

Anness III

Emendi għat-taqsimiet rilevanti tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljetti ta' tagħrif

Prodotti li fihom metoclopramide

Il-kliem li ġej għandu jiġi inkluż fis-SKP tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq u jiġu divrenzjati, skont ir-rilevanza:

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Rotta parenterali/IM-IV

Popolazzjoni adulta

{Tradenome} huwa indikat f'adulti għal:

- Prevenzjoni ta' tqalligħ u remettar ta' wara l-operazzjoni (PONV - post-operative nausea and vomiting)
- Trattament sintomatiku għal tqalligħ u remettar, li jinkludi tqalligħ u remettar indotti minn emigranja akuta.
- Prevenzjoni ta' tqalligħ u remettar indotti minħabba radjoterapija (RINV)

Popolazzjoni pedjatrika

{Tradenome} hu indikat fi tfal (ta' età bejn 1-18-il sena) għal:

- Prevenzjoni ta' tqalligħ u remettar tardiv indotti minħabba kimoterapija (CINV- chemotherapy induced nausea and vomiting) bħala t-tieni linja ppreferuta ta' kura
- Trattament ta' tqalligħ u remettar ta' wara l-operazzjoni (PONV - post-operative nausea and vomiting) bħala t-tieni linja ppreferuta ta' kura

Tehid mill-ħalq

Popolazzjoni adulta

{Tradenome} huwa indikat f'adulti għal:

- Prevenzjoni ta' tqalligħ u remettar tardiv indotti minħabba kimoterapija (CINV)
- Prevenzjoni ta' tqalligħ u remettar indotti minħabba radjoterapija (RINV)
- Trattament sintomatiku għal tqalligħ u remettar, li jinkludi tqalligħ u remettar indotti minn emigranja akuta. Metoclopramide jista' jintuża f'kombinazzjoni ma' analġeżiċi orali sabiex jitjieb l-assorbiment ta' analġeżiċi f'emigranja akuta.

Popolazzjoni pedjatrika

{Tradenome} hu indikat fi tfal (ta' età bejn 1-18-il sena) għal:

- Prevenzjoni ta' tqalligħ u remettar tardiv indotti minħabba kimoterapija (CINV- chemotherapy induced nausea and vomiting) bħala t-tieni linja ppreferuta ta' kura

Meta jingħata mir-rektum

Popolazzjoni adulta

{Tradenome} huwa indikat f'adulti għal:

- Prevenzjoni ta' tqalligħ u remettar tardiv indotti minħabba kimoterapija (CINV)
- Prevenzjoni ta' tqalligħ u remettar indotti minħabba radjoterapija (RINV)

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Rotta parenterali

Is-soluzzjoni tista' tingħata ġol-vina jew ġol-muskolu

Id-dożi ġol-vina għandhom jingħataw bil-mod bħala bolus (tal-anqas fuq 3 minuti)

L-indikazzjonijiet kollha (pazjenti adulti)

Għal prevenzjoni ta' PONV doża waħda ta' 10 mg hija rakkomandata

Għat-trattament simtomatiku ta' tqalligh u remettar, li jinkludi taqlligh u remettar indotti minn emigranja u għal tqalligh u remettar indotti minn radjoterapija (RINV), id-doża unika rakkomandata hija ta' 10 mg li tiġi ripetuta sa tliet darbiet kuljum.
Id-doża massima rakkomandata ta' kuljum hi ta' 30 mg jew 0.5 mg/kg ta' piż tal-ġisem.

It-tul ta' trattament li jingħata b'injezzjoni għandu jkun kemm jista' jkun qasir u t-trasferiment għal trattament orali jew fir-rektum għandu jsir kemm jista' jkun malajr.

L-indikazzjonijiet kollha (pazjenti pedjatriċi minn 1-18-il sena)

Id-doża rakkomandata hi ta' 0.1 sa 0.15 mg/kg piż tal-ġisem, ripetuta għal sa tliet darbiet kuljum billi tingħata mill-vina. Id-doża massima f'24 siegħa hi ta' 0.5 mg/kg ta' piż tal-ġisem

Tabella ta' dożaġġi

Età	Piż tal-Ġisem	Doża	Frekwenza
1-3 snin	10-14 kg	1 mg	Sa 3 darbiet kuljum
3-5 snin	15-19 kg	2 mg	Sa 3 darbiet kuljum
5-9 snin	20-29 kg	2.5 mg	Sa 3 darbiet kuljum
9-18-il sena	30-60 kg	5 mg	Sa 3 darbiet kuljum
15-18 years	Aktar minn 60 kg	10 mg	Sa 3 darbiet kuljum

It-tul massimu tat-trattament hu ta' 48 siegħa għal trattament ta' tqalligh u remettar ta' wara l-operazzjoni (PONV)

It-tul massimu ta' trattament hu ta' 5 ijiem għal prevenzjoni ta' tqalligh u remettar tardiv indotti mill-kimoterapija (CINV)

Tehid mill-ħalq

L-indikazzjonijiet kollha (pazjenti adulti)

Għal preparazzjonijiet ta' rilaxx immedjat

Id-doża unika rakkomandata hi ta' 10 mg, ripetuta sa 3 darbiet kuljum.

Għal preparazzjonijiet ta' rilaxx prolongat

qawwa ta' 15mg

Id-doża unika rakkomandata hi ta' 15 mg, ripetuta sa tliet darbiet kuljum

qawwa ta' 30 mg

Id-doża rakkomandata hi ta' 30 mg darba kuljum

Għal kull preparazzjoni

Id-doża massima rakkomandata ta' kuljum hi ta' 30 mg jew 0.5 mg/kg ta' piż tal-ġisem.

