

17.04.2014

Metoklopramiid: uuendatud näidustused ja annustamine, mille eesmärgiks on minimeerida kõrvaltoimete (peamiselt neuroloogiliste) tekkeriski

Lugupeetud tervishoiutöötaja

Müügiloa hoidja Teva Pharma B.V., Euroopa Ravimiamet ja Eesti Ravimiamet soovivad Teid teavitada järgmistest uuendustest, mis kehtivad pärast metoklopramiidi kasu/riski suhte analüüsimist Euroopa ülevaateuuringus:

Kokkuvõte uutest soovitustest

Piiratud annus ja kasutamise kestus

- Metoklopramiidi tohib patsiendile määrata üksnes lühiajaliseks kasutamiseks soovitatavates annustes ja ettenähtud annustamisvahemike järel. See on vajalik, et minimeerida neuroloogiliste ja muude kõrvaltoimete tekke riski.

Näidustused ravimi kasutamiseks piirduvad järgmistega:

Täiskasvanud patsiendid

- Metoklopramiid on näidustatud lühiajaliseks kasutamiseks, et ära hoida ja ravida iiveldust ja oksendamist, sh keemiaravi, kiiritusravi, kirurgiliste protseduuride ja migreeniga kaasnevatel juhtudel. Näidustusi kirjeldatakse täpsemalt ravimi omaduste kokkuvõttes, kust leiata näidustuste täieliku loetelu (lisa 1).
- Ravimi maksimaalne annus 24 tunni jooksul on 30 mg (või 0,5 mg/kg kehakaalu kohta).
- Soovitatav ravi kestus on maksimaalselt 5 päeva.

Lapsed (vanuses 1-18 eluaastat)

- Metoklopramiidi tohib kasutada lastel üksnes teise rea valikuvõimalusena:
- Hilise keemiaravist tingitud iivelduse ja oksendamise ärahoidmiseks
- Soovitatav annus on 0,1 kuni 0,15 mg/kg kehakaalu kohta, mida võib korrata kuni kolm korda ööpäevas. Maksimaalne ööpäevane annus on 0,5mg/kg kehakaalu kohta.

Lapsed (vanuses 0-1 aastat)

- Metoklopramiid on vastunäidustatud lastele vanuses alla 1 aasta. Metoklopramiidi ei tohi selles vanuserühmas mitte mingil juhul kasutada, sest esineb risk neuroloogiliste kõrvaltoimete ja methemoglobineemia tekkeks.

Rohkem teavet leiate ravimi omaduste kokkuvõttest ja pakendi infolehest, mis on lisatud kirjale (lisad 1 ja 2).

Lisainfo

Detsembris 2011 algatas Euroopa Raviamet ülevaateuuringu eesmärgiga hinnata metoklopramiidi kasu/riski suhet, võttes arvesse ka ravimi kasutamist erinevates vanuserühmades. Ajendiks oli Prantsusmaa riikliku raviameti ettepanek seoses tekkinud kahtlustega ravimi efektiivsuse ja ohutuse, täpsemalt neuroloogilise ja kardiovaskulaarse toksilisuse suhtes.

Ülevaade kinnitas teadaolevat metoklopramiidi ohutusprofiili, sh neuroloogiliste kõrvaltoimete tekke riski (nt akuutsed ekstrapüramidaalsümptomid ja pöördumatu tardivne düskineesia). Risk mainitud kõrvaltoimete tekkeks on suurem pikaajalisel ravil või suurte annuste kasutamisel. Samuti leiti, et see risk on lastel suurem kui täiskasvanutel.

Krooniliste seisundite puhul ületab neuroloogiliste kõrvaltoimete tekkerisk ravimist saadavat kasu. Seetõttu ei tohi metoklopramiidi kasutada selliste krooniliste näidustuste korral (nt gastroparees, düspepsia, gastroösofageaalne reflukshaigus).

Lastel peab metoklopramiidi kasutamine piirduma hilise keemiaravist tingitud iivelduse ja oksendamise ärahoidmiseks. Kõigil ülejäänud näidustustel on risk neuroloogiliste kõrvaltoimete tekkeks suurem kui ravimist saadav kasu.

