakékoli jiné problémy se srdcem
- máte problémy s hladinami solí v krvi, jako jsou draslík, sodík a hořčík
- užíváte jiné léky, které ovlivňují činnost vašeho srdce (srdeční frekvenci)
- máte jakékoli neurologické (mozkové) problémy
- trpíte onemocněním jater nebo ledvin. Dávka Vám může být snížena (viz bod 3).

Váš lékař může nechat vyšetřit hladinu vašeho krevního barviva. V případě abnormálních hladin (methemoglobinemie), bude léčba okamžitě a trvale zastavena.

#### **Pro způsob podání perorálně s okamžitým uvolňováním.**

Mezi jednotlivými dávkami metoclopramidu musí být rozestup alespoň 6 hodin, a to i v případě zvracení a nepřijetí dávky, aby se tak zabránilo předávkování.

#### **Pro způsob podání 15 mg perorálně s prodlouženým uvolňováním**

Mezi jednotlivými dávkami metoclopramidu musí být rozestup alespoň 12 hodin, a to i v případě zvracení a nepřijetí dávky, aby se tak zabránilo předávkování.

#### **Pro způsob podání 30 mg perorálně s prodlouženým uvolňováním**

Mezi jednotlivými dávkami metoclopramidu musí být rozestup alespoň 24 hodin, a to i v případě zvracení a nepřijetí dávky, aby se tak zabránilo předávkování.

Délka léčby nesmí přesáhnout 3 měsíce z důvodu rizika mimovolných svalových křečí.

### **Děti a dospívající**

#### **U všech forem**

U dětí a dospívajících se mohou vyskytnout mimovolné pohyby (extrapyramidová porucha). Tento léčivý přípravek nesmí být používán u dětí mladších než 1 rok, protože hrozí zvýšené riziko mimovolných pohybů (viz výše „Neužívejte <název přípravku> pokud“).

### **Další léčivé přípravky a <název přípravku>**

#### **Pro všechny způsoby podání**

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud užíváte nebo jste nedávno užíval nebo možná budete užívat jiný léčivý přípravek. Důvodem je, že některé léky mohou ovlivnit způsob, jakým <název přípravku> účinkuje, nebo <název přípravku> může ovlivnit působení jiných léků. Mezi tyto léky patří následující:

- levodopa nebo jiné léky užívané k léčbě Parkinsonovy choroby (viz výše "Neužívejte <název přípravku> pokud")
- anticholinergika (léky používané k uvolnění stahů nebo křečí žaludku)
- deriváty morfia (léčivé přípravky užívané k léčbě silné bolesti)
- uklidňující léčivé přípravky (sedativa)
- léčivé přípravky používané k léčbě duševních poruch
- digoxin (léčivý přípravek užívaný k léčbě srdečního selhání)

- cyklosporiny (léčivé přípravky používané při léčbě určitých problémů s imunitním systémem)
- mivacuria and suxamethonia (léčivé přípravky užívané k uvolnění svalů)
- fluoxetin and paroxetin (léčivé přípravky užívané k léčbě depresí)

### **<název přípravku> s alkoholem**

#### **Pro všechny způsoby podání**

Alkohol nemá být konzumován v průběhu léčby metoklopramidem, protože zvyšuje sedativní účinek <Název přípravku>.

### **Těhotenství a kojení**

#### **Pro všechny způsoby podání**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Pokud je to nutné, může se <název přípravku> užívat v těhotenství. O tom zda podat tento lék, rozhodne Váš lékař.

Není doporučeno užívat <název přípravku> pokud kojíte, metoclopramid přechází do mateřského mléka a může mít vliv na Vaše dítě.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

#### **Pro všechny způsoby podání**

Můžete se cítit ospalý(á), mít závratě nebo nekontrolované záškuby, trhavé pohyby, záškuby a neobvyklý svalový tonus může způsobit zkreslené vnímání tělesných pocitů po požití <název přípravku>. To může ovlivnit Vaše vnímání a také narušit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje

#### **Další prohlášení týkající se pomocných látek**

[Bude zpracováno lokálně, pokud bude třeba]

## **3. Jak se <název přípravku> užívá**

### **Injekční podání**

Přípravek by Vám měl být podán lékařem nebo sestrou. Bude Vám podán pomalou injekcí do žíly (trvající minimálně 3 minuty) nebo injekcí do svalu.

### **Starší pacienti**

K léčbě nevolnosti a zvracení včetně nevolnosti a zvracení způsobených v důsledku migrény a nevolnosti a zvracení způsobených radioterapií je doporučena dávka 10 mg opakovaná maximálně třikrát denně.

Maximální denní dávka je 30 mg nebo 0,5 mg/kg tělesné váhy.