It-tul massimu ta' trattament rakkomandat hu ta' 5 ijiem

Prevenzjoni ta' tqalligh u remettar tardiv indotti mill-kimoterapija (CINV) (pazjenti pedjatriċi ta' bejn 1 - 18-il sena)

Id-doża rakkomandata hi ta' 0.1 sa 0.15 mg/kg piż tal-ġisem, ripetuta għal sa tliet darbiet kuljum billi tingħata mill-ħalq. Id-doża massima f'24 siegħa hi ta' 0.5 mg/kg ta' piż tal-ġisem

Tabella ta' dożaġġi

Età	Piż tal-Ġisem	Doża	Frekwenza
1-3 snin	10-14 kg	1 mg	Sa 3 darbiet kuljum
3-5 snin	15-19 kg	2 mg	Sa 3 darbiet kuljum

5-9 snin	20-29 kg	2.5 mg	Sa 3 darbiet kuljum
9-18-il sena	30-60 kg	5 mg	Sa 3 darbiet kuljum
15-18 years	Aktar minn 60 kg	10 mg	Sa 3 darbiet kuljum

[*Tagħmir tal-kejl xieraq għandu jiġi fornutt mal-prodott, u struzzjonijiet dwar l-użu għandhom jiġu inklużi fis-SKP*]

It-tul massimu ta' trattament hu ta' 5 ijiem għal prevenzjoni ta' tqalligħ u remettar tardiv indotti mill-kimoterapija (CINV)

Għal pilloli/kapsuli/granijiet

Tagħrif addizzjonali xieraq dwar adattamenti għal pożoloġiji għandu jiġi implimentat fis-SKP skont il-qawwa tal-formulazzjonijiet

Għal formulazzjonijiet li ma jistgħux jintużaw biex tiġi amministrata doża ta' 5 mg

Pilloli/kapsuli/granijiet mhumiex adttati għal użu fi tfal li jiżnu inqas minn 61 kg

Għamliet/qawwiet farmaċewtiċi oħra jistgħu jkunu aktar adattati għall-għoti lil din il-popolazzjoni.

Għal formulazzjonijiet li jistgħu jintużaw biex tiġi amministrata doża ta' 5 mg

Pilloli/kapsuli/granijiet mhumiex adttati għal użu fi tfal li jiżnu inqas minn 30 kg

Għamliet/qawwiet farmaċewtiċi oħra jistgħu jkunu aktar adattati għall-għoti lil din il-popolazzjoni.

Meta jingħata mir-rektum

L-indikazzjonijiet kollha (pazjenti adulti)

Id-doża unika rakkomandata hi ta' 10 mg, irrepetuta sa tliet darbiet kuljum

Id-doża massima rakkomandata ta' kuljum hi ta' 30 mg jew 0.5 mg/kg ta' piż tal-ġisem.

It-tul massimu ta' trattament rakkomandat hu ta' 5 ijiem

Kull rotta ta' mnejn jingħata hliet il-preparazzjonijiet ta' rilaxx ipprolongat

Metodu ta' kif għandu jingħata

Intervall minimu ta' 6 sigħat bejn żewġ amministrazzjonijiet għandu jiġi rispettata, anke f'każ ta' remettar jew riġettar tad-doża (ara sezzjoni 4.4)

Preparazzjonijiet ta' qawwa ta' 15 mg b'rilaxx ipprolongat

Metodu ta' kif għandu jingħata

Intervall minimu ta' 12-il siegħa bejn żewġ amministrazzjonijiet għandu jiġi rispettata, anke f'każ ta' remettar jew riġettar tad-doża (ara sezzjoni 4.4)

Preparazzjonijiet ta' qawwa ta' 30 mg b'rilaxx ipprolongat

Metodu ta' kif għandu jingħata

Intervall minimu ta' 24 siegħa bejn żewġ amministrazzjonijiet għandu jiġi rispettata, anke f'każ ta' remettar jew riġettar tad-doża (ara sezzjoni 4.4).

Kull rotta ta' mnejn jingħata

Popolazzjoni speċjali

Anzjani

F'pazjenti anzjani tnaqqis tad-doża għandu jiġi kkonsidrat abbażi tal-funzjoni tal-kliwi u tal-fwied u l-fragilità globali.

Indeboliment tal-kliwi

F'pazjenti b'mard tal-kliwi tal-aħħar stadju (Tneħħija ta' kreatinina \leq 15 ml/min), id-doża ta' kuljum għandha titnaqqas bi 75%.

F'pazjenti b'indeboliment moderat sa sever tal-kliwi (Tneħħija ta' kreatinina 15-60 ml/min), id-doża għandha titnaqqas b'50% (ara sezzjoni 5.2)

Indeboliment tal-fwied

F'pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied, id-doża għandha titnaqqas b'50% (ara sezzjoni 5.2).

Tagħrif addizzjonali xieraq dwar adattamenti għal pożoloġiji għandhom jiġi implimentat fis-SKP skont il-formolazzjonijiet għal dawn il-popolazzjonijiet speċifiċi.

<Għamliet/qawwiet farmaċewtiċi oħra jistgħu jkunu aktar adattati għall-għoti ta' din/dawn il-popolazzjoni(jiet)>.

<Din il-formulazzjoni mhix adattata għall-għoti lil din/dawn il-popolazzjoni(jiet)>

Popolazzjoni pedjatrika

Metoclopramide huwa kontraindikata fi tfal li għandhom inqas minn sena (ara sezzjoni 4.3)

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Għal kull formulazzjoni

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1
- Emorraġija gastrointestinali, sadd mekkaniku jew perforazzjoni gastrointestinali li għalihom stimolazzjoni ta' ċaqliq gastrointestinali jikkostitwixxi riskju.
- Feokromocitoma konfermata jew suspettata, minhabba r-riskju ta' episodji severi ta' pressjoni għolja.
- Storja ta' diskinesja tardiva newrolettika jew indotta minn metoclopramide
- Epilessija (aktar krizijiet frekwenti u intensit)
- Marda ta' Parkinson
- Kombinazzjoni ma' levodopa jew agonisti dopominerġiċi (ara sezzjoni 4.5)
- Storja medika magħrufa ta' metaemoglobinemija b'metoclopramide jew nuqqas ta' NADH cytochrome-b5.
- Użu fi tfal li għandhom inqas minn sena minhabba riskju akbar ta' disturbi ekstrapiramidali (ara sezzjoni 4.4)

Għal formulazzjonijiet fir-rektum

- Storja medika riċenti ta' proktite jew emorraġija fir-rektum.
- Użu fi tfal li għadhom m'għalqux it-18-il sena

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Kull rotta ta' mnejn jingħata h'ief il-preparazzjonijiet ta' rilaxx ipprolongat

Disturbi Newroloġiċi

Disturbi ekstrapiramidali jistgħu jseħħu, partikolarment fi tfal u adulti żgħar, u/jew meta jintużaw dozi għoljin. Dawn ir-reazzjonijiet ġeneralment iseħħu fil-bidu tat-trattament u jistgħu jseħħu wara li tingħata għotja waħda. Metoclopramide għandu jitwaqqaf minnufih f'każ ta' sintomi ekstrapiramidali. Dawn l-effetti ġeneralment huwa kompletament riversibbli wara il-waqfien tat-trattament, imma għandu mnejn ikun meħtieġ trattament sintomatiku (benzodiazepines fi tfal u/jew prodotti mediċinali antikolinerġiċi ta' kontra l-marda tal-Parkinson fl-adulti)

L-intervall ta' ħin ta' mill-anqas 6 sigħat isspeċifikat f'seazzjoni 4.2 għandu jiġi rispettata bejn kull għotja ta' metoclopramide, anke f'każ ta' rimettar u riġetazzjoni tad-doża sabiex tiġi evitata doża eċċessiva.

