

Anexa III

**Amendamente care trebuie incluse în secțiunile relevante ale rezumatului
caracteristicilor produsului și prospectului**

Medicamente care conțin metoclopramidă

Următoarea formulare trebuie inclusă în RCP-ul atașat autorizațiilor de punere pe piață care necesită modificare, dacă este cazul:

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.1 Indicații terapeutice

Administrare parenterală/IM-IV

Adulți

{Denumirea medicamentului} este indicat la adulți pentru:

- Prevenirea greței și vărsăturilor postoperatorii (PONV)
- Tratatamentul simptomatic al greței și vărsăturilor, inclusiv al greței și vărsăturilor induse de migrena acută
- Prevenirea greței și vărsăturilor induse de radioterapie (RINV).

Copii și adolescenți

{Denumirea medicamentului} este indicat la copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 1-18 ani) pentru:

- Prevenirea greței și vărsăturilor induse de întârzierea chimioterapie (CINV), ca antiemetic de linia a doua
- Prevenirea greței și vărsăturilor postoperatorii deja instalate (PONV), ca antiemetic de linia a doua

Administrare orală

Adulți

{Denumirea medicamentului} este indicat la adulți pentru:

- Prevenirea greței și vărsăturilor induse de întârzierea chimioterapie (CINV)
- Prevenirea greței și vărsăturilor induse de radioterapie (RINV)
- Tratatamentul simptomatic al greței și vărsăturilor, inclusiv al greței și vărsăturilor induse de migrena acută. Metoclopramida poate fi utilizată în asociere cu analgezice orale în vederea îmbunătățirii absorbției analgezicelor în migrena acută.

Copii și adolescenți

{Denumirea medicamentului} este indicat la copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 1-18 ani) pentru:

- Prevenirea greței și vărsăturilor induse de întârzierea chimioterapie (CINV), ca antiemetic de linia a doua

Administrare rectală

Adulți

{Denumirea medicamentului} este indicat la adulți pentru:

- Prevenirea greței și vărsăturilor induse de întârzierea chimioterapie (CINV)
- Prevenirea greței și vărsăturilor induse de radioterapie (RINV)

4.2 Doze și mod de administrare

Administrare parenterală

Soluția poate fi administrată pe cale intravenoasă sau intramusculară.

Dozele intravenoase se administrează lent ca bolus (în decurs de minim 3 minute).

Toate indicațiile (pacienți adulți)

Pentru prevenirea PONV, se recomandă o doză unică de 10 mg.

Pentru tratamentul simptomatic al greței și vărsăturilor, inclusiv al greței și vărsăturilor induse de migrena acută și pentru prevenirea greței și vărsăturilor induse de radioterapie (RINV): se recomandă o doză unică de 10 mg, repetată de până la trei ori pe zi.
Doza zilnică maximă recomandată este de 30 mg sau 0,5 mg/kg greutate corporală.

Durata tratamentului injectabil trebuie să fie cât mai scurtă, iar trecerea la tratamentul oral sau rectal trebuie făcută cât mai curând posibil.

Toate indicațiile (copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 1-18 ani)

Doza recomandată este între 0,1 și 0,15 mg/kg greutate corporală, repetată de până la trei ori pe zi, administrată pe cale intravenoasă. Doza maximă în 24 de ore este de 0,5 mg/kg greutate corporală.

Tabel de dozare

Vârsta	Greutate corporală	Doză	Frecvență
1-3 ani	10-14 kg	1 mg	De până la trei ori pe zi
3-5 ani	15-19 kg	2 mg	De până la trei ori pe zi
5-9 ani	20-29 kg	2,5 mg	De până la trei ori pe zi
9-18 ani	30-60 kg	5 mg	De până la trei ori pe zi
15-18 ani	Peste 60kg	10 mg	De până la trei ori pe zi

Durata maximă a tratamentului este de 48 de ore pentru tratamentul greței și vărsăturilor postoperatorii deja instalate (PONV).

Durata maximă a tratamentului este de 5 zile pentru prevenirea greței și vărsăturilor induse de întârzierea chimioterapiei (CINV).

Administrare orală

Toate indicațiile (pacienți adulți)

Pentru formulările cu eliberare imediată

Doza unică recomandată este de 10 mg, repetată de până la trei ori pe zi.

Pentru formulările cu eliberare prelungită

15mg

Doza unică recomandată este de 15 mg, repetată de până la două ori pe zi.

30mg

Doza recomandată este de 30 mg, o dată pe zi.

Pentru toate formulările

Doza zilnică maximă recomandată este de 30 mg sau 0,5 mg/kg greutate corporală.

Durata maximă a tratamentului este de 5 zile.

Prevenirea greței și vărsăturilor induse de întârzierea chimioterapiei (CINV) (copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 1-18 ani)

Doza recomandată este între 0,1 și 0,15 mg/kg greutate corporală, repetată de până la trei ori pe zi, administrată pe cale orală. Doza maximă în 24 de ore este de 0,5 mg/kg greutate corporală.