K prevenci nevolnosti a zvracení, které mohou vzniknout po chirurgickém zákroku, je doporučena dávka 10 mg.

### **Všechny indikace (pediatrickí pacienti od 1 do 18 let)**

Doporučená dávka je od 0,1 do 0,15 mg/kg tělesné hmotnosti, opakovaná maximálně třikrát za den, podaná pomalou injekcí do žíly.

Maximální dávka během 24 hodin je 0,5 mg/kg tělesné váhy.

#### *Tabulka dávkování*

Věk	Tělesná hmotnost	Dávka	Frekvence
1 - 3 roky	10 - 14 kg	1 mg	Až 3krát denně
3 - 5 let	15 - 19 kg	2 mg	Až 3krát denně
5 - 9 let	20 - 29 kg	2,5 mg	Až 3krát denně

9 - 18 let	30 - 60 kg	5 mg	Až 3krát denně
15 - 18 let	Nad 60 kg	10 mg	Až 3krát denně

Maximální délka léčby již vzniklé pooperační nevolnosti a zvracení je 48 hodin.

Maximální délka léčby při prevenci opožděné nevolnosti a zvracení vyvolaných chemoterapií je 5 dnů.

#### Perorální podání

##### Všechny indikace (dospělí pacienti)

##### Pro lékové formy s okamžitým uvolňováním

Doporučená jednotlivá dávka je 10 mg, opakovaná nejvýše třikrát denně.

Pro formy s prodlouženým uvolňováním

Síla 15mg

Doporučená jednotlivá dávka je 15 mg, opakovaná nejvýše dvakrát denně.

Síla 30mg

Doporučená dávka je 30mg jednou denně.

Maximální doporučená denní dávka je 30 mg nebo 0,5 mg/kg tělesné hmotnosti.

Maximální délka léčby je 5 dnů.

##### Prevence opožděné nevolnosti a zvracení vyvolaných chemoterapií (děti ve věku 1 - 18 let)

Doporučená denní dávka je 0,1 až 0,15 mg/kg tělesné hmotnosti, opakovaná až třikrát denně perorálně.

Maximální dávka během 24 hodin je 0,5 mg/kg tělesné hmotnosti.

##### *Tabulka dávkování*

Věk	Tělesná hmotnost	Dávka	Frekvence
1 - 3 roky	10 - 14 kg	1 mg	Až 3krát denně
3 - 5 let	15 - 19 kg	2 mg	Až 3krát denně
5 - 9 let	20 - 29 kg	2,5 mg	Až 3krát denně
9 - 18 let	30 - 60 kg	5 mg	Až 3krát denně
15 - 18 let	Nad 60 kg	10 mg	Až 3krát denně

#### Zařízení / pokyny pro používání

Přípravek by se při prevenci opožděné nevolnosti a zvracení vyvolaných chemoterapií neměl/a užívat déle než 5 dnů.

##### Pro tablety/tobolky /zrněný prášek

V závislosti na síle přípravku musí být SmPC doplněno o správnou informaci o způsobu podání

##### Pro formy, u kterých nelze podat dávku 5 mg

<název přípravku> není vhodný pro podávání dětem s tělesnou hmotností nižší než 61 kg.

Pro tuto populaci je vhodnější použít jiné lékové formy/síly přípravku.

##### Pro formy, u kterých lze podat dávku 5 mg

<název přípravku> není vhodný pro podávání dětem s tělesnou hmotností nižší než 30 kg.  
Pro tuto populaci je vhodnější použít jiné lékové formy/síly přípravku.

#### Rektální podání

#### Všechny indikace (dospělí pacienti)

Doporučená jednotlivá dávka je 10 mg, opakovaná až třikrát denně.  
Maximální doporučená denní dávka je 30 mg nebo 0,5 mg/kg tělesné hmotnosti.

Maximální délka léčby je 5 dnů.

#### Všechny způsoby podání

##### Způsob podání

#### Pro přípravky s okamžitým uvolňováním

Mezi dvěma dávkami musí být dodržen interval minimálně 6 hodin, především v případě zvracení či nepřijetí dávky, aby nedošlo k předávkování.

#### Přípravky s prodlouženým uvolňováním, síla 15 mg

Způsob podání:

Mezi dvěma dávkami musí být dodržen interval minimálně 12 hodin, především v případě zvracení či nepřijetí dávky, aby nedošlo k předávkování.

#### Přípravky s prodlouženým uvolňováním, síla 30 mg

Způsob podání:

Mezi dvěma dávkami musí být dodržen interval minimálně 24 hodin, především v případě zvracení či nepřijetí dávky, aby nedošlo k předávkování.

#### Starší pacienti

U starších pacientů bývá nutné snížení dávky, v závislosti na funkci ledvin, jater a celkovém stavu.

#### *Příslušná informace o způsobu podávání musí být doplněna do PIL podle formy přípravku pro specifické skupiny pacientů:*

<Ostatní lékové formy/síly mohou být vhodnější pro užívání. >

<Tato léková forma není vhodná pro užívání. >

#### **Dospělí s poruchou funkce ledvin:**

Sdělte svému lékaři, pokud trpíte problémy s funkcí ledvin. Pokud trpíte mírnou až závažnou poruchou funkce ledvin je nutné snížení dávky.

#### *Příslušná informace o způsobu podávání musí být doplněna do PIL podle formy přípravku pro specifické skupiny pacientů:*

<Ostatní lékové formy/síly mohou být vhodnější pro užívání. >

<Tato léková forma není vhodná pro užívání. >

#### **Dospělí s poruchou funkce jater**

Sdělte svému lékaři, pokud trpíte problémy s funkcí jater. Pokud trpíte závažnými potížemi s funkcí jater je nutné snížení dávky.

#### *Příslušná informace o způsobu podávání musí být doplněna do SmPC podle formy přípravku pro specifické skupiny pacientů:*

<Ostatní lékové formy/síly mohou být vhodnější pro tuto/tyto populaci/e pacientů. >

<Tato léková forma není vhodná pro podávání této/těmto skupině/ám pacientů. >

#### **Děti a mladiství**

Dětem do 1 roku nesmí být metoklopramid podáván.

#### Všechny způsoby podání

**Jestliže jste užil(a) více přípravku <název přípravku>, než jste měl(a)**

Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka. Mohou se u Vás objevit mimovolní nekontrolované pohyby (extrapyramidové poruchy), pocit ospalosti, můžete mít potíže udržet se při vědomí, být zmatený/á, mít halucinace a problémy se srdcem. Lékař Vám může předepsat léčbu proti těmto příznakům, pokud bude třeba.

**Všechny způsoby podání****Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek <název přípravku>**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, sestry nebo lékárníka.

**4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Pro všechny lékové formy**

Ukončete léčbu a okamžitě kontaktujte Vašeho lékaře nebo lékárníka, pokud se u Vás vyskytne některý z následujících příznaků při užívání tohoto přípravku.

- nekontrolovatelné pohyby (často bývá postižena hlava nebo krk). K tomuto příznaku může dojít především u dětí, mladistvých a/nebo při užití vysoké dávky. Tyto příznaky se vyskytují zejména po zahájení léčby dokonce po užití jedné dávky. Tyto pohyby ustanou, když je léčba správně nastavena.
- vysoké horečky, vysoký krevní tlak, křeče, pocení, nadměrné slinění. Toto mohou být známky stavu nazývaného neuroleptický maligní syndrom.
- svědění nebo kožní vyrážka na obličeji, rtech nebo krku, potíže s dýcháním. Toto mohou být příznaky alergické reakce, která může být i závažná.

**Velmi časté** (může nastat u více než 1 z 10 lidí)

- pocit ospalosti.

**Časté** (může nastat maximálně 1 z 10 lidí)

- deprese
- nekontrolovatelné pohyby jako tiky, třes, trhavé pohyby nebo svalové stahy (ztuhlost, neohebnost)
- příznaky podobné Parkinsonově chorobě (ztuhlost, třes)
- pocit neklidu
- snížení krevního tlaku (především při intravenózním podání)
- průjem
- pocit slabosti.

**Méně časté** (může nastat u maximálně 1 ze 100 lidí)

- vysoká hladina hormonu zvaného prolaktin v krvi, což může způsobit: produkci mléka u mužů i žen, které nekojí
- nepravidelná menstruace
- halucinace
- snížená úroveň vědomí
- alergie
- zpomalení srdeční frekvence (především při intravenózním podání)

**Vzácné** (může nastat u maximálně 1 z 1000 lidí)

- pocit zmatenosti
- křeče (především u pacientů s epilepsií).

**Není známo** (frekvenci nelze na základě dostupných údajů stanovit)

- nenormální hladiny krevního barviva: mohou způsobit odlišné zbarvení Vaší kůže
- nenormální zvětšení prsů (gynekomastie)

- mimovolní křeče po delším užívání přípravku, především u starších pacientů
- vysoká horečka, vysoký krevní tlak, křeče, pocení, nadměrné slinění. Toto mohou být známky stavu nazývaného neuroleptický maligní syndrom.
- změny srdečního rytmu, které mohou být pozorovatelné při vyšetření na EKG
- zástava srdce (především při injekčním podání)
- šok (závažné snížení krevního tlaku) (především při injekčním podání)
- mdloby (především při intravenózním podání)
- alergická reakce, která může být závažná (především při intravenózním podání)
- velmi vysoký krevní tlak

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.