Trattament ipprolongat b'metoclopramide jista' jikkaguna diskinesja tardiva, li hija potenzjalment iriversibbli, speċjalment fl-anzjani. It-trattament m'għandux jaqbez it-3 xhur minhabba r-riskju ta' diskinesja tardiva (ara sezzjoni 4.8). Il-kura għandha titwaqqaf jekk jidher sinjali kliniċi ta' diskinesja tardiva.

Is-sindromu newrolettiku malinn ġie rapportat b'metoclopramide meta ngħata flimkien ma' newrolettici kif ukoll ma' monoterapija b'metoclopramide (ara sezzjoni 4.8). Metoclopramide għandu jitwaqqaf minnufih f'każ ta' sintomi ta' sindromu newrolettiku mallinn u trattament xieraq għandu jinbeda.

Attenzjoni speċjali għandha tingħata lil pazjenti b'kondizzjonijiet newroloġici fl-isfond u f'pazjenti li qed jiġu kkurati b'mediċini oħra li jaġixxu b'mod ċentrali (ara sezzjoni 4.3)

Sintomi tal-marda ta' Parkinson jistgħu wkoll jihraxu b'metoclopramide.

Għall-preparazzjonijiet ta' rilaxx ipprolongat ta' 15 mg

Disturbi Newroloġici

Disturbi ekstrapiramidali jistgħu jseħħu, partikolarment fi tfal u adulti żgħar, u/jew meta jintużaw dozi għoljin. Dawn ir-reazzjonijiet ġeneralment iseħħu fil-bidu tat-trattament u jistgħu jseħħu wara li tingħata għotja waħda. Metoclopramide għandu jitwaqqaf minnufih f'każ ta' sintomi ekstrapiramidali. Dawn l-effetti ġeneralment huwa kompletament riversibbli wara il-waqfien tat-trattament, imma għandu mnejn ikun meħtieġ trattament sintomatiku (benzodiazepines fi tfal u/jew prodotti mediċinali antikolinergici ta' kontra l-marda tal-Parkinson fl-adulti)

L-intervall ta' hin ta' mill-anqas 12-il siegħa ispeċifikat f'sezzjoni 4.2 għandu jiġi rispettata bejn kull għotja ta' metoclopramide, anke f'każ ta' rimettar u riġetazzjoni tad-doża sabiex tiġi evitata doża eċċessiva.

Trattament ipprolongat b'metoclopramide jista' jikkaguna diskinesja tardiva, li hija potenzjalment irriversibbli, speċjalment fl-anzjani. It-trattament m'għandux jaqbez it-3 xhur minhabba r-riskju ta' diskinesja tardiva (ara sezzjoni 4.8) It-trattament għandu jitwaqqaf jekk jidhru sinjali klinici ta' diskinesja tardiva.

Is-sindromu newrolettiku malinn ġie rapportat b'metoclopramide meta ngħata flimkien ma' newrolettici kif ukoll ma' monoterapija b'metoclopramide (ara sezzjoni 4.8). Metoclopramide għandu jitwaqqaf minnufih f'każ ta' sintomi ta' sindromu newrolettiku mallinn u trattament xieraq għandu jinbeda.

Attenzjoni speċjali għandha tingħata lil pazjenti b'kondizzjonijiet newroloġici fl-isfond u f'pazjenti li qed jiġu kkurati b'mediċini oħra li jaġixxu b'mod ċentrali (ara sezzjoni 4.3)

Sintomi tal-marda ta' Parkinson jistgħu wkoll jihraxu b'metoclopramide.

Għall-preparazzjonijiet ta' rilaxx ipprolongat ta' 30 mg

Disturbi Newroloġici

Disturbi ekstrapiramidali jistgħu jseħħu, partikolarment fi tfal u adulti żgħar, u/jew meta jintużaw dozi għoljin. Dawn ir-reazzjonijiet ġeneralment iseħħu fil-bidu tat-trattament u jistgħu jseħħu wara li tingħata għotja waħda. Metoclopramide għandu jitwaqqaf minnufih f'każ ta' sintomi ekstrapiramidali. Dawn l-effetti ġeneralment huwa kompletament riversibbli wara il-waqfien tat-trattament, imma għandu mnejn ikun meħtieġ trattament sintomatiku (benzodiazepines fi tfal u/jew prodotti mediċinali antikolinergici ta' kontra l-marda tal-Parkinson fl-adulti)

L-intervall ta' hin ta' mill-anqas 12-il siegħa ispeċifikat f'sezzjoni 4.2 għandu jiġi rispettata bejn kull għotja ta' metoclopramide, anke f'każ ta' rimettar u riġetazzjoni tad-doża sabiex tiġi evitata doża eċċessiva.

Trattament ipprolongat b'metoclopramide jista' jikkaguna diskinesja tardiva, li hija potenzjalment irriversibbli, speċjalment fl-anzjani. It-trattament m'għandux jaqbez it-3 xhur minhabba r-riskju ta' diskinesja tardiva (ara sezzjoni 4.8) It-trattament għandu jitwaqqaf jekk jidhru sinjali klinici ta' diskinesja tardiva.

Is-sindromu newrolettiku malinn ġie rapportat b'metoclopramide meta ngħata flimkien ma' newrolettici kif ukoll ma' monoterapija b'metoclopramide (ara sezzjoni 4.8). Metoclopramide għandu jitwaqqaf minnufih f'każ ta' sintomi ta' sindromu newrolettiku mallinn u trattament xieraq għandu jinbeda.

Attenzjoni speċjali għandha tingħata lil pazjenti b'kondizzjonijiet newroloġici fl-isfond u f'pazjenti li qed jiġu kkurati b'mediċini oħra li jaġixxu b'mod ċentrali (ara sezzjoni 4.3)

Sintomi tal-marda ta' Parkinson jistgħu wkoll jihraxu b'metoclopramide.

Għal kull rotta ta' mnejn jingħata

Metaemoglobinemija

Metaemoglobinemija li tista' tkun relatata ma' nuqqas ta' NADH cytochrome b5 reductase giet rapportata. F'każijiet bħal dawn, metoclopramide għandu jitwaqqaf immedjatament u b'mod permanenti u mużuri xierqa mibdija (bħal trattament b'methylene blue).