Laste puhul tuleb olla eriti hoolikas nii metoklopramiidi annuste kui ka annustamisintervallide määramisel ja metoklopramiidi manustamisel. Ravimi omaduste kokkuvõttes on pediaatriliste annuste tabel. Samuti on ravimi omaduste kokkuvõttes olemas täielik teave ravimi määramise kohta (lisa 1).

Väga harva on laekunud teateid tõsistest kardiovaskulaarsetest kõrvaltoimetest, millel oli seos metoklopramiidi kasutamisega. Seetõttu tuleb rakendada erilist ettevaatust ravimi kasutamisel riskirühmades, sh eakad ning patsiendid, kellel on südame erutusjuhtehäireid (sh QT-intervalli pikenemine), korrigeerimata elektrolüütide tasakaalu häire, bradükardia ja patsiendid, kes kasutavad teisi ravimeid, mis teadaolevalt pikendavad QT-intervalli.

Palun jagage seda teavet ka kõigi kolleegide ja tervishoiutöötajatega, kellele need teadmised on vajalikud.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Tervishoiutöötajad peavad teavitama kõigist võimalikest Cerucal 10 mg tablettide kasutamisega seotud kahtlustatavatest kõrvaltoimetest www.raviamet.ee kaudu.

Müügiloa hoidja kohaliku esindaja kontaktandmed

Täiendavate küsimuste korral käesoleva teabe kohta võtke palun ühendust:

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal

Tel: 661 0801
e-post: tevaestonia@teva.ee

Lugupidamisega

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Armands Bisters'. The signature is fluid and cursive, with a large initial 'A'.

Armands Bisters
Baltikumi meditsiinosakonna juhataja

LISA: Cerucal, 10 mg tabletid, ravimi omaduste kokkuvõtte muudatused

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.1 Näidustused

Täiskasvanud

Cerucal on näidustatud täiskasvanutel:

- keemiaravist põhjustatud hilise iivelduse ja oksendamise ärahoidmiseks.
- kiiritusravist põhjustatud iivelduse ja oksendamise ärahoidmiseks.
- iivelduse ja oksendamise sümptomaatiliseks raviks, sh ägedast migreenist tingitud iiveldus ja oksendamine. Metoklopramiidi võib kasutada koos suukaudsete valuvaigistitega, et parandada valuvaigisti imendumist ägeda migreeni korral.

Lapsed

Cerucal on näidustatud lastel (1...18-aastased):

- keemiaravist põhjustatud hilise iivelduse ja oksendamise ärahoidmiseks teise rea valikuna.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Kõik näidustused (täiskasvanud)

Soovitav üksikannus on 10 mg, annustamist korratakse kuni kolm korda ööpäevas.

Maksimaalne soovitatav ööpäevane annus on 30 mg või 0,5 mg/kg kehakaalu kohta.

Maksimaalne soovitatav ravi kestus on 5 ööpäeva.

Keemiaravist põhjustatud hilise iivelduse ja oksendamise ärahoidmine (lapsed kehakaaluga > 30 kg)

Suukaudsel manustamisel on soovitatav annus 0,1 kuni 0,15 mg/kg kehakaalu kohta, annustamist korratakse kuni kolm korda ööpäevas. Maksimaalne annus 24 tunni jooksul on 0,5 mg/kg kehakaalu kohta.

Annustamistabel

Vanus	Kehakaal	Annus	Sagedus
9...18 aastat	30...60 kg	5 mg	Kuni 3 korda ööpäevas
15...18 aastat	Üle 60 kg	10 mg	Kuni 3 korda ööpäevas

Maksimaalne ravi kestus keemiaravist põhjustatud hilise iivelduse ja oksendamise ärahoidmiseks on 5 ööpäeva.

Tabletid ei sobi kasutamiseks lastele kehakaaluga alla 30 kg. Sellele patsiendirühmale võivad paremini sobida teised ravimvormid /tugevused.

Manustamisviis:

Kahe manustamiskorra vaheline intervall peab olema minimaalselt 6 tundi, isegi juhul kui annuse manustamine ebaõnnestus oksendamise või keeldumise tõttu (vt lõik 4.4).

Patsientide erirühmad

Eakad

Eakatel tuleb kaaluda annuse vähendamist vastavalt neeru- ja maksafunktsioonile ja üldisele nõrkusele.

Neerukahjustus:

Lõpp-stadiumis neeruhaigusega patsientidel (kreatiini kliirens \leq 15 ml/min) tuleb ööpäevast annust vähendada 75% võrra.

Mõõduka kuni raske neerukahjustusega patsientidel (kreatiini kliirens 15...60 ml/min) tuleb annust vähendada 50% võrra (vt lõik 5.2).

Maksakahjustus:

Raske maksakahjustusega patsientidel tuleb annust vähendada 50% võrra (vt lõik 5.2).

Lapsed

Metoklopramiid on vastunäidustatud alla 1-aastastele lastele (vt lõik 4.3).

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes;
- Seedetrakti verejooks, mehhaaniline obstruktsioon või seedetrakti perforatsioon, mille korral gastrointestinaalse motiilsuse stimuleerimine võib olla ohtlik;
- Kinnitatud või kahtlustatav feokromotsütoom, raske hüpertensiooni episoodide riski tõttu;
- Neuroleptikumide või metoklopramiidi kasutamisel tekkinud tardiivne düskineesia anamneesis;
- Epilepsia (suurendab kriiside sagedust ja intensiivsust);
- Parkinsoni tõbi;
- Kombinatsioon levodopaga või dopaminergiliste agonistidega (vt lõik 4.5);
- Teadaolev methemoglobineemia anamneesis, mis oli seotud metoklopramiidi kasutamisega või NADH tsütokroom b5 puudulikkusega.;
- Alla 1-aastased lapsed suurenenud riski tõttu ekstrapüramidaalsete häirete tekkeks (vt lõik 4.4)

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Neuroloogilised häired

Võimalik on ekstrapüramidaalsete häirete tekkimine eeskätt lastel ja noortel täiskasvanutel ja/või suurte annuste kasutamisel. Need reaktsioonid ilmnevad tavaliselt ravi algul ja võivad tekkida pärast ravimi ühekordset manustamist. Ekstrapüramidaalsete sümptomite tekkimisel tuleb metoklopramiidi kasutamine otsekohe lõpetada. Need kõrvaltoimed on üldjuhul täielikult pöörduvad pärast ravi lõpetamist, kuid võivad vajada sümptomaatilist ravi (bensodiasepiinid lastele ja/või antikolinergilised Parkinsoni tõve vastased ravimid täiskasvanutele).

Kahe manustamiskorra vaheline intervall, mida on täpsustatud lõigus 4.2, peab olema minimaalselt 6 tundi, isegi juhul kui annuse manustamine ebaõnnestus oksendamise või keeldumise tõttu. See on vajalik üleannustamise vältimiseks.

Prolongeeritud ravi metoklopramiidiga võib põhjustada tardiivset düskineesiat, mis võib olla pöördumatu, seda eelkõige eakatel. Tardiivse düskineesia riski tõttu ei tohi ravi kesta kauem kui 3 kuud (vt lõik 4.8). Tardiivse düskineesia kliiniliste nähtude avaldumisel tuleb ravi lõpetada.

Maliigsest neuroleptilisest sündroomist on teatatud nii metoklopramiidi kombineerimisel neuroleptikumidega kui ka metoklopramiidi monoteraapia korral (vt lõik 4.8). Maliigse neuroleptilise sündroomi sümptomite avaldumisel tuleb metoklopramiidi kasutamine otsekohe lõpetada ja alustada sobivat ravi.

Erilist ettevaatust tuleb rakendada patsientide puhul, kellel on mõni olemasolev neuroloogiline haigus või kes saavad ravi teiste tsentraalselt toimivate ravimitega (vt lõik 4.3)

Metoklopramiid võib ägestada ka Parkinsoni tõve sümptomeid.

Methemoglobineemia

On teatatud methemoglobineemiast, mis võib olla seotud NADH tsütokroom b5 reduktaasi puudulikkusega. Sellisel juhul tuleb metoklopramiidi kasutamine otsekohe lõplikult lõpetada ning rakendada vajalikke ravivõtteid (nt ravi metüleensinisega).

Südame häired

On teatatud tõsistest kardiovaskulaarsetest kõrvaltoimetest, sh vereringe kollaps, raskekujuline bradükardia, südameseiskus ja QT-intervalli pikenemine, mis tekkisid pärast metoklopramiidi süstena manustamist, eeskätt intravenoosel manustamisel (vt lõik 4.8).

Eriline ettevaatus on vajalik metoklopramiidi manustamisel (eriti intravenoosel manustamisel) eakatele, südame juhtehäirega patsientidele (sh QT-intervalli pikenemine), korrigeerimata elektrolüütide tasakaalu häirega patsientidele, bradükardia korral ja patsientidele, kes võtavad teisi QT-intervalli pikendavaid ravimeid.

Intravenoosel manustamisel tuleb annus manustada aeglase boolussüstena (vähemalt 3 minuti jooksul), et vähendada riski kõrvaltoimete tekkeks (nt hüpotensioon, akatiisia).

Neeru- ja maksakahjustus

Neerukahjustusega või raske maksakahjustusega patsientidel on soovitatav annuseid vähendada (vt lõik 4.2).

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Vastunäidustatud kombinatsioonid

Levodopa / dopaminergilised antagonistid ja metoklopramiid on vastastikused antagonistid (vt lõik 4.3).

Kombinatsioonid, mille kasutamisest tuleks hoiduda

Alkohol võimendab metoklopramiidi sedatiivset toimet.

Kombinatsioonid, mille kasutamisel tuleb olla ettevaatlik

Metoklopramiidi prokineetiline toime muudab teatud ravimite imendumiskiirust.

Antikolinergilised ained ja morfiini derivaadid

Nii antikolinergilistel ainetel kui ka morfiini derivaatidel on metoklopramiidiga vastastikune antagonistlik toime seedetrakti motiilsusele.

Kesknärvisüsteemi depressandid (morfiini derivaadid, anksiolüütikumid, sedatiivsed H1 antihistamiinikumid, sedatiivsed antidepressandid, barbituraadid, klonidiin jt)

Nii kesknärvisüsteemi depressantide kui ka metoklopramiidi sedatiivsed toimed tugevnevad.

Neuroleptikumid

Metoklopramiidil ja teistel neuroleptikumidel on aditiivne toime ekstrapüramidaalsete häirete tekkimisel.

Serotonergilised ravimid

Metoklopramiidi kasutamine koos serotonergiliste ravimitega, nagu SSRI, võib suurendada riski serotoniinisündroomi tekkeks.

Digoksiin

Metoklopramiid võib vähendada digoksiini biosaadavust. Nõutav on digoksiini plasmakontsentratsiooni hoolikas jälgimine.

Tsüklosporiin

Metoklopramiid suurendab tsüklosporiini biosaadavust (C_{max} 46% võrra ja ekspositsiooni 22% võrra). Nõutav on tsüklosporiini plasmakontsentratsiooni hoolikas jälgimine. Kliiniline tähendus ei ole teada.

Mivakuurium ja suksametoonium

Metoklopramiidi süste võib pikendada neuromuskulaarse blokaadi kestust (plasma koliinesteraasi inhibeerimise kaudu).

Tugevad CYP2D6 inhibiitorid

Metoklopramiidi ekspositsioonitaset tõstab manustamine koos tugevate CYP2D6 inhibiitoritega nagu fluoksetiin ja paroksetiin. Ehkki kliiniline tähendus ei ole selge, tuleb patsiente jälgida võimalike kõrvaltoimete tekkimise suhtes.

4.6. Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Suur hulk andmeid rasedate kohta (rohkem kui 1000 eksponeeritud juhtu) ei ole näidanud väärarengute sagenemist ega lootetoksilisust. Metoklopramiidi võib raseduse ajal kasutada, kui see on kliiniliselt vajalik. Farmakoloogiliste omaduste tõttu (sarnaselt teistele neuroleptikumidele) tuleb meeles pidada, et metoklopramiidi manustamisel raseduse lõppfaasis ei saa välistada vastsündinul ekstrapüramidaalset sündroomi. Metoklopramiidi ei tohi kasutada raseduse lõpus. Kui metoklopramiidi on siiski kasutatud, tuleb vastsündinut jälgida.

Imetamine

Metoklopramiid eritub rinnapiima vähesel määral. Kõrvaltoimeid rinnaga toidetaval imikul ei saa siiski välistada. Seetõttu ei ole metoklopramiidi soovitatav kasutada imetamise ajal. Last rinnaga toitvate naiste puhul tuleb kaaluda metoklopramiidravi lõpetamist.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Metoklopramiid võib põhjustada uimasust, pearinglust, düskineesiat ja düstooniaid, mis võivad mõjutada nägemist ja häirida autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimed on loetletud organsüsteemi klasside kaupa. Esinemissageduste defineerimisel lähtuti järgmisest konventsioonist: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$, $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\ 000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Kõrvaltoimed
Vere ja lümfisüsteemi häired		
	Teadmata	Methemoglobineemia, mis võib olla seotud NADH tsütokroom b5 reduktaasi puudulikkusega, eeskätt vastsündinutel (vt lõik 4.4) Sulfhemoglobineemia, peamiselt juhul kui samaaegselt on manustatud suurtes annustes väävlit vabastavaid ravimeid
Südame häired		
	Aeg-ajalt	Bradükardia, eeskätt intravenoosse ravimvormi kasutamisel
	Teadmata	Südameseiskus, mis tekib peagi pärast süsteravimi kasutamist ning millele eelneb bradükardia (vt lõik 4.4); atrioventrikulaarne blokaad, siinuseiskus eeskätt intravenoosse ravimvormi kasutamisel; elektrokardiogrammil QT-intervalli pikenemine; <i>torsade de pointes</i> ;
Endokriinsüsteemi häired*		
	Aeg-ajalt	Amenorröa, hüperprolaktineemia
	Harv	Galaktorröa
	Teadmata	Günekomastia
Seedetrakti häired		
	Sage	Köhulahtisus
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid		
	Sage	Asteenia
Immuunsüsteemi häired		
	Aeg-ajalt	Ülitundlikkus

	Teadmata	Anafülaktiline reaktsioon (sh anafülaktiline šokk, eeskätt intravenoosse ravimvormi kasutamisel)
Närvisüsteemi häired		
	Väga sage	Somnolentsus
	Sage	Ekstrapüramidaalsed häired (eeskätt lastel ja noortel täiskasvanutel ja/või soovitatava annuse ületamisel, isegi pärast ravimi ühekordse annuse manustamist) (vt lõik 4.4), parkinsonism, akatiisia
	Aeg-ajalt	Düstoonia, düskineesia, teadvustaseme langus
	Harv	Krambid eeskätt epileptilistel patsientidel
	Teadmata	Tardiivne düskineesia, mis võib olla püsiv, pikaajalise ravi ajal või järel, eeskätt eakatel patsientidel (vt lõik 4.4), maliigne neuroleptiline sündroom (vt lõik 4.4)
Psühhiaatrilised häired		
	Sage	Depressioon
	Aeg-ajalt	Hallutsinatsioonid
	Harv	Segasusseisund
Vaskulaarsed häired		
	Sage	Hüpotensioon, eeskätt intravenoosse ravimvormi kasutamisel
	Teadmata	Šokk, minestus pärast süstitava ravimvormi kasutamist, akuutne hüpotensioon feokromotsütoomiga patsientidel (vt lõik 4.3)

* Endokriinsüsteemi häired pikaajalisel ravil seoses hüperprolaktineemiaga (amenorröa, galaktorröa, günekomastia).

Järgnevad reaktsioonid, mida mõnikord esineb, tekivad sagedamini suurte annuste kasutamisel:

- Ekstrapüramidaalsed sümptomid: akuutne düstoonia ja düskineesia, parkinsoni sündroom, akatiisia, isegi pärast ravimi ühekordset manustamist, eeskätt lastel ja noortel täiskasvanutel (vt lõik 4.4).
- Uimasus, teadvustaseme langus, segasus, hallutsinatsioonid.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Võivad tekkida ekstrapüramidaalsed häired, uimasus, teadvustaseme langus, segasus, hallutsinatsioonid, südame- ja hingamisseiskus.

Ravi

Kui tekivad ekstrapüramidaalsed sümptomid, kas üleannustamisega seotud või mitte, on ravi ainult sümptomaatiline (bensodiasepiinid lastele ja/või antikolinergilised parkinsonismivastased ravimid täiskasvanutele).

Sõltuvalt kliinilisest seisundist rakendatakse sümptomaatilist ravi ja südame- ning hingamisfunktsiooni pidevat monitoorimist.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Neerukahjustus

Raske neerukahjustusega patsientidel väheneb metoklopramiidi kliirens kuni 70% võrra ning samal ajal pikeneb plasma eliminatsiooni poolväärtusaeg (ligikaudu 10 tundi kreatiini kliirensiga 10...15 ml/minutis ja 15 tundi kreatiini kliirensiga < 10 ml/minutis).

Maksakahjustus

Maksatsirroosiga patsientidel on täheldatud metoklopramiidi kumuleerumist organismis, millega kaasneb plasma kliirensi 50%-line vähenemine.

Pakendi infoleht

1. Mis ravim on Cerucal ja milleks seda kasutatakse

Cerucal on oksendamisvastane. See sisaldab toimeainet, mida nimetatakse metoklopramiidiks. See mõjutab teie ajus teatud piirkondi, mille tõttu teil ei teki iiveldust ega oksendamist.

Täiskasvanud

Cerucal'i kasutatakse täiskasvanutel:

- pärast keemiaravi tekkida võiva hilise iivelduse ja oksendamise ärahoidmiseks
- kiiritusravist põhjustatud iivelduse ja oksendamise ärahoidmiseks
- iivelduse ja oksendamise raviks, kaasa arvatud iiveldus ja oksendamine, mis võivad tekkida migreeni korral. Metoklopramiidi võib võtta koos suukaudsete valuvaigistitega migreeni raviks, et võimendada valuvaigistite toimet.

Lapsed

Cerucal on näidustatud lastele (vanuses 1...18 aastat) pärast keemiaravi tekkida võiva hilise iivelduse ja oksendamise ärahoidmiseks, kui teised ravivõimalused ei toimi või neid ei saa kasutada

2. Mida on vaja teada enne Cerucal'i võtmist

Ärge võtke Cerucal'i

- kui olete metoklopramiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on veritsus, sulgus või haavand maos või soolestikus;
- kui teil on või on varem olnud harvaesinev neerupealise kasvaja, mis asub neeru kõrval (feokromotsütoom);
- kui teil on kunagi tekkinud tahtmatuid lihaskokkutõmbeid (tardiivne düskineesia) pärast mõne ravimi manustamist;
- kui teil on epilepsia;
- kui teil on Parkinsoni tõbi;
- kui te võtate levodopat (Parkinsoni tõve ravim) või dopaminergilisi agoniste (vt allpool "Muud ravimid ja Cerucal");
- kui teie veres on kunagi olnud pigmendisisalduse kõrvalekalded (methemoglobineemia) või kui teil on NADH tsütokroom-b5 puudulikkus.

Ärge andke Cerucal'i alla 1-aastastele lastele (vt allpool lõik "Lapsed ja noorukid").

Ärge võtke Cerucal'i, kui midagi eelnevast kehtib teie kohta. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega enne kui kasutate Cerucal'i.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Cerucal'i võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil on varem olnud südame rütmihäireid (QT-intervalli pikenedamine) või mis tahes muid südameprobleeme
- kui teil on probleeme soolade tasemega veres, nt kaaliumi, naatriumi ja magneesiumiga
- kui te kasutate teisi ravimeid, mis mõjutavad südame löögisagedust

- kui teil on mis tahes neuroloogilisi probleeme (ajuga)
- kui teil on mõni maksa- või neeruprobleem. Sel juhul vähendatakse annust (vt lõik 3).

Arst võib teha vereanalüüsid, et kontrollida teie vere pigmendisisaldust. Kui esineb kõrvalekaldeid (methemoglobineemia), tuleb ravi otsekohe ja lõplikult lõpetada.

Te peate ootama vähemalt 6 tundi, enne kui võita manustada järgmise metoklopramiidi annuse, isegi juhul kui oksendasite või annuse manustamine ebaõnnestus. See on vajalik, et hoiduda ravimi üleannustamisest.

Ärge kasutage ravimit kauem kui 3 kuud, sest sellega kaasneb risk tahtmatute lihaskokkutõmmete tekkimiseks.

Lapsed ja noorukid

Lastel ja noortel täiskasvanutel võivad tekkida kontrollimatud lihasliigutused (ekstrapüramidaalsed häired). Seda ravimit ei tohi kasutada alla 1-aastastel lastel suurenenud riski tõttu kontrollile allumatute lihasliigutuste tekkeks (vt eespool lõik "Ärge võtke Cerucal'i").

Muud ravimid ja Cerucal

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Seda põhjusel, et mõned ravimid võivad mõjutada Cerucal'i toimet või Cerucal võib mõjutada teiste ravimite toimet. Need ravimid on järgmised:

- levodopa või teised ravimid, mida kasutatakse Parkinsoni tõve raviks (vt eespool lõik "Ärge võtke Cerucal'i")
- antikolinergilised ained (ravimid, mida kasutatakse maokrampide või -spasmide leevendamiseks)
- morfiini derivaadid (tugevad valuvaigistid)
- rahustid
- vaimse tervise probleemide raviks kasutatav mistahes ravim
- digoksiin (südamepuudulikkuse ravim)
- tsüklosporiin (ravim, mida kasutatakse teatud immuunsüsteemi probleemide raviks)
- mivakuurium ja suksametonium (ravimid, mida kasutatakse lihaste lõõgastamiseks)
- fluoksetiin ja paroksetiin (ravimid, mida kasutatakse depressiooni raviks).

Cerucal koos alkoholiga

Metoklopramiidravi ajal ei tohi alkoholi tarbida, sest see võimendab Cerucal'i sedatiivset toimet.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Vajadusel võib Cerucal'i võtta ka raseduse ajal. Teie arst otsustab, kas te peate seda ravimit võtma või mitte.

Cerucal'i ei ole soovitatav kasutada imetamise ajal, sest metoklopramiid imendub rinnapiima ning võib mõjutada teie last.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Pärast Cerucal'i võtmist võite tunda uimasust või pearinglust, teil võivad tekkida tahtele allumatud tõmbused, tõmbuvad või väänlevad liigutused ja ebanormaalne lihastoonus, mis põhjustab keha ebaloomulikku asendit. See võib mõjutada teie nägemist ning samuti häirida teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

3. Kuidas Cerucal'i võtta

Täiskasvanud

Soovitatav üksikannus on 10 mg, annustamist korratakse kuni kolm korda ööpäevas.

Maksimaalne soovitatav ööpäevane annus on 30 mg või 0,5 mg/kg kehakaalu kohta.

Maksimaalne soovitatav ravi kestus on 5 ööpäeva.

Pärast keemiaravi tekkida võiva iivelduse ja oksendamise ärahoidmiseks (lapsed vanuses 1...18 aastat)

Soovitatav annus on 0,1 kuni 0,15 mg/kg kehakaalu kohta, annustamist korratakse kuni 3 korda ööpäevas, võetuna suukaudselt (suukaudne manustamine).

Maksimaalne annus iga 24 tunni jooksul on 0,5 mg/kg kehakaalu kohta.

Annustamistabel

Vanus	Kehakaal	Annus	Sagedus
9...18 aastat	30...60 kg	5 mg	Kuni 3 korda ööpäevas
15...18 aastat	Üle 60 kg	10 mg	Kuni 3 korda ööpäevas

Keemiaravi järel tekkida võiva iivelduse ja oksendamise ärahoidmiseks ei tohi seda ravimit võtta kauem kui 5 ööpäeva.

Cerucal'i tabletid ei sobi kasutamiseks lastel kehakaaluga alla 30 kg.

Sellele patsiendirühmale võivad paremini sobida teised ravimvormid/tugevused.

Manustamisviis

Te peate ootama vähemalt 6 tundi, enne kui võita manustada järgmise metoklopramiidi annuse, isegi juhul kui oksendasite või annuse manustamine ebaõnnestus. See on vajalik, et hoiduda ravimi üleannustamisest.

Eakad

Sõltuvalt neeruprobleemidest, maksaprobleemidest ja üldisest tervislikust seisundist võib olla vajalik vähendada annust.

Neeruprobleemiga täiskasvanud

Rääkige oma arstile, kui teil on neeruprobleeme. Kui teil on mõõdukas kuni raske neeruhaigus, tuleb teie annuseid vähendada.

Maksaprobleemiga täiskasvanud

Rääkige oma arstile, kui teil on maksaprobleeme. Kui teil on raske maksahaigus, tuleb teie annuseid vähendada.

Lapsed ja noorukid

Metoklopramiidi ei tohi kasutada alla 1-aastastel lastel (vt lõik 2).

Kui te võtate Cerucal'i rohkem kui ette nähtud

Pöörduge otsekohe oma arsti või apteekri poole. Teil võivad tekkida kontrollimatud kehaliigutused (ekstrapüramidaalsed häired), uimane olek, teadvusel püsimise probleemid, segasus, hallutsinatsioonid ja südame häired. Teie arst määrab teile vajadusel ravi nende nähtude vastu.

Kui te unustate Cerucal'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata. Pidage edaspidi täpselt kinni arsti poolt määratud annustest.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Lõpetage ravimi võtmine ja rääkige otsekohe oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui teil tekib selle ravimi võtmisel üks järgmistest sümptomitest:

- kontrollile allumatud kehaliigutused (sageli haaravad pead või kaela). Need võivad tekkida lastel või noortel täiskasvanutel ning eeskätt juhul kui kasutatakse suuri annuseid. Need nähud tekivad tavaliselt ravi algul ning võivad tekkida isegi pärast ühekordset manustamist. Need liigutused lõpevad pärast vastavat ravi.
- kõrge palavik, kõrge vererõhk, krambid, higistamine, süljevool. Need nähud võivad viidata seisundile, mida nimetatakse maliigseks neuroleptiliseks sündroomiks.
- sügelus või nahalööve, näo, huulte või kurgu turse, hingamisraskus. Need nähud võivad viidata allergilise reaktsioonile, mis võib olla raske kuluga.

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10st)

- uimane olek.

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10st)

- depressioon
- kontrollimatud kehaliigutused, nt tikid, rappuvad või väänlevad lihaskontraktsioonid või lihaskontraktsioonid (jäikus, rigiidsus)
- Parkinsoni tõvele iseloomulikud sümptomid (rigiidsus, treemor)
- rahutustunne
- vererõhu langus (eeskätt intravenoosel manustamisel)
- kõhulahtisus
- nõrkustunne.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100st)

- hormoon prolaktiini sisalduse suurenemine veres, mis võib põhjustada: rinnapiima tootmist meestel ning naistel, kes ei imeta
- ebaregulaarne menstruaaltsükkel
- hallutsinatsioonid
- teadvustaseme langus
- aeglustunud südame löögisagedus (eeskätt intravenoosel manustamisel)
- allergia.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000st)

- krambiseisund
- krambid (eeskätt epilepsiaga patsientidel).

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- vere pigmendisisalduse kõrvalekalded, mis võivad muuta naha värvust
- rinnanäärmete ebanormaalne kasvamine (günekomastia)
- tahtmatud lihasspasmid pikaajalise kasutamise järgselt, eeskätt eakatel patsientidel
- kõrge palavik, kõrge vererõhk, krambid, higistamine, süljevool. Need nähud võivad viidata seisundile, mida nimetatakse maliigseks neuroleptiliseks sündroomiks
- südame löögisageduse muutused, mis võivad olla nähtavad EKG uuringul
- südameseiskus (eeskätt süstena manustamisel)
- šokk (süstoolse rõhu tugev langus) (eeskätt süstena manustamisel)
- minestamine (eeskätt intravenoosel manustamisel)
- allergiline reaktsioon, mis võib olla raske (eeskätt intravenoosel manustamisel)
- väga kõrge vererõhk.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.