Tabel de dozare

Vârsta	Greutate corporală	Doză	Frecvență
1-3 ani	10-14 kg	1 mg	De până la trei ori

			pe zi
3-5 ani	15-19 kg	2 mg	De până la trei ori pe zi
5-9 ani	20-29 kg	2,5 mg	De până la trei ori pe zi
9-18 ani	30-60 kg	5 mg	De până la trei ori pe zi
15-18 ani	Peste 60kg	10 mg	De până la trei ori pe zi

[Un dispozitiv de măsurare corespunzător trebuie să fie furnizat împreună cu medicamentul, iar instrucțiunile de utilizare trebuie incluse în RCP]

Durata maximă a tratamentului este de 5 zile pentru prevenirea greței și vărsăturilor induse de întârzierea chimioterapiei (CINV).

Pentru comprimate/capsule/granule

Trebuie implementate în RCP informații suplimentare corespunzătoare cu privire la adaptarea dozelor, în funcție de concentrația formulării.

Pentru formulările care nu pot fi utilizate pentru a administra o doză de 5 mg

Comprimatele/capsulele/granulele nu sunt adecvate pentru administrare la copii cu greutate corporală sub 61 kg.

La această categorie de populație sunt adecvate pentru administrare alte forme farmaceutice/concentrații.

Pentru formulările care pot fi utilizate pentru a administra o doză de 5 mg

Comprimatele/capsulele/granulele nu sunt adecvate pentru administrare la copii cu greutate corporală sub 30 kg.

La această categorie de populație sunt adecvate pentru administrare alte forme farmaceutice/concentrații.

Administrare rectală

Toate indicațiile (pacienți adulți)

Doza unică recomandată este de 10 mg, repetată de până la trei ori pe zi.

Doza zilnică maximă recomandată este de 30 mg sau 0,5 mg/kg greutate corporală.

Durata maximă a tratamentului este de 5 zile.

Toate căile de administrare, cu excepția medicamentelor cu eliberare prelungită

Mod de administrare:

Trebuie respectat un interval minim de 6 ore între două administrări, chiar și în caz de vărsături sau respingere a dozei (vezi pct. 4.4).

Medicamente cu eliberare prelungită 15mg

Mod de administrare:

Trebuie respectat un interval minim de 12 ore între două administrări, chiar și în caz de vărsături sau respingere a dozei (vezi pct. 4.4).

Medicamente cu eliberare prelungită 30 mg

Mod de administrare:

Trebuie respectat un interval minim de 24 de ore între două administrări, chiar și în caz de vărsături sau respingere a dozei (vezi pct. 4.4).

Toate căile de administrare

Grupe speciale de populație

Vârstnici

La pacienții vârstnici trebuie luată în considerare o scădere a dozei, pe baza funcției renale și hepatice și pe baza fragilității generale.

Insuficiență renală:

La pacienții cu insuficiență renală în stadiu terminal (clearance-ul creatininei ≤ 15 ml/minut), doza zilnică trebuie redusă cu 75%.

La pacienții cu insuficiență renală moderată până la severă (clearance-ul creatininei 15-60 ml/minut), doza trebuie redusă cu 50% (vezi pct. 5.2).

Insuficiență hepatică:

La pacienții cu insuficiență hepatică severă, doza trebuie redusă cu 50% (vezi pct. 5.2).

La aceste grupe specifice de populație, trebuie implementate în RCP informații suplimentare corespunzătoare cu privire la adaptarea dozelor, în funcție de concentrația formulării:

<La această categorie de populație sunt adecvate pentru administrare alte forme farmaceutice/concentrații>

<Această formulare nu este adecvată pentru utilizare la această categorie de populație>

Copii și adolescenți

Metoclopramida este contraindicată la copiii cu vârsta sub 1 an (vezi pct. 4.3).

4.3 Contraindicații

Pentru toate formulările

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1
- Hemoragie gastro-intestinală, obstrucție mecanică sau perforație gastro-intestinală, pentru care stimularea motilității gastro-intestinale constituie un risc
- Feocromocitom confirmat sau suspectat, datorită riscului de episoade de hipertensiune arterială severă
- Antecedente de dischinezie tardivă indusă de neuroleptice sau metoclopramidă
- Epilepsie (crește frecvența și intensitatea crizelor)
- Boala Parkinson
- Asocierea cu levodopa sau agoniști dopaminergici (vezi pct. 4.5)
- Antecedente cunoscute de methemoglobinemie cu metoclopramidă sau deficit de NADH citocrom b5.
- Utilizarea la copiii cu vârsta sub 1 an, datorită riscului crescut de tulburări extrapiramidale (vezi pct. 4.4)

Pentru formulările rectale

- Antecedente recente de sângerări la nivelul gingiilor sau rectului
- Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Pentru toate căile de administrare, cu excepția medicamentelor cu eliberare prelungită

Tulburări neurologice

Pot să apară tulburări extrapiramidale, în special la copii și adulți tineri și/sau atunci când sunt utilizate doze mari. Aceste reacții apar, de obicei, la începutul tratamentului și pot să apară chiar și după o administrare unică. În cazul apariției simptomelor extrapiramidale, administrarea de metoclopramidă trebuie întreruptă imediat. Aceste reacții sunt, în general, complet reversibile după întreruperea tratamentului, dar pot necesita un tratament simptomatic (benzodiazepine la copii și/sau medicamente anti-parkinsoniene anticolinergice la adulți).