Disturbi fil-Qalb

Kien hemm rapporti ta' effetti kardjovaskulari serji mhux mixtieqa li jinkludu każijiet ta' kollass ċirkolatorju, bradikardja severa, arrest kardijaku u titwil ta' QT wara l-għoti ta' metoclopramide b'injezzjoni, partikolarment meta ngħata go vina (ara sezzjoni 4.8)

Attezzjoni speċjali għandha tingħata meta metoclopramide jiġi amministrat, partikolarment meta jingħata go vina lill-popolazzjoni anzjana, lil pazjenti b'disturbi ta' kondizzjoni kardijaka (li jinkludu it-titwil ta' QT), pazjenti bi zbilanċ elettrolita mhix ikkorreguta, bradikardja u dawk li jieħdu mediċini oħra magħrufa li jtawwlu l-intervall QT.

Dożi intravenużi għandhom jiġu amministrati b'bolus bil-mod (tal-anqas fuq 3 minuti) sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' effetti avversi (eż pressjoni għolja, akatisja)

Indeboliment tal-Kliwi u tal-Fwied

F'pazjenti b'indeboliment ral-kliwi jew b'indeboliment tal-fwied sever, tnaqqis fid-doża hu rakkomandat (ara sezzjoni 4.2).

Dikjarazzjonijiet addizzjonali marbuta ma' eċċipjenti

[Għandu jiġi komplut b'mod nazzjonali, jekk meħtieġ]

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Kull rotta ta' mnejn jingħata

Kombinazzjoni kontraindikata

Levodopa jew agonisti dopaminergici u metoclopramide għandhom antaġoniżmu reċiproku (ara sezzjoni 4.3).

II-kombinazzjoni għandha tiġi evitata.

L-alkoħol iħarrax l-effett sedattiv ta' metoclopramide.

II-kombinazzjoni għandha tittieħed inkonsiderazzjoni

Minħabba l-effett prokinetiku ta' metoclopramide, l-assorbiment ta' ċertu mediċini jista' jiġi modifikat.

Antikolinergici u derivati tal-morfina

L-antikolinergici u derivati tal-morfina jista' t-tnejn ikollhom antaġoniżmu reċiproku b'metoclopramide fuq iċ-ċaqlieg fil-passaġġ diġestiv.

Sedattivi tas-sistema nervuża ċentrali (derivati ta' morfina, ansjolitici, antihistamines sedattivi ta' HI, antidipressanti sedattivi, barbiturati, clonidine u mediċini relatati)

L-effetti sedattivi ta' depressanti tas-Sistema Nervuża Ċentrali u metoclopramide huma mħarrxa.

Newrolettici

Metoclopramide jista' jkollu effett addittiv ma' newrolettici oħra fuq disturbi ekstrapiramidali li jistgħu jseħħu.

Mediċini serotonergici

L-użu ta' metoclopramide ma' mediċini serotonergici bħal SSRIs jista' jżid ir-riskju ta' sindromu ta' serotonin.

Digoxin

Metoclopramide jista' jnaqqas il-bijodisponibilità ta' digoxin. Monitoraġġ bir-reqqa tal-koncentrazzjoni ta' digoxin fil-plażma huwa meħtieġ.

Cyclosporine

Metoclopramide jżid il-bijodisponibilità ta' cyclosporine (C_{max} b'46% u esponiment b'22%). Monitoraġġ attent tal-koncentrazzjoni ta' cyclosporine fil-plażma huwa meħtieġ. Il-konsegwenzi klinici mhumiex ċerti.

Mivacurium u suxamethonium

Injezzjoni ta' metoclopramide tista' ttawwal l-imblokk newromuskolari (permezz ta' impediment ta' cholinesterase fil-plażma).

Impedituri qawwiya ta' CYP2D6

Livelli ta' esponiment ta' metoclopramide jogħlew meta jingħata flimkien ma' impedituri qawwiya ta' CYP2D6 bħal fluoxetine u paroxetine. Għalkemm is-sinifikat kliniku mhux iktar, il-pazjenti għandhom jiġu ssorveljati għal reazzjonijiet avversi.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Kull rotta ta' mnejn jingħata

Tqala

Ammont kbir ta' tagħrif minn fuq nisa tqal (aktar minn 1000 riżultat ta' esponiment) ma jindika l-ebda tossiċità jew fetotossiċità malfarmattiva. Metoclopramide jista' jintuza fit-tqala jekk meħtieġ b'mod kliniku. Minħabba l-karatteristiċi farmakoloġiċi (bħal newrolettici oħra), fil-każ tal-ġhoti ta' metoclopramide fi tmiem it-tqala, is-sindromi ekstrapiramidali fit-tarbija li għadha kif twieldet mhux eskluż. Metoclopramide għandu jiġi evitat fi tmiem it-tqala. Jekk metoclopramide ser jintuza, għandu jkun hemm monitoraġġ tat-tarbija li għadha kif titwieldet.

Treddiġh

Metoclopramide jiġi eliminat ġol-ħalib tas-sider f'livell baxx. Reazzjonijiet avversi għat-tarbija li qed tiġi mredġha ma jistgħux jiġu esklużi. Għalhekk, metoclopramide mhux rakkomandat waqt it-treddiġh. Il-waqfien ta' metoclopramide f'nisa li jkun qegħdin iredġu għandu jiġi kkonsidrat.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni.

Kull rotta ta' mnejn jingħata

Metoclopramide jista' jikkaguna ħedla, sturdament, diskinesja u distonji li jistgħu jaffettwaw il-vista u jaffettwaw wkoll il-ħila biex issuq u tħaddem inġenji.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Kull rotta ta' mnejn jingħata

Ir-reazzjonijiet avversi huma elenkati fis-Sistema tal-Klassifika tal-Organi. Il-frekwenzi huma mfissra skont il-konvenzjoni li ġejja: komunu ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100, < 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1000, < 1/100$), rari ($\geq 1/10000, < 1/1000$), rari ħafna ($< 1/10000$), mhux magħruf (ma jistax jiġi stmat mit-tagħrif disponibbli).

Is-Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Frekwenza	Reazzjonijiet avversi
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika		
	Mhux magħruf	Metaemoglobinemija, li tista' tiġi marbuta ma nuqqas ta' NADH cytochrome b-5 reductase, b'mod partikolari fi trabi li għadhom kif twieldu (ara sezzjoni 4.4) Sulfemoglobinemija, prinċipalment mill-ġhoti fl-istess waqt ta' dozi għoljin ta' prodotti mediċinali li jerġu l-kubrit.
Disturbi fil-qalb		
	Mhux komuni	Bradikardja, b'mod partikolari bil-formulazzjoni li tingħata ġol-vina
	Mhux magħruf	Arrest kardijaku, li jseħħ ftit wara l-użu li jingħata b'injezzjoni, u li jista' jseħħ wara bradikardja (ara sezzjoni 4.4). Imblokk atriyoventrikulari, Arrest tas-sinus partikolarment bil-formolazzjoni li tingħata ġol-vina. Titwil tal-elettrokardjogramma ta' QT. Torsade de Pointes;
Disturbi fis-sistema endokrinarja*		
	Mhux komuni	Amenorea, Iperprolatinemija.

	Rari	Galatorea
	Mhux magħruf	Ginekomastija
Disturbi gastrointestinali		
	Komuni	Dijarea
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata		
	Komuni	Astenija
Disturbi fis-sistema immuni		
	Mhux komuni	Sensittività eċċessiva
	Mhux magħruf	Reazzjoni anafilattika (li tinkludi xokk anafilattiku b'mod partikolari bil-formolazzjoni li tingħata ġol-vina)
Disturbi fis-sistema nervuża		
	Komuni ħafna	Ħedla
	Komuni	Disturbi ekstrapiramidali (b'mod partikolari fi tfal u adulti żgħar u/jew meta d-doża rakkomandata hija maqbuża, anke wara l-għoti ta' doża waħda tal-medicina) (ara sezzjoni 4.4) Parkinsoniżmu, Akatisja
	Mhux komuni	Distonja, Diskinesja, Livell imnaqqas ta' koxjenza
	Rari	Konvulsjoni speċjalment f'pazjenti epilettici
	Mhux magħruf	Diskinesja tardiva li tista' tkun persistenti waqt jew wara trattament fit-tul, b'mod partikolari f'pazjenti anzjani (ara sezzjoni 4.4), Sindromu newrolettiku malinn (ara sezzjoni 4.4)
Disturbi psikjatriċi		
	Komuni	Dipressjoni
	Mhux komuni	Allucinazzjoni
	Rari	Stat konfużjonali
Disturb vaskulari		
	Komuni	Pressjoni baxxa, b'mod partikolari bil-formolazzjoni li tingħata ġol-vina
	Mhux magħruf	Xokk, sinkope wara l-użu li jingħata b'injezzjoni, Pressjoni għolja akuta f'pazjenti b'faekromocitoma (ara sezzjoni 4.3)

* Disturbi fis-sistema endokrinarja waqt trattament fit-tul fir-rigward ta' iperprolatinemija (amenorea, galatorea, ginekomastija)

Ir-reazzjonijiet li ġejjin, xi kultant assoċjati, jistgħu jsejnhu bi frekwenza aktar għolja meta dozi għoljin jintużaw.

- Sintomi ekstrapiramidali, distonja u diskinesja akuti, sindromu ta' parkinson. akatisja, anke wara l-għoti ta' doża waħda tal-prodott mediċinali, partikolarment fi tfal u adulti żgħar (ara sezzjoni 4.4).
- Ngħas, livell imnaqqas ta' koxjenza, konfużjoni, allucinazzjoni

4.9 Doża eċċessiva

Kull rotta ta' mnejn jingħata

Sintomi

Disturbi ekstrapiramidali, ħedla, livell imnaqqas ta' koxjenza, konfużjoni, allucinazzjoni, u arrest kardjorespiratorju jistgħu jseħħu.

Ġestjoni

F'każ ta' sintomi ekstrapiramidali relatati jew le ma' doża eċċessiva, it-trattament hu biss sintomatiku (benzodiazepines fi tfal u/jew prodotti mediċinali antikolinergici ta' kontra l-parkinson f'adulti).

Trattament sintomatiku u monitoraġġ kontinwu tal-funzjonijiet kardkovaskulari u respiratorji għandhom jitwettqu skont l-istat kliniku.

5.2 Proprietajiet farmakodinamici

Kull rotta ta' mnejn jingħata

Indeboliment tal-kliewi

It-tneħħija ta' metoclopramide hija mnaqqsa sa 70% f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi sever, waqt li l-half-life ta' eliminazzjoni hi miżjuda (b'madwar 10 sigħat għal tneħħija tal-kreatinina ta' 10-50 mL/minuta u 15-il siegħa għal tneħħija ta' kreatinina < 10 mL/minuta).

Indeboliment tal-fwied

F'pazjenti b'cirrosi tal-fwied, akkumulazzjoni ta metoclopramide giet osservata, assoċjata ma' tnaqqis ta' 50% fit-tneħħija mill-plażma.

Fuljett ta' Tagħrif

1. X'inhum Tradename u għal xiex jintuża

Tradename huwa antiemetiku. Fih il-medicina li tissejjah "metoclopramide". Huwa jaġixxi billi jaħdem fil-parti tal-moħħ tiegħek li tippreveni milli tħossok marid (mqalla') jew tkun marid (tirrimetti).

Rotta parenterali/IM-IV

Popolazzjoni adulta

{Tradename} jintuża fl-adulti

- sabiex jevita it-tqalligh u remettar li jistgħu jseħħu wara operazzjoni.
- sabiex jiġu trattati tqalligh u remettar li jinkludu tqalligh u remettar li jistgħu jseħħu b'emigranja
- sabiex jiġu evitati tqalligh u remettar ikkaġunati minn radjoterapija

Popolazzjoni pedjatrika

{Tradename} jintuża fi tfal (ta' bejn 1-18-il sena) biss jekk trattament ieħor ma jaħdimx jew ma tistax tintuża:

- sabiex jevita t-tqalligh u remettar li jistgħu jseħħu wara ftit żmien wara l-kimoterapija
- sabiex jiġu kkurati t-tqalligh u remettar li jistgħu jseħħu wara operazzjoni.

Teħid mill-ħalq

Popolazzjoni adulta

{Tradename} jintuża fl-adulti

- sabiex jevita t-tqalligh u remettar li jistgħu jseħħu wara ftit żmien wara l-kimoterapija
- sabiex jiġu evitati tqalligh u remettar ikkaġunati minn radjoterapija
- sabiex jiġu trattati t-tqalligh u r-remettar li jinkludu t-tqalligh u r-remettar li jistgħu jseħħu b'emigranja. Metoclopramide jista' jittieħed ma medicini li jtaffu l-uġigh mill-ħalq f'każ ta' emigranja sabiex il-medicini li jtaffu l-uġigh jaħdmu b'mod aktar effettiv.

Popolazzjoni pedjatrika

{Tradename} hu indikat fi tfal (ta' eta bejn 1-18-il sena) jekk trattament ieħor ma jaħdimx jew ma jistax jintuża biex jevita it-tqalligh jew ir-remettar li jista' jseħħ aktar tard wara l-kimoterapija.

Meta jingħata mir-rektum

Popolazzjoni adulta

{Tradename} huwa indikat f'adulti għal:

- sabiex jevita it-tqalligh u remettar li jistgħu jseħħu wara ftit żmien wara l-kimoterapija
- sabiex jiġu evitati tqalligh u remettar ikkaġunati minn radjoterapija

2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Tradename

Tiħux Tradename jekk:

Għal kull formulazzjoni

- jekk inti allergiku għal metoclopramide jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati f'sezzjoni 6).
- għandek emorragija, sadd jew ticrita fl-istonku jew f'imsarnek.
- għandek jew jista' jkollok tumor rari tal-glandola adrenali, li joqgħod qrib il-kliewi (feokromocitoma).
- qatt kellek spażmi muskolari involontarji (diskinesja tardiva), meta tkun ġejt ikkurat b'medicina.
- ikollok l-epilessija
- ikollok il-mard ta' Parkinson
- qed tieħu levodopa (medicina għall-marda ta' Parkinson) jew agonisti dopaminergici (ara taħt "Medicini oħra u Tradename")

- qatt kellek livelli abnormali ta' pigmentazzjoni fid-demm (metaemoglobinemija) jew nuqqas ta' NADH cytochrome-b5

M'għandekx tagħti Tradename lil tifel ta' anqas minn sena (ara taħt "Tfal u adolexxenti").

Għal formulazzjonijiet fir-rektum

- riċentement esperjenzjat infjammazzjoni u/jew emorraġija mill-passaġġ ta' wara (anus/rektum)
- għadek m'għalaqtx it-18-il sena

Tiħux Tradename jekk xi wieħed minn dawn t'hawn fuq japplika għalik. Jekk inti m'intix żgur, kellem lit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek qabel ma tieħu Tradename

Twissijiet u prekawzjonijiet

Għal kull rotta ta' għoti

Kellem lit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek qabel ma tieħu Tradename jekk:

- għandek storja medika ta' qalb li tħabbat b'mod abnormali (titwil tal-intervall ta' QT) jew problemi oħra tal-qalb
- għandek problemi bil-livelli ta' mluħa fid-demm tiegħek, bħal potassju, sodju u manjesju.
- qed tuża mediċini oħra magħrufa li jaffettwaw il-mod li qalbek tħabbat.
- jista' għandek kwalunkwe problema newroloġika (fil-moħħ)
- għandek problemi tal-fwied jew tal-kliwi Id-doża tista' titnaqqas (ara sezzjoni 3).

It-tabib tiegħek għandu mnejn jagħmel testijiet tad-demem biex jiċċekkja l-livelli ta' pigmentazzjoni fid-demem. F'każijiet ta' livelli abnormali (metaemoglobinemija), il-kura għandha titwaqqaf minnufih u b'mod permanenti.

Għal formulazzjonijiet orali ta' rilaxx immedjat

Għandek tistenna tal-anqas 6 sigħat bejn doża u oħra ta' metoclopramide, anke f'każ ta' rimettar u riġetazzjoni tad-doża, sabiex tiġi evitata doża eċċessiva.

Għal formulazzjonijiet orali ta' rilaxx immedjat ta' 15 mg

Għandek tistenna tal-anqas 12-il siegħa bejn doża u oħra ta' metoclopramide, anke f'każ ta' rimettar u riġetazzjoni tad-doża, sabiex tiġi evitata doża eċċessiva.

Għal formulazzjonijiet orali ta' rilaxx immedjat ta' 30 mg

Għandek tistenna tal-anqas 24 siegħa bejn doża u oħra ta' metoclopramide, anke f'każ ta' rimettar u riġetazzjoni tad-doża, sabiex tiġi evitata doża eċċessiva.

M'għandekx taqbez 3 xhur ta' trattament minħabba r-riskju ta' spasmi involontarji tal-muskoli.

Tfal u adolexxenti

Għal kull formulazzjoni

Movimenti inkontrollabbli (disturbi ekstrapiramidali) jistgħu jseħħu fi tfal u adulti żgħar. Din il-mediċina m'għandhiex tintuża fi tfal li għadhom m'għalqux sena minħabba r-riskju ogħla ta' movimenti mhux ikkontrollati (ara hawn fuq "Tiħux Tradename jekk").

Mediċini oħra u Tradename

Għal kull rotta ta' mnejn jingħata

Għid lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek jekk qieghed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċina oħra. Dan minħabba li xi mediċini jistgħu jaffettwaw il-mod ta' kif jaħdem Tradename jew Tradename jista' jaffettwa kif mediċini oħra jaħdmu. Dawn il-mediċini jinkludu dawn li ġejjin:

- levodopa jew mediċini oħra li jintużaw biex jittrattaw il-marda ta' parkinson (ara hawn fuq "Tiħux Tradename jekk")
- antikolinergici (mediċini użati biex itaffu bugħawwigijiet jew spasmi fl-istonku)
- derivati tal-morfina (mediċini użati biex itaffu uġiġh sever)
- mediċini sedattivi
- kull mediċina użata biex tittratta problemi ta' saħħa mentali
- digoxin (mediċina użata biex tittratta falliment tal-qalb)
- cyclosporine (mediċina użata biex tittratta ċertu problemi mas-sistema immuni)
- mivacurium u suxamethonium (mediċini użati biex jirilassaw il-muskoli)
- fluoxetine u paroxetine (mediċina użata għad-dipressjoni)

Tradename ma' alkoħol

Għal kull rotta ta' mnejn jingħata

L-alkoħol m'għandux jittieħed waqt il-kura b'metoclopramide minħabba li jħarrax l-effett sedattiv ta' Tradename

Tqala, treditgħ

Għal kull rotta ta' mnejn jingħata

Jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel ma tingħata din il-medicina. Jekk meħtiegħ, Tradename jista' jittieħed waqt it-tqala. It-tabib tiegħek ser jiddeċiedi jekk għandekx tieħu jew le din il-medicina.

Tradename mhux rakkomandat jekk qed tredra minħabba li metoclopramide jgħaddi fil-ħalib tas-sider u jista' jaffettwa lit-tarbija tiegħek.

Sewqan u tħaddim ta' magni

Għal kull rotta ta' mnejn jingħata

Għandu mnejn tħossok bi ngħas, stordut, jew ikollok kontrazzjonijiet, skossi jew tkawwiġ inkontrollabbli u ton muskolari mhux tas-soltu li jikkaġuna distorsjoni tal-ġisem wara li tieħu Tradename. Dan jista' jaffettwa l-vista tiegħek u jinterferixxi wkoll bil-ħila ta' kuljum tiegħek biex issuq u tħaddem magni.

Dikjarazzjonijiet addizzjonali marbuta ma' eċċipjenti

[Għandu jiġi komplut b'mod nazzjonali, jekk meħtiegħ]

3. Kif għandek tieħu Tradename

Rotta parenterali

Il-medicina ġeneralment ser tingħatalek minn tabib jew infermier. Hija tingħata bħala injezzjoni bil-mod ġol-vina (l fuq minn 3 minuti) jew b'injezzjoni ġo muskolu.

F'pazjenti adulti

Għat-trattament ta' tqalligħ u remettar, li jinkludi taqlligħ u remettar li jista' jseħħ ma' emigranja u għall-prevenzjoni ta' tqalligħ u remettar ikkaġunati minn radjoterapija, id-doża unika rakkomandata hija ta 10 mg, li tiġi ripetuta sa 3 darbiet kuljum.

Id-doża massima rakkomandata ta' kuljum hi ta' 30 mg jew 0.5 mg/kg ta' piż tal-ġisem.

Għall-prevenzjoni ta' tqalligħ u remettar li jistgħu jseħħu wara operazzjoni, doża waħda ta' prevenzjoni ta' 10 mg hija rakkomandata.

L-indikazzjonijiet kollha (pazjenti pedjatriċi minn 1-18-il sena)

Id-doża rakkomandata hi ta' 0.1 sa 0.15 mg/kg piż tal-ġisem, ripetuta sa 3 darbiet kuljum, mogħtija b'injezzjoni bil-mod ġo vina.

Id-doża massima f'24 siegħa hi ta' 0.5 mg/kg ta' piż tal-ġisem

Tabella ta' dożagġi

Età	Piż tal-Ġisem	Doża	Frekwenza
1-3 snin	10-14 kg	1 mg	Sa 3 darbiet kuljum
3-5 snin	15-19 kg	2 mg	Sa 3 darbiet kuljum
5-9 snin	20-29 kg	2.5 mg	Sa 3 darbiet kuljum
9-18-il sena	30-60 kg	5 mg	Sa 3 darbiet kuljum
15-18 years	Aktar minn 60 kg	10 mg	Sa 3 darbiet kuljum

It-trattament m'għandux jaqbeż 48 siegħa ta' trattament għal tqalligh u remettar li jkunu seħħew wara operazzjoni.

It-trattament m'għandux jaqbeż 5 ijiem għal prevenzjoni ta' tqalligh u remettar tardiv li jistgħu jseħħu wara l-kimoterapija.

Tehid mill-ħalq

L-indikazzjonijiet kollha (pazjenti adulti)

Għal preparazzjonijiet ta' rilaxx immedjat

Id-doża unika rakkomandata hi ta' 10 mg, ripetuta sa tliet darbiet kuljum

Għal preparazzjonijiet ta' rilaxx immedjat

qawwa ta' 15mg

Id-doża unika rakkomandata hi ta' 15 mg, ripetuta sa tliet darbiet kuljum

qawwa ta' 30 mg

Id-doża rakkomandata hi ta' 30 mg darba kuljum

Id-doża massima rakkomandata ta' kuljum hi ta' 30 mg jew 0.5 mg/kg ta' piż tal-ġisem.

It-tul massimu ta' trattament rakkomandat hu ta' 5 ijiem

Sabiex jiġu evitati tqalligh u remettar li jseħħu b'mod tardiv u jistgħu jseħħu wara l-kimoterapija (tfal ta' bejn 1-18-il sena).

Id-doża rakkomandata hi ta' 0.1 sa 0.15 mg/kg piż tal-ġisem, ripetuta għal sa 3 darbiet kuljum billi tingħata mill-ħalq.(rotta orali).

Id-doża massima f'24 siegħa hi ta' 0.5 mg/kg ta' piż tal-ġisem

Tabella ta' dożaġġi

Età	Piż tal-Ġisem	Doża	Frekwenza
1-3 snin	10-14 kg	1 mg	Sa 3 darbiet kuljum
3-5 snin	15-19 kg	2 mg	Sa 3 darbiet kuljum
5-9 snin	20-29 kg	2.5 mg	Sa 3 darbiet kuljum
9-18-il sena	30-60 kg	5 mg	Sa 3 darbiet kuljum
15-18 years	Aktar minn 60 kg	10 mg	Sa 3 darbiet kuljum

Tagħmir/struzzjonijiet għall-użu

M'għandekx tieħu din il-medicina għal aktar minn 5 ijiem sabiex tipprevjeni tqalligh u remettar li jistgħu jseħħu wara l-kimoterapija.

Għal pilloli/kapsuli/granijiet

Tagħrif addizzjonali xieraq dwar adattamenti għal pożoloġiji għandu jiġi implimentat fis-SKP skont il-qawwa tal-formulazzjonijiet

Għal formulazzjonijiet li ma jistgħux jintużaw biex jamministraw doża ta' 5 mg

Tradenome mhux adattat għal użu fi tfal li jiżnu inqas minn 61 kg

Għamliet/qawwiet farmaċewtiċi oħra jistgħu jkunu aktar adattati għall-għoti

Għal formulazzjonijiet li jistgħu jintużaw biex tiġi amministrata doża ta' 5 mg

Tradenome mhux adattat għal użu fi tfal li jiżnu inqas minn 30 kg

Għamliet/qawwiet farmaċewtiċi oħra jistgħu jkunu aktar adattati għall-għoti

Meta jingħata mir-rektum

L-indikazzjonijiet kollha (pazjenti adulti)

Id-doża unika rakkomandata hi ta' 10 mg, irrepetuta sa 3 darbiet kuljum
Id-doża massima rakkomandata ta' kuljum hi ta' 30 mg jew 0.5 mg/kg ta' piż tal-ġisem.

It-tul massimu ta' trattament rakkomandat hu ta' 5 ijiem

Ir-rotot kollha ta' għoti

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal formulazzjonijiet orali ta' rilaxx immedjat

Għandek tistenna tal-anqas 6 sigħat bejn doża u oħra ta' metoclopramide, anke f'każ ta' rimettar u riġetazzjoni tad-doża, sabiex tiġi evitata doża eċċessiva.

Għal formulazzjonijiet orali ta' rilaxx immedjat ta' 15 mg

Għandek tistenna tal-anqas 12-il siegħa bejn doża u oħra ta' metoclopramide, anke f'każ ta' rimettar u riġetazzjoni tad-doża, sabiex tiġi evitata doża eċċessiva.

Għal formulazzjonijiet orali ta' rilaxx immedjat ta' 30 mg

Għandek tistenna tal-anqas 24 siegħa bejn doża u oħra ta' metoclopramide, anke f'każ ta' rimettar u riġetazzjoni tad-doża, sabiex tiġi evitata doża eċċessiva.

Ir-rotot kollha ta' għoti

Persuni akbar fl-età

Id-doża għandha mnejn tkun tehtieg li tiġi mnaqqsa skont il-problemi tal-kliewi, problemi tal-fwied u saħħa globali.

Tagħrif addizzjonali xieraq dwar adattamenti għal pożoloġiji għandu jiġi implimentat fil-FT skont il-formulazzjonijiet

<Għamliet/qawwiet farmaċewtiċi oħra jistgħu jkunu aktar adattati għall-għoti>

<Din il-formulazzjoni mhix adattata għall-għoti>

Adulti bi problemi ta' kliewi

Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek problemi ta' kliewi. Id-doża għandha titnaqqas jekk għandek problemi moderati jew severi tal-kliewi.

Tagħrif addizzjonali xieraq dwar adattamenti għal pożoloġiji għandu jiġi implimentat fil-FT skont il-formulazzjonijiet

<Għamliet/qawwiet farmaċewtiċi oħra jistgħu jkunu aktar adattati għall-għoti>

<Din il-formulazzjoni mhix adattata għall-għoti>

Adulti bi problemi ta' fwied

Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek problemi tal-fwied. Id-doża għandha titnaqqas jekk għandek problemi severi tal-fwied.

Tagħrif addizzjonali xieraq dwar adattamenti għal pożoloġiji għandu jiġi implimentat fil-FT skont il-formulazzjonijiet

<Għamliet/qawwiet farmaċewtiċi oħra jistgħu jkunu aktar adattati għall-għoti>

<Din il-formulazzjoni mhix adattata għall-għoti>

Tfal u adolexxenti

Metoclopramide m'għandux jintuża fi tfal li għadhom m'għalqux sena (ara sezzjoni 2).

Għal kull rotta ta' mnejn jingħata

Jekk tiegħu aktar Tradename milli suppost

Ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek minnufih. Tista' tesperjenza ċaqliq inkontrollabbli (disturbi ekstrapiramidali), tħossok bi ngħas, ikollok xi problemi biex tkun konxju, tħossok konfuż, ikollok alluċinazzjonijiet u problemi tal-qalb. It-tabib tiegħek jista' jippreskrivilek kura għal dawn is-sinjali jekk meħtieg.

Għal kull rotta ta' mnejn jingħata

Jekk tinsa tieħu Tradename

M'għandekx tieħu doża doppja biex tagħmel tajjeb għal doża li nsejt tieħu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, l-infermier jew l-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Għal kull formulazzjoni

Waqqaf il-kura u tkellem minnufih mat-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek jekk tesperjenza wieħed mis-sinjali li ġejjin waqt li tkun qed tieħu din il-medicina.

- movimenti inkontrollabbli (li ta' spiss jinvolvu r-ras u l-għonq) Dawn jistgħu jseħħu, fi tfal u adulti żgħar, u partikolarment meta jintużaw doži għoljin. Dawn is-sinjali ġeneralment iseħħu fil-bidu tal-kura u jistgħu jseħħu anke wara għotja waħda. Dawn il-movimenti jieqfu meta jiġu kkurati b'mod xieraq.
- deni għoli, pressjoni għolja, konvulsjonijiet, għaraq, produzzjoni ta' riq. Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' kondizzjoni msejha sindromu newrolettiku malinn.
- ħakk tar-raxx tal-ġilda, nefha tal-wiċċ, ix-xofftejn, jew il-grizmejn, diffikultà biex tieħu n-nifs. Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' reazzjoni allergika, li tista' tkun severa

Komuni ħafna (tista' taffettwa aktar minn persuna 1 f'10)

- tħossok bi ngħas

Komuni (tista' taffettwa sa persuna 1 f'10)

- dipressjoni
- movimenti inkontrollabbli bħal ġbid, tixxengel, tkawwiġ jew kontrazzjonijiet muskolari (ebusija, riġidità)
- sintomi simili għal Parkinson (riġidità, roġħda)
- tħossok m'għandekx kwiet
- tnaqqis fil-pressjoni tad-demem (partikolarment meta jittieħed minn ġol-vina)
- dijarea
- tħossok dgħajjef

Mhux komuni (tista' taffettwa sa persuna 1 f'100)

- livelli ogħla ta' ormon li jissejjaħ prolactin fid-demem li jista' jikkawża produzzjoni tal-ħalib f'irġiel, u f'nisa li ma jkunux qed iredgħu.
- pirjids irregolari
- alluċinazzjoni
- livell imnaqqas ta' koxxjenza
- qalb tħabbat bil-mod (partikolarment meta jingħata minn ġol-vina)
- allergija

Rari (tista' taffettwa sa persuna 1 f'1000)

- stat konfużjonali
- konvulsjoni (speċjalment f'pazjenti b'epilessija)

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mit-tagħrif disponibbli)

- livelli abnormali ta' pigment fid-demem, li jistgħu jibdlu l-kulur tal-ġilda tiegħek
- żvilupp abnormali tal-isdieri (ginekomastja)
- spażmi involontarji tal-muskoli wara użu fit-tul, b'mod partikolari f'pazjenti anzjani.
- deni għoli, pressjoni għolja, konvulsjonijiet, għaraq, produzzjoni ta' riq. Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' kondizzjoni msejha sindromu newrolettiku malinn.

- bidliet bit-taħbit tal-qalb, li jistgħu jidhru fuq test tal-ECG
- arrest kardijaku (partikolarment b'rotta fejn jingħata minn ġol-vina)
- xokk (tnaqqs sever ta' pressjoni tal-qalb) partikolarment b'rotta li tingħata minn ġol-vina)
- ħass ħazin (partikolarment meta jingħata minn ġol-vina)
- reazzjoni allergika li tista' tkun severa (partikolarment meta tingħata minn ġol-vina)
- pressjoni tad-demem għolja ħafna

Jekk ikollok xi effetti sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett.