Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Cerucal 10 mg tabletės**

Metoklopramido hidrochloridas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Cerucal ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Cerucal

3. Kaip vartoti Cerucal

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Cerucal

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Cerucal ir kam jis vartojamas

Cerucal yra vaistas nuo vėmimo. Jo veiklioji medžiaga yra metoklopramidas. Jis veikia Jūsų smegenų dalyje, kuri apsaugo Jus nuo blogavimo (pykinimo) ir vėmimo.

Suaugusiųjų populiacija

Cerucal suaugusiesiems yra vartojamas:

* apsaugoti nuo vėlyvojo pykinimo ir vėmimo, kuris gali pasireikšti po chemoterapijos;
* apsaugoti nuo radioterapijos sukelto pykinimo ir vėmimo;
* gydyti pykinimą ir vėmimą, įskaitant pykinimą ir vėmimą, kuris gali pasireikšti kartu su migrena.

Migrenos atveju metoklopramidas gali būti vartojamas kartu su geriamaisiais vaistais nuo skausmo, kad sustiprėtų vaistų nuo skausmo poveikis.

Vaikų populiacija

Cerucal yra skirtas vaikams nuo 9 iki 18 metų tik jei kitoks gydymas neveiksmingas arba negali būti taikomas, siekiant apsaugoti nuo vėlyvojo pykinimo ir vėmimo, kuris gali pasireikšti po chemoterapijos.

2. Kas žinotina prieš vartojant Cerucal

Cerucal vartoti negalima:

- jeigu yra alergija metoklopramidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jei kraujuojate iš skrandžio ar žarnyno, yra žarnyno užsikimšimas arba skrandžio ar žarnos prakiurimas;

- jei Jums yra ar gali būti retai pasitaikantis antinksčių liaukos, kuri yra šalia inkstų, auglys (feochromocitoma);

- jei gydant vaistu Jums kada nors buvo pasireiškę nevalingi raumenų spazmai (vėlyvoji

diskinezija);

- jei sergate epilepsija;

- jei sergate Parkinsono liga;

- jei vartojate levodopos (vaistų nuo Parkinsono ligos) arba dopaminerginių agonistų (žiūrėkite žemiau „Kiti vaistai ir Cerucal“);

- jei Jums kada nors yra buvę nenormalus kraujo pigmentų kiekis (methemoglobinemija) arba NADH citochromo b5 reduktazės stoka.

Neduokite Cerucal jaunesniam nei 9 metų vaikui (žiūrėti žemiau „Vaikams ir paaugliams“).

Nevartokite Cerucal jei kuris nors iš aukščiau išvardintų atvejų Jums tinka. Jei nesate tikras(-a), pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Cerucal.

#### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Cerucal jei:

- anksčiau patyrėte nenormalų širdies plakimą (QT intervalo prailgėjimas) ar turėjote bet kokių kitų širdies sutrikimų;

- sutrikęs druskų kiekis Jūsų kraujyje, pavyzdžiui kalio, natrio ar magnio;

- vartojate kitų vaistų, galinčių paveikti širdies plakimą;

- Jums yra bet kokių neurologinių (smegenų) sutrikimų;

- Jūsų kepenų ar inkstų veikla sutrikusi. Dozė gali būti sumažinta (žr. 3 skyrių).

Jūsų gydytojas gali atlikti kraujo tyrimus tam, kad patikrintų kraujo pigmentų kiekį. Jeigu jie nenormalūs (methemoglobinemija), gydymas turi būti tuojau pat ir visam laikui nutrauktas.

Siekiant išvengti perdozavimo, turite palaukti mažiausiai 6 valandas tarp kiekvienos metoklopramido dozės, net vėmimo ar dozės atmetimo atveju.

Nevartokite ilgiau nei 3 mėnesius, kadangi gali kilti nevalingų raumenų spazmų pavojus.

**Vaikams ir paaugliams**

Vaikams ir jauniems suaugusiesiems gali pasireikšti nekontroliuojami judesiai (ekstrapiramidinis sutrikimas). Šio vaisto negalima vartoti jaunesniems nei 9 metų vaikams dėl didesnio nekontroliuojamų judesių pavojaus (žiūrėti aukščiau “Cerucal vartoti negalima”).

#### Kiti vaistai ir Cerucal

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kai kurie vaistai gali keisti vaisto Cerucal poveikį arba Cerucal gali daryti įtaką kitų vaistų veikimui. Tokie vaistai gali būti:

- levodopa ar kiti vaistai nuo Parkinsono ligos (žr. aukščiau „Cerucal vartoti negalima“);

- anticholinerginiai vaistai (vaistai vartojami nuo skrandžio dieglių ar spazmų);

- morfino dariniai (vaistai, kuriais gydomas stiprus skausmas);

- raminamieji vaistai;

- bet kokie vaistai, kuriais gydomi psichikos sutrikimai;

- digoksinas (vaistas, kuriuo gydomas širdies nepakankamumas);

- mivakuris ir suksametonis (vaistai, vartojami raumenų atpalaidavimui);

- fluoksetinas ir paroksetinas (vaistai, kuriais gydoma depresija).

**Cerucal vartojimas su alkoholiu**

Negalima vartoti alkoholio gydymo metoklopramidu metu, nes jis sustiprina raminamąjį Cerucal poveikį.

#### Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei būtina, Cerucal gali būti vartojamas nėštumo metu. Jūsų gydytojas nuspręs, ar Jums galima vartoti šio vaisto.

Cerucal nerekomenduojamas žindymo metu, nes metoklopramidas patenka į motinos pieną ir gali paveikti kūdikį.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Pavartojus Cerucal, Jūs galite jaustis mieguistas, apsvaigęs, gali atsirasti nekontroliuojami trūkčiojantys, mėšlungiški judesiai arba neįprastas raumenų įtempimas, sukeliantis kūno persikreipimą. Tai gali paveikti Jūsų regą bei gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Cerucal sudėtyje yra laktozės

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kai kurių angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti Cerucal

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## Suaugusieji pacientai

Rekomenduojama vienkartinė dozė yra 10 mg, kartojama iki 3 kartų per parą.

Didžiausia rekomenduojama dozė per parą yra 30 mg arba 0,5 mg/kg kūno svorio.

Ilgiausia rekomenduojama gydymo trukmė yra 5 paros.

*Vėlyvojo pykinimo ir vėmimo, kuris gali pasireikšti po chemoterapijos prevencijai (vaikams nuo 9 iki 18 metų)*

Rekomenduojama dozė yra nuo 0,1 iki 0,15 mg/kg kūno svorio, kurią galima vartoti iki 3 kartų per parą, vartojama per burną.

Didžiausia dozė per 24 val. yra 0,5 mg/kg kūno svorio.

*Dozavimo lentelė*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Amžius | Kūno svoris | Dozė | Dažnis |
| 9-18 metų | 30-60 kg | 5 mg | Iki 3 kartų per parą |
| 15-18 metų | Daugiau nei 60 kg | 10 mg | Iki 3 kartų per parą |

Vartojimo instrukcija

Vėlyvojo pykinimo ir vėmimo, kuris gali atsirasti po chemoterapijos, prevencijai, šio vaisto negalima vartoti ilgiau nei 5 paras.

Cerucal netinka vaikams, sveriantiems mažiau nei 30 kg.

Kitų farmacinių formų/stiprumų vartojimas gali būti labiau tinkamas.

**Vartojimo būdas**

Kad išvengtumėte perdozavimo, turite palaukti mažiausiai 6 valandas tarp kiekvienos metoklopramido dozės, net vėmimo ar dozės atmetimo atveju.

**Vyresni žmonės**

Dozę gali prireikti sumažinti, atsižvelgiant į inkstų, kepenų bei bendrą sveikatos būklę.

**Suaugusieji, sergantys inkstų ligomis**

Pasitarkite su gydytoju, jei sergate inkstų ligomis. Jei sergate vidutinio sunkumo arba sunkiomis inkstų ligomis, dozė turi būti sumažinta.

**Suaugusieji, sergantys kepenų ligomis**

Pasitarkite su gydytoju, jei sergate kepenų ligomis. Jei sergate sunkiomis kepenų ligomis, dozė turi būti sumažinta.

**Vaikai ir paaugliai**

Cerucal negali būti vartojamas jaunesniems nei 9 metų vaikams (žiūrėti 2 skyrių).

Ką daryti pavartojus per didelę Cerucal dozę?

Nedelsiant kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Jums gali atsirasti nekontroliuojami judesiai (ekstrapiramidiniai sutrikimai), galite jaustis apsnūdęs, sutrikti sąmonė, atsirasti sumišimas, haliucinacijos, širdies sutrikimai. Prireikus, Jūsų gydytojas Jums paskirs tinkamą šių simptomų gydymą.

Pamiršus pavartoti Cerucal

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Vaistą reikia vartoti toliau taip, kaip paskirta.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nutraukite gydymą ir nedelsiant pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai, jei vartojant šį vaistą Jums pasireiškė bent vienas iš šių simptomų:

* nekontroliuojami judesiai (dažnai apimantys galvą ar kaklą). Tai gali pasireikšti vaikams ir jauniems suaugusiesiems, ypač pavartojus didelės dozės. Šie simptomai paprastai atsiranda gydymo pradžioje ir gali atsirasti net po vienkartinio vaisto vartojimo. Tokie judesiai išnyks paskyrus tinkamą gydymą.

- karščiavimas, didelis kraujospūdis, konvulsijos, prakaitavimas, seilėtekis. Tai gali būti būklės, vadinamos piktybiniu neurolepsiniu sindromu, simptomai.

- niežulys ar odos bėrimai, veido, lūpų ar gerklės patinimas, pasunkėjęs kvėpavimas. Tai gali būti alerginės reakcijos, kuri gali būti sunki, simptomai.

**Labai dažni** (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių):

• mieguistumas.

**Dažni** (gali pasireikšti 1 iš 10 žmonių):

• depresija;

• nekontroliuojami judesiai, pavyzdžiui, tikas, drebulys, trūkčiojimas ar raumenų susitraukimas (sąstingis, kietumas);

• simptomai, panašūs į Parkinsono ligos (standumas, drebulys);

• neramumas;

• kraujospūdžio sumažėjimas (ypač leidžiant į veną);

• viduriavimas;

• pykinimas.

**Nedažni** (gali pasireikšti iki 1 iš 100 žmonių):

* padidėjęs hormono, vadinamo prolaktinu, kiekis kraujyje, kuris gali sukelti pieno gamybą vyrams ir nežindančioms moterims;
* nereguliarios mėnesinės;
* haliucinacijos;
* sąmonės priblėsimas;
* retas širdies plakimas (ypač leidžiant į veną);
* alergija;
* regėjimo sutrikimai ir nevalingas akies obuolio nuokrypis.

**Reti** (gali pasireikšti iki 1 iš 1000 žmonių):

* sumišimo būsena;
* konvulsijos (ypač epilepsija sergantiems pacientams).

**Dažnis nežinomas** (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

* nenormalus kraujo pigmentų kiekis (dėl to gali pasikeisti Jūsų odos spalva);
* nenormalus krūtų padidėjimas (ginekomastija);
* nevalingi raumenų spazmai po ilgalaikio vartojimo, ypač senyviems žmonėms;
* karščiavimas, didelis kraujospūdis, konvulsijos, prakaitavimas, seilėtekis - tai gali būti piktybinio neurolepsinio sindromo simptomai;
* širdies plakimo pokyčiai, kuriuos gali parodyti elektrokardiograma;
* širdies sustojimas (ypač vartojant leidžiamuosius vaistus);
* šokas (sunkus širdies spaudimo sumažėjimas) (ypač vartojant leidžiamuosius vaistus);
* alpimas (ypač vartojant leidžiamuosius vaistus);
* alerginės reakcijos, kurios gali būti sunkios (ypač vartojant leidžiamuosius vaistus)
* labai aukštas kraujospūdis.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Cerucal

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 ºC temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant etiketės po „Tinka iki“ ir dėžutės po EXP / „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Cerucal sudėtis

* Veiklioji medžiaga yra metoklopramido hidrochloridas. Kiekvienoje tabletėje yra 10,54 mg metoklopramido hidrochlorido monohidrato, atitinkančio 10 mg metoklopramido hidrochlorido.
* Pagalbinės medžiagos yra želatina, bulvių krakmolas, laktozė monohidratas, magnio stearatas, koloidinis silicio dioksidas.

Cerucal išvaizda ir kiekis pakuotėje

Baltos, apvalios, plokščios su nuožulniais kraštais tabletės, kurių vienoje pusėje yra laužimo vagelė.

Tabletę galima padalyti į dvi lygias dozes.

Buteliuke yra 50 tablečių.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nyderlandai

Gamintojas

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80

31-546 Krakow

Lenkija

PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10000 Zagreb

Kroatija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB Teva Baltics  Molėtų pl. 5  LT-08409 Vilnius  Tel. +370 5 266 02 03 |

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-12-08.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>