Intervalul de timp de cel puțin 6 ore specificat la pct. 4.2 trebuie respectat între administrările de metoclopramidă, chiar și în caz de vărsături sau respingere a dozei, pentru a se evita supradozajul.

Tratamentul pe termen lung cu metoclopramidă poate provoca dischinezie tardivă, potențial ireversibilă, în special la vârstnici. Tratamentul nu trebuie să depășească 3 luni datorită riscului de dischinezie tardivă (vezi pct. 4.8). Tratamentul trebuie întrerupt dacă apar semne de dischinezie tardivă.

Sindromul neuroleptic malign a fost raportat atât la asocierea metoclopramidei cu neuroleptice, cât și la administrarea metoclopramidei în monoterapie (vezi pct. 4.8). În cazul apariției sindromului neuroleptic malign, administrarea de metoclopramidă trebuie întreruptă imediat și trebuie inițiat un tratament corespunzător.

Se solicită atenție sporită în cazul pacienților cu afecțiuni neurologice pre-existente și la pacienții tratați cu alte medicamente cu acțiune centrală (vezi pct. 4.3).

Simptomele bolii Parkinson pot fi, de asemenea, exacerbate de către metoclopramidă.

Pentru medicamentele cu eliberare prelungită 15mg

Tulburări neurologice

Pot să apară tulburări extrapiramidale, în special la copii și adulți tineri și/sau atunci când sunt utilizate doze mari. Aceste reacții apar, de obicei, la începutul tratamentului și pot să apară chiar și după o administrare unică. În cazul apariției simptomelor extrapiramidale, administrarea de metoclopramidă trebuie întreruptă imediat. Aceste reacții sunt, în general, complet reversibile după întreruperea tratamentului, dar pot necesita un tratament simptomatic (benzodiazepine la copii și/sau medicamente anti-parkinsoniene anticolinergice la adulți).

Intervalul de timp de cel puțin 12 ore specificat la pct. 4.2 trebuie respectat între administrările de metoclopramidă, chiar și în caz de vărsături sau respingere a dozei, pentru a se evita supradozajul.

Tratamentul pe termen lung cu metoclopramidă poate provoca dischinezie tardivă, potențial ireversibilă, în special la vârstnici. Tratamentul nu trebuie să depășească 3 luni datorită riscului de dischinezie tardivă (vezi pct. 4.8). Tratamentul trebuie întrerupt dacă apar semne de dischinezie tardivă.

Sindromul neuroleptic malign a fost raportat atât la asocierea metoclopramidei cu neuroleptice, cât și la administrarea metoclopramidei în monoterapie (vezi pct. 4.8). În cazul apariției sindromului neuroleptic malign, administrarea de metoclopramidă trebuie întreruptă imediat și trebuie inițiat un tratament corespunzător.

Se solicită atenție sporită în cazul pacienților cu afecțiuni neurologice pre-existente și la pacienții tratați cu alte medicamente cu acțiune centrală (vezi pct. 4.3)

Simptomele bolii Parkinson pot fi, de asemenea, exacerbate de către metoclopramidă.

Pentru medicamentele cu eliberare prelungită 30mg

Tulburări neurologice

Pot să apară tulburări extrapiramidale, în special la copii și adulți tineri și/sau atunci când sunt utilizate doze mari. Aceste reacții apar, de obicei, la începutul tratamentului și pot să apară chiar și după o administrare unică. În cazul apariției simptomelor extrapiramidale, administrarea de metoclopramidă trebuie întreruptă imediat. Aceste reacții sunt, în general, complet reversibile după întreruperea tratamentului, dar pot necesita un tratament simptomatic (benzodiazepine la copii și/sau medicamente anti-parkinsoniene anticolinergice la adulți).

Intervalul de timp de cel puțin 24 de ore specificat la pct. 4.2 trebuie respectat între administrările de metoclopramidă, chiar și în caz de vărsături sau respingere a dozei, pentru a se evita supradozajul.

Tratamentul pe termen lung cu metoclopramidă poate provoca dischinezie tardivă, potențial ireversibilă, în special la vârstnici. Tratamentul nu trebuie să depășească 3 luni datorită riscului de dischinezie tardivă (vezi pct. 4.8). Tratamentul trebuie întrerupt dacă apar semne de dischinezie tardivă.

Sindromul neuroleptic malign a fost raportat atât la asocierea metoclopramidei cu neuroleptice, cât și la administrarea metoclopramidei în monoterapie (vezi pct. 4.8). În cazul apariției sindromului neuroleptic malign, administrarea de metoclopramidă trebuie întreruptă imediat și trebuie inițiat un tratament corespunzător.

Se solicită atenție sporită în cazul pacienților cu afecțiuni neurologice pre-existente și la pacienții tratați cu alte medicamente cu acțiune centrală (vezi pct. 4.3)

Simptomele bolii Parkinson pot fi, de asemenea, exacerbate de către metoclopramidă.

Pentru toate căile de administrare

Methemoglobinemia

A fost raportată methemoglobinemia, care poate fi determinată de deficitul de NADH citocrom b5 reductază. În aceste cazuri, metoclopramida trebuie întreruptă imediat și definitiv și trebuie inițiate măsurile corespunzătoare (cum este tratamentul cu albastru de metil).

Tulburări cardiace

După administrarea de metoclopramidă prin injectare, în special pe cale intravenoasă, au fost raportate reacții cardiovasculare grave, inclusiv cazuri de colaps circulator, bradicardie severă, infarct miocardic și prelungirea intervalului QT (vezi pct. 4.8).

Se solicită atenție deosebită la administrarea metoclopramidei, în special pe cale intravenoasă la populația vârstnică, la pacienții cu tulburări de conducere cardiacă (inclusiv prelungirea intervalului QT), pacienți cu dezechilibre electrolitice necorectate, bradicardie și la pacienții care utilizează medicamente cunoscute că prelungesc intervalul QT.

Dozele intravenoase se administrează lent ca bolus (în decurs de minim 3 minute), în vederea reducerii riscului de reacții adverse (de exemplu, hipotensiune arterială, akatizie).

Insuficiență renală sau hepatică

La pacienții cu insuficiență renală sau cu insuficiență hepatică severă, se recomandă o reducere a dozei (vezi pct. 4.2).

Declarații suplimentare referitoare la excipienți

[A se completa la nivel național, dacă este necesar]

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Toate căile de administrare

Asociere contraindicată

Levodopa sau agoniștii dopaminergici și metoclopramida prezintă un antagonism reciproc (vezi pct. 4.3).

Asociere de evitat

Alcoolul potențează efectul sedativ al metoclopramidei.

Asociere de luat în considerare

Datorită efectului prokinetic al metoclopramidei, absorbția anumitor medicamente poate fi modificată.

Anticolinergice și derivați ai morfinei

Anticolinergicele și derivații morfinei pot avea un antagonism reciproc cu metoclopramida asupra motilității tractului digestiv.

Deprimante ale sistemului nervos central (derivați ai morfinei, anxiolitice, antihistaminice H1 sedative, antidepressive sedative, barbiturice, clonidină și medicamente asociate)

Efectele sedative ale deprimantelor sistemului nervos central și metoclopramidei sunt potențate.

Neuroleptice

Metoclopramida împreună cu alte neuroleptice pot avea un efect aditiv asupra apariției tulburărilor extrapiramidale.

Medicamente serotonergice

Utilizarea metoclopramidei împreună cu medicamente serotonergice, cum sunt ISRS poate să crească riscul de apariție a sindromului serotonergic.

Digoxina

Metoclopramida poate să scadă biodisponibilitatea digoxinei. Este necesară monitorizarea atentă a concentrației plasmatice.

Ciclosporina

Metoclopramida crește biodisponibilitatea ciclosporinei (C_{max} cu 46% și expunerea cu 22%). Este necesară monitorizarea atentă a concentrației plasmatice de ciclosporină. Nu se cunosc consecințele clinice.

Mivacurium și suxametoniu

Metoclopramida soluție injectabilă poate să prelungească durata blocului neuro-muscular (prin inhibarea colinesterazei plasmatice).

Inhibitori puternici ai CYP2D6

În cazul administrării concomitente cu inhibitori puternici ai CYP2D6, cum sunt fluoxetina și paroxetina, nivelurile de expunere ale metoclopramidei sunt crescute. Deși semnificația clinică este incertă, pacienții trebuie monitorizați pentru reacții adverse.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Toate căile de administrare

Sarcina

Un volum mare de informații provenite de la femeile gravide (mai mult de 1000 de expuneri) nu a indicat toxicitate malformativă sau fetotoxicitate. Metoclopramida poate fi utilizată în timpul sarcinii, dacă este necesar din punct de vedere clinic. Datorită proprietăților farmacologice (similar altor neuroleptice), în cazul administrării metoclopramidei în ultimul trimestru al sarcinii, sindromul extrapiramidal la nou-născut nu poate fi exclus. Metoclopramida trebuie evitată în ultimul trimestru al sarcinii. Dacă se utilizează metoclopramida, trebuie efectuată monitorizarea neonatală.

Alăptarea

Metoclopramida este excretată în laptele matern într-o cantitate scăzută. Reacțiile adverse la copilul alăptat nu pot fi excluse. De aceea, metoclopramida nu este recomandată în timpul alăptării. Trebuie luată în considerare întreruperea administrării metoclopramidei la femeile care alăptează.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Toate căile de administrare

Metoclopramida poate provoca somnolență, amețeală, dischinezie și distonie, care pot afecta vederea și, de asemenea, pot afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Toate căile de administrare

Reacțiile adverse clasificate pe aparate, sisteme și organe. Frecvențele sunt definite utilizând următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

Aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacții adverse
Tulburări hematologice și limfatice		
	Cu frecvență necunoscută	Methemoglobinemia, care poate fi determinată de deficitul de NADH citocrom b5 reductază, în special la nou-născuți (vezi pct. 4.4) Sulfhemoglobinemia, în special la administrarea concomitentă de doze mari de medicamente cu sulf
Tulburări cardiace		
	Mai puțin frecvente	Bradycardie, în special cu formularea intravenoasă
	Cu frecvență necunoscută	Infarct miocardic, care apare la scurt timp după administrarea injectabilă și care poate fi consecința bradicardiei (vezi pct. 4.4); Bloc atrio-ventricular, Bloc sinusal, în special după administrarea intravenoasă; prelungirea intervalului QT pe electrocardiogramă;

		Torsada vârfurilor;
Tulburări endocrine*		
	Mai puțin frecvente	Amenoree, Hiperprolactinemie
	Rare	Galactoree
	Cu frecvență necunoscută	Ginecomastie
Tulburări gastro-intestinale		
	Frecvente	Diaree
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare		
	Frecvente	Astenie
Tulburări ale sistemului imunitar		
	Mai puțin frecvente	Hipersensibilitate
	Cu frecvență necunoscută	Reacții anafilactice (incluzând șoc anafilactic, în special după administrarea intravenoasă)
Tulburări ale sistemului nervos		
	Foarte frecvente	Somnolență
	Frecvente	Tulburări extrapiramidale (în special la copii și adulți tineri și/sau atunci când doza recomandată este depășită, chiar și după o administrare unică) (vezi pct. 4.4), Parkinsonism, Acatizie
	Mai puțin frecvente	Distonie, Dischinezie, Reducerea nivelului de conștiență
	Rare	Convulsii, în special la pacienții epileptici
	Cu frecvență necunoscută	Dischinezie tardivă care poate fi persistentă, în timpul tratamentului sau după tratament prelungit, în special la pacienții vârstnici (vezi pct. 4.4), Sindrom neuroleptic malign (vezi pct. 4.4)
Tulburări psihice		
	Frecvente	Depresie
	Mai puțin frecvente	Halucinații
	Rare	Stare confuzională
Tulburări vasculare		
	Frecvente	Hipotensiune arterială, în special cu formularea intravenoasă
	Cu frecvență necunoscută	Șoc, sincopă după administrarea injectabilă, Hipertensiune arterială acută la pacienții cu feocromocitom (vezi pct. 4.3)

* Tulburări endocrine apărute în timpul tratamentului pe termen lung în legătură cu hiperprolactinemia (amenoree, galactoree, ginecomastie).

Următoarele reacții, uneori asociate, apar mai frecvent atunci când se utilizează doze mari:

- Simptome extrapiramidale: distonie acută și dischinezie, sindrom parkinsonian, acatizie, chiar și după o administrare unică a medicamentului, în special la copii și adulți tineri (vezi pct. 4.4).
- Somnolență, reducerea nivelului de conștiență, confuzie, halucinații.

4.9 Supradozaj

Toate căile de administrare

Simptome

Pot să apară tulburări extrapiramidale, somnolență, reducerea nivelului de conștiență, confuzie, halucinații și stop cardio-respirator.

Tratament

În caz de simptome extrapiramidale asociate sau nu supradozajului, tratamentul este doar simptomatic (benzodiazepine la copii și/sau medicamente anti-parkinsoniene anticolinergice la adulți).

În funcție de starea clinică, trebuie efectuate un tratament simptomatic și o monitorizare continuă a funcțiilor cardio-vasculare și respiratorii.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Toate căile de administrare

Insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală severă, clearance-ul metoclopramidei este redus cu până la 70%, în timp ce timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este crescut (aproximativ 10 ore pentru un clearance al creatininei de 10-50 ml/minut și 15 ore pentru un clearance al creatininei <10 ml/minut).

Insuficiență hepatică

La pacienții cu ciroză hepatică, a fost observată acumularea metoclopramidei, asociată cu o reducere de 50% a clearance-ului plasmatic.

Prospect

1. Ce este {Denumirea medicamentului} și pentru ce se utilizează

{Denumirea medicamentului} este un antiemetic. Acesta conține o substanță numită "metoclopramidă". Aceasta acționează asupra unei părți a creierului dumneavoastră care previne senzația de rău (greața) sau starea de rău (vărsăturile).

Administrare parenterală/IM-IV

Adulți

{Denumirea medicamentului} este utilizat la adulți:

- pentru prevenirea greței și vărsăturilor care pot să apară după o intervenție chirurgicală
- pentru tratamentul greței și vărsăturilor, inclusiv al grețurilor și vărsăturilor care pot să apară în timpul migrenei
- pentru prevenirea greței și vărsăturilor induse de radioterapie

Copii și adolescenți

{Denumirea medicamentului} este utilizat la copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 1-18 ani), numai dacă alt tratament nu dă rezultate sau nu poate fi utilizat:

- pentru prevenirea greței și vărsăturilor induse de întârzierea chimioterapiei
- pentru prevenirea greței și vărsăturilor care au apărut după o intervenție chirurgicală

Administrare orală

Adulți

{Denumirea medicamentului} este utilizat la adulți:

- pentru prevenirea greței și vărsăturilor induse de întârzierea chimioterapiei
- pentru prevenirea greței și vărsăturilor induse de radioterapie
- pentru tratamentul greței și vărsăturilor, inclusiv al greței și vărsăturilor care pot să apară în timpul migrenei. În caz de migrenă, metoclopramida poate fi luată cu analgezice orale, pentru o funcționare mai eficientă a analgezicelor.

Copii și adolescenți

{Denumirea medicamentului} este indicat la copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 1-18 ani) pentru prevenirea greței și vărsăturilor induse de întârzierea chimioterapiei, numai dacă alt tratament nu dă rezultate.

Administrare rectală

Adulți

{Denumirea medicamentului} este utilizat la adulți:

- pentru prevenirea greței și vărsăturilor induse de întârzierea chimioterapiei
- pentru prevenirea greței și vărsăturilor induse de radioterapie

2. Ce trebuie să știți înainte să luați {Denumirea medicamentului}

Nu luați {Denumirea medicamentului} dacă:

Pentru toate formulările

- dacă sunteți alergic la metoclopramidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- prezentați sângerare, obstrucție sau ulceratie la nivelul stomacului sau intestinului.
- aveți sau ați putea avea o tumoră rară la nivelul glandei suprarenale, care este situată deasupra rinichiului (feocromocitom).
- ați avut vreodată spasme musculare involuntare (dischinezie tardivă), atunci când ați fost tratat cu un medicament.

- aveți epilepsie
- aveți boala Parkinson
- luați levodopa (un medicament pentru boala Parkinson) sau agonști dopaminergici (vezi mai jos “{Denumirea medicamentului} împreună cu alte medicamente”)
- ați avut vreodată concentrații anormale ale pigmentului din sânge (methemoglobinemie) sau deficit de NADH citocrom b5 reductază.

Nu administrați {Denumirea medicamentului} la copiii cu vârsta sub 1 an (vezi mai jos “Copii și adolescenți”).

Pentru formularea rectală

- dacă ați avut recent inflamație și/sau sângerare la nivelul șezutului (anus/rect)
- aveți vârsta sub 18 ani.

Nu luați {Denumirea medicamentului} dacă oricare dintre acestea se aplică în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a lua {Denumirea medicamentului}.

Atenționări și precauții

Pentru toate căile de administrare

Înainte să luați {Denumirea medicamentului}, spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- aveți antecedente de bătăi anormale ale inimii (prelungirea intervalului QT) sau orice alte probleme ale inimii
- aveți probleme la nivelul concentrațiilor de săruri din sânge, cum sunt potasiul, sodiul și magneziul.
- luați alte medicamente cunoscute că afectează bătăile inimii dumneavoastră
- aveți alte probleme neurologice (ale creierului)
- aveți probleme la nivelul ficatului sau rinichilor. Doza poate fi redusă (vezi pct. 3).

Medicul dumneavoastră vă poate efectua teste de sânge pentru a verifica nivelul de pigment din sângele dumneavoastră. În cazul unor niveluri anormale (methemoglobinemie), tratamentul trebuie întrerupt imediat și definitiv.

Pentru formulările orale cu eliberare imediată

Trebuie să așteptați minim 6 ore între administrările de metoclopramidă, chiar și în caz de vărsături sau respingere a dozei, pentru a se evita supradozajul.

Medicamente cu eliberare prelungită 15mg

Trebuie să așteptați minim 12 ore între administrările de metoclopramidă, chiar și în caz de vărsături sau respingere a dozei, pentru a se evita supradozajul.

Medicamente cu eliberare prelungită 30 mg

Trebuie să așteptați minim 24 de ore între administrările de metoclopramidă, chiar și în caz de vărsături sau respingere a dozei, pentru a se evita supradozajul.

Tratamentul nu trebuie să depășească 3 luni, datorită riscului de spasme musculare involuntare.

Copii și adolescenți

Pentru toate formulările

La copiii, adolescenți și adulți tineri, pot să apară mișcările necontrolate (tulburări extrapiramidale). Acest medicament nu trebuie utilizat la copiii cu vârsta sub 1 an, datorită riscului crescut de mișcări necontrolate (vezi mai sus “Nu luați {Denumirea medicamentului} dacă”).

{Denumirea medicamentului} împreună cu alte medicamente

Pentru toate căile de administrare

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acest lucru se datorează faptului că unele medicamente pot afecta modul de acțiune al {Denumirea medicamentului} sau {Denumirea medicamentului} poate afecta modul de acțiune al altor medicamente. Aceste medicamente includ următoarele:

- levodopa sau alte medicamente utilizate pentru tratamentul bolii Parkinson (vezi mai sus “Nu luați {Denumirea medicamentului} dacă”

- anticolinergice (medicamente utilizate pentru ameliorarea spasmelor sau a crampelor abdominale)
- derivați ai morfinei (medicamente utilizate pentru tratamentul durerii severe)
- sedative
- orice medicament utilizat pentru tratamentul problemelor de sănătate mintală
- digoxină (medicament utilizat pentru tratamentul insuficienței cardiace)
- ciclosporină (medicament utilizat pentru tratamentul anumitor probleme ale sistemului imunitar)
- mivacurium și suxametoniu (medicamente utilizate pentru relaxarea mușchilor)
- fluoxetină și paroxetină (medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei)

{Denumirea medicamentului} împreună cu alcool

Pentru toate căile de administrare

În timpul tratamentului cu metoclopramidă nu trebuie consumat alcool, deoarece acesta crește efectul sedativ al {Denumirea medicamentului}.

Sarcina și alăptarea

Pentru toate căile de administrare

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Dacă este necesar, {Denumirea medicamentului} poate fi administrat în timpul sarcinii. Medicul dumneavoastră va decide dacă vă va administra sau nu acest medicament.

{Denumirea medicamentului} nu este recomandat dacă alăptați, deoarece metoclopramida trece în laptele matern și poate să afecteze copilul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pentru toate căile de administrare

După administrarea {Denumirea medicamentului}, este posibil să vă simțiți somnolent, amețit sau să prezentați spasme necontrolate, convulsii, tremurături sau un tonus muscular neobișnuit ce pot provoca distorsiuni ale corpului. Acestea vă pot afecta vederea și pot, de asemenea, să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Declarații suplimentare referitoare la excipienți

[A se completa la nivel național, dacă este necesar]

3. Cum să luați {Denumirea medicamentului}

Administrare parenterală

Acest medicament va fi administrat, în mod normal, de către un medic sau o asistentă medicală. Acesta va fi administrat sub formă de injecție lentă într-o venă (în decurs de minim 3 minute) sau de injecție într-un mușchi.

La pacienții adulți

Pentru tratamentul greței și vărsăturilor, inclusiv al greței și vărsăturilor care pot să apară în timpul migrenei și pentru prevenirea greței și vărsăturilor induse de radioterapie: doza unică recomandată este de 10 mg, repetată de până la trei ori pe zi.

Doza zilnică maximă recomandată este de 30 mg sau 0,5 mg/kg greutate corporală.

Pentru prevenirea greței și vărsăturilor care pot să apară după o intervenție chirurgicală: se recomandă o doză unică de 10 mg.

Toate indicațiile (copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 1-18 ani)

Doza recomandată este între 0,1 și 0,15 mg/kg greutate corporală, repetată de până la trei ori pe zi, administrată pe cale intravenoasă.

Doza maximă în 24 de ore este de 0,5 mg/kg greutate corporală.

Tabel de dozare

Vârsta	Greutate corporală	Doză	Frecvență
1-3 ani	10-14 kg	1 mg	De până la trei ori pe zi
3-5 ani	15-19 kg	2 mg	De până la trei ori pe zi
5-9 ani	20-29 kg	2,5 mg	De până la trei ori pe zi
9-18 ani	30-60 kg	5 mg	De până la trei ori pe zi
15-18 ani	Peste 60kg	10 mg	De până la trei ori pe zi

Tratamentul nu trebuie să depășească 48 de ore pentru tratamentul greței și vărsăturilor care au apărut după o intervenție chirurgicală.

Tratamentul nu trebuie să depășească 5 zile pentru prevenirea greței și vărsăturilor induse de întârzierea chimioterapiei.

Administrare orală

Toate indicațiile (pacienți adulți)

Pentru formulările cu eliberare imediată

Doza unică recomandată este de 10 mg, repetată de până la trei ori pe zi.

Pentru formulările cu eliberare prelungită

15mg

Doza unică recomandată este de 15 mg, repetată de până la două ori pe zi.

30mg

Doza recomandată este de 30 mg, o dată pe zi.

Doza zilnică maximă recomandată este de 30 mg sau 0,5 mg/kg greutate corporală.

Durata maximă recomandată a tratamentului este de 5 zile.

Pentru prevenirea greței și vărsăturilor induse de întârzierea chimioterapiei (copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 1-18 ani)

Doza recomandată este între 0,1 și 0,15 mg/kg greutate corporală, repetată de până la trei ori pe zi, administrată pe cale orală.

Doza maximă în 24 de ore este de 0,5 mg/kg greutate corporală.

Tabel de dozare

Vârsta	Greutate corporală	Doză	Frecvență
1-3 ani	10-14 kg	1 mg	De până la trei ori pe zi
3-5 ani	15-19 kg	2 mg	De până la trei ori pe zi
5-9 ani	20-29 kg	2,5 mg	De până la trei ori pe zi
9-18 ani	30-60 kg	5 mg	De până la trei ori pe zi
15-18 ani	Peste 60kg	10 mg	De până la trei ori pe zi

Instrucțiuni de utilizare

Nu trebuie să luați acest medicament pentru mai mult 5 zile pentru prevenirea greței și vărsăturilor induse de întârzierea chimioterapiei.

Pentru comprimate/capsule/granule

Trebuie implementate în prospect informații suplimentare corespunzătoare cu privire la adaptarea dozelor, în funcție de concentrația formulării.

Pentru formulările care nu pot fi utilizate pentru a administra o doză de 5 mg

{Denumirea medicamentului} nu este adecvat pentru administrare la copii cu greutate corporală sub 61 kg.

La această categorie de populație sunt adecvate pentru administrare alte forme farmaceutice/concentrații.

Pentru formulările care pot fi utilizate pentru a administra o doză de 5 mg

{Denumirea medicamentului} nu este adecvat pentru administrare la copii cu greutate corporală sub 30 kg.

La această categorie de populație sunt adecvate pentru administrare alte forme farmaceutice/concentrații.

Administrare rectală

Toate indicațiile (pacienți adulți)

Doza unică recomandată este de 10 mg, repetată de până la trei ori pe zi.

Doza zilnică maximă recomandată este de 30 mg sau 0,5 mg/kg greutate corporală.

Durata maximă a tratamentului este de 5 zile.

Toate căile de administrare

Mod de administrare

Pentru formulările orale cu eliberare imediată

Trebuie să așteptați minim 6 ore între administrările de metoclopramidă, chiar și în caz de vărsături sau respingere a dozei, pentru a se evita supradozajul.

Medicamente cu eliberare prelungită 15mg

Trebuie să așteptați minim 12 ore între administrările de metoclopramidă, chiar și în caz de vărsături sau respingere a dozei, pentru a se evita supradozajul.

Medicamente cu eliberare prelungită 30 mg

Trebuie să așteptați minim 24 de ore între administrările de metoclopramidă, chiar și în caz de vărsături sau respingere a dozei, pentru a se evita supradozajul.

Toate căile de administrare

Vârșnici

Poate fi necesar ca doza să fie redusă în funcție de probleme ale rinichilor, ale ficatului sau de starea generală de sănătate.

Trebuie implementate în prospect informații suplimentare corespunzătoare cu privire la adaptarea dozelor, în funcție de concentrația formulării:

<Alte forme farmaceutice/concentrații pot fi mai adecvate pentru administrare>

<Această formulare nu este adecvată pentru administrare>

Adulți cu probleme ale rinichilor

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți probleme la nivelul rinichilor. Doza trebuie redusă dacă aveți probleme ale rinichilor moderate sau severe.

Trebuie implementate în prospect informații suplimentare corespunzătoare cu privire la adaptarea dozelor, în funcție de concentrația formulării:

<Alte forme farmaceutice/concentrații pot fi mai adecvate pentru administrare>

<Această formulare nu este adecvată pentru administrare>

Adulți cu probleme ale ficatului

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți probleme la nivelul ficatului. Doza trebuie redusă dacă aveți probleme ale ficatului severe.

Trebuie implementate în prospect informații suplimentare corespunzătoare cu privire la adaptarea dozelor, în funcție de concentrația formulării:

<Alte forme farmaceutice/concentrații pot fi mai adecvate pentru administrare>
<Această formulare nu este adecvată pentru administrare>

Copii și adolescenți

Metoclopramida nu trebuie utilizată la copiii cu vârsta sub 1 an (vezi pct. 2).

Pentru toate căile de administrare

Dacă luați mai mult {Denumirea medicamentului} decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului. Puteți prezenta mișcări necontrolate (tulburări extrapiramidale), senzație de somnolență, afectare a conștienței, confuzie, halucinații și probleme cu inima. Medicul dumneavoastră vă va prescrie un tratament pentru aceste semne, dacă este necesar.

Pentru toate căile de administrare

Dacă uitați să luați {Denumirea medicamentului}

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Pentru toate formulările

Opriți tratamentul și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă în timp ce luați acest medicament prezentați unul dintre următoarele semne:

- mișcări necontrolate (care implică adesea capul sau gâtul). Acestea pot să apară la copii sau adulți tineri și în special atunci când sunt utilizate doze mari. Aceste semne apar, de obicei, la inițierea tratamentului, dar pot să apară chiar și după o singură administrare. Aceste mișcări dispar atunci când sunt tratate corespunzător.
- febră, hipertensiune arterială, convulsii, transpirație, producție de salivă. Acestea pot fi semne ale unei afecțiuni numite sindrom neuroleptic malign.
- mâncărime sau erupții trecătoare pe piele, umflarea feței, buzelor sau gâtului, dificultăți de respirație. Acestea pot fi semne ale unei reacții alergice, care poate să fie severă.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- senzație de amețeală.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- depresie
- mișcări necontrolate, cum sunt ticuri, tremurături, mișcări de torsiune sau contracturi musculare (rigiditate)
- simptome similare bolii Parkinson (rigiditate, tremor)
- senzație de neliniște
- scăderea tensiunii arteriale (în special la administrarea pe cale intravenoasă)
- diaree
- senzație de slăbiciune.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- niveluri crescute ale unui hormon numit prolactină în sânge, care poate cauza: producție de lapte la bărbați sau la femeile care nu alăptează
- sângerări menstruale neregulate
- halucinații
- nivel scăzut al conștienței
- bătăi lente ale inimii (în special la administrarea pe cale intravenoasă)
- alergii

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- stare confuzională
- convulsii (în special la pacienții cu epilepsie).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- concentrații anormale ale pigmentilor din sânge, care pot schimba culoarea pielii dumneavoastră
- dezvoltare anormală a sânilor (ginecomastie)
- spasme musculare involuntare apărute după utilizarea prelungită, în special la pacienții vârstnici
- febră, hipertensiune arterială, convulsii, transpirație, producție de salivă. Acestea pot fi semne ale unei afecțiuni numite sindrom neuroleptic malign
- modificări ale ritmului inimii, care pot fi observate pe electrocardiogramă
- infarct miocardic (în special la administrarea pe cale injectabilă)
- șoc (scăderea severă a tensiunii arteriale) (în special la administrarea pe cale injectabilă)
- leșin (în special la administrarea pe cale intravenoasă)
- reacții alergice care pot fi severe (în special la administrarea pe cale intravenoasă)
- tensiune arterială foarte mare.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect.