

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

VOMEPRAM 10mg/2ml I.M./I.V. enjeksiyonluk çözelti içeren ampul

Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir 2 ml'lik ampul;

Metoklopramid hidroklorür10 mg

Yardımcı madde(ler):

Sodyum klorür.....14 mg

Sodyum metabisülfid (E223).....3 mg

Sodyum hidroksit.....y.m.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti içeren ampul

Berrak, renksiz çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Yetişkin popülasyonda

VOMEPRAM, yetişkinlerde aşağıdaki durumlarda endikedir:

- Cerrahi sonrası bulantı ve kusmanın önlenmesinde,
- Bulantı ve kusmanın (akut migrenin indüklediği bulantı ve kusma dahil) semptomatik tedavisinde,
- Radyoterapinin indüklediği bulantı ve kusmanın önlenmesinde.

Pediyatrik popülasyonda

VOMEPRAM, çocuklarda (1-18 yaş) aşağıdaki durumlarda endikedir:

- Kemoterapinin indüklediği bulantı ve kusmanın önlenmesinde ikincil seçenek olarak,
- Cerrahi sonrası bulantı ve kusmanın tedavisinde, ikincil seçenek olarak.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

İntravenöz veya intramüsküler uygulanabilir.

İntravenöz doz yavaş bolus infüzyon şeklinde uygulanmalıdır (en az 3 dakika boyunca).

Tüm endikasyonlar (yetişkin hastalar):

Cerrahi sonrası bulantı ve kusmanın önlenmesinde 10 mg'lık tek doz uygulaması önerilir.

Akut migrenin indüklediği bulantı ve kusmanın ve radyoterapinin indüklediği bulantı ve kusmanın önlenmesi dahil olmak üzere bulantı ve kusmanın semptomatik tedavisi için: önerilen tek doz 10 mg'dır, günde en fazla 3 kere tekrarlanabilir.

Önerilen maksimum doz 30 mg veya 0.5 mg/kg vücut ağırlığıdır.

Enjektabl tedavi süresi mümkün olduğunca kısa olmalı ve mümkün olan en kısa sürede oral tedaviye geçiş yapılmalıdır.

Pediyatrik hastalar (1-18 yaş)

Tüm endikasyonlar (pediyatrik hastalar 1-18 yaş):

Önerilen doz 0.1 ila 0.15 mg/kg vücut ağırlığı arasındadır. Bu doz i.v. olarak günde 3 defaya kadar tekrarlanabilir.

24 saat içinde uygulanabilir maksimum günlük doz 0.5 mg/kg vücut ağırlığını geçmemelidir.

18 yaş altında yarar/risk dengesi dikkatlice değerlendirildikten sonra kullanılmalıdır.

Doz tablosu:

| Yaş | Vücut ağırlığı | Doz | Tekrarlama |
|-----------|----------------|--------|----------------------|
| 1-3 yaş | 10-14 kg | 1 mg | Günde en fazla 3 kez |
| 3-5 yaş | 15-19 kg | 2 mg | Günde en fazla 3 kez |
| 5-9 yaş | 20-29 kg | 2.5 mg | Günde en fazla 3 kez |
| 9-18 yaş | 30-60 kg | 5 mg | Günde en fazla 3 kez |
| 15-18 yaş | 60 kg üstü | 10 mg | Günde en fazla 3 kez |

Kemoterapinin indüklediği bulantı ve kusmanın önlenmesinde ikincil seçenek olarak, maksimum uygulama süresi 5 gündür.

Cerrahi sonrası oluşan bulantı ve kusmanın tedavisinde ikincil seçenek olarak, maksimum uygulama süresi 48 saattir.

Uygulama şekli:

VOMEPRAM intramüsküler (kas içine) enjeksiyon ya da intravenöz (damar içine) enjeksiyon olarak uygulanabilir.

İntravenöz dozlar yavaş infüzyon enjeksiyon şeklinde uygulanmalıdır (en az 3 dakika süreyle).

İki uygulama dozu arasında, kusma ve kullanılan ilacın çıkarılması sonucu dozun tam alınmadığı durumlar da dahil olmak üzere, en az 6 saat ara verilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Son dönem böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klerensi ≤ 15 mL/dak) günlük doz %75 oranında azaltılmalıdır.

Orta ve şiddetli böbrek yetmezliği olanlarda (kreatinin klerensi 15-60 mL/dak) günlük %50 oranında azaltılmalıdır.

Hafif böbrek yetmezliğinde doz ayarlaması gerekmez (bkz. bölüm 5.2).

Karaciğer yetmezliği:

Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda, doz %50 oranında azaltılmalıdır (bkz. bölüm 5.2).

Pediyatrik popülasyon:

Metoklopramid 1 yaşından küçük çocuklarda kontrendikedir (bkz. bölüm 4.3).

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda karaciğer ve böbrek işlevleri ile hastanın genel durumu değerlendirilerek, doz azaltılması göz önünde bulundurulmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Bölüm 6.1’de listelenen yardımcı maddelerden herhangi birine ya da etkin maddeye karşı hipersensitivite,

- Gastrointestinal kanamalar, mekanik tıkanma veya gastrointestinal perforasyon gibi, gastrointestinal motilitenin stimule olmasının riskli olduğu hallerde,
- Şiddetli hipertansiyon epizot riskine sebep olabileceğinden dolayı onaylanmış veya şüpheli feokromositoması olan hastalarda,
- Nöroleptik veya metoklopramid ile indüklenmiş tardif diskinezi öyküsü olanlarda,
- Epilepsi (sıklığın ve şiddetin arttığı krizler) varlığında,
- Parkinson hastalığı olanlarda,
- Levodopa veya dopaminerjik agonistlerle kombinasyon (bkz. bölüm 4.5),
- Metoklopramid ya da NADH sitokrom-b5 yetmezliği ile görülen bilinen methemoglobinemi öyküsü olanlarda,
- Ekstrapiramidal bozukluk riskindeki artışa sebep olabileceğinden 1 yaşından küçük çocuklarda (bkz. bölüm 4.4),
- Gastro-intestinal sistem cerrahisinden sonraki 3-4 gün içinde kullanılmamalıdır.
- Metoklopramid emzirme döneminde kullanılmamalıdır (bkz. Bölüm 4.6).

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Atopi (astım dahil) veya porfiri öyküsü olan hastalarda Metoklopramid kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Nörolojik bozukluklar

Özellikle çocuklarda ve genç erişkinlerde kullanımı ile ekstrapiramidal bozukluklar meydana gelebilir. Bu reaksiyonlar, genellikle tek bir dozdan sonra ve tedavinin başında oluşabilir. Ekstrapiramidal semptomların olması durumunda metoklopramid derhal kesilmelidir. Bu etkiler, genellikle ilaç tedavisinin kesilmesinden sonra tamamen geri dönüşümlüdür fakat semptomatik bir tedaviye ihtiyaç duyulabilir (çocuklarda benzodiazepin ve/veya erişkinlerde antikolinergik antiparkinson ürünler).

Doz aşımından kaçınmak için, kusma ve dozun reddi olsa bile her bir metoklopramid uygulaması arasında Bölüm 4.2’de belirtilen en az 6 saatlik zaman aralığına riayet edilmelidir.

Metoklopramid ile uzatılmış tedavi, özellikle de yaşlılarda, potansiyel olarak geri dönüşümsüz tardif diskineziye neden olabilir. Tardif diskinezi riski nedeniyle tedavi üç ayı geçmemelidir (bkz. Bölüm 4.8). Tardif diskineziye ait klinik belirtiler görülürse tedavi kesilmelidir.

Metoklopramid monoterapisinin yanı sıra nöroleptikler ile kombinasyonlarında nöroleptik malign sendromu bildirilmiştir (bkz. Bölüm 4.8). Nöroleptik malign sendrom semptomları görüldüğünde acilen metoklopramid kesilmeli ve uygun tedaviye başlanmalıdır.

Altta yatan nörolojik durumları olan hastalara ve diğer merkezi etkili ilaçlarla tedavi edilen hastalara özel dikkat gösterilmelidir (bkz. Bölüm 4.3).

Parkinson hastalığının belirtileri metoklopramid ile şiddetlenebilir.

Metoklopramidin hipertansiyon hastalarında dolaşımdaki katekolamin miktarını arttırabileceği ile ilgili sınırlı veri bulunduğundan, hipertansiyonu olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Metoklopramid gastro-intestinal motiliteyi arttırabileceğinden, gastro-intestinal anastomoz veya gastro-intestinal kapatılmanın ardından ameliyat bölgelerinde dikiş çizgisinde teorik olarak basınç artışına sebep olabilir.

Methemoglobinemi:

NADH sitokrom b5 redüktaz eksikliğine bağlı olabilen methemoglobinemi bildirilmiştir. Bu durumda, metoklopramid hemen ve sürekli kesilmeli ve uygun önlemler (ör. metilen mavisi ile tedavi gibi) başlatılmalıdır.

Kalp hastalıkları:

Özellikle i.v. yolla metoklopramid enjeksiyon uygulamasından sonra dolaşım bozukluğu, ciddi bradikardi, kardiyak arrest ve QT uzaması gibi ciddi kardiyovasküler istenmeyen etkiler raporlanmıştır. (bkz. Bölüm 4.8)

Yaşlı hasta popülasyonuna, kardiyak iletim bozuklukları olan hastalara (QT uzaması dahil), düzeltilmemiş elektrolit dengesizliği olan hastalara, bradikardisi olan hastalara ve QT aralığını uzattığı bilinen diğer ilaçları [örneğin sınıf IA ve III antiaritmik ilaçlar, trisiklik antidepressanlar, makrolid antibiyotikler, antipsikotikler (bkz. Bölüm 4.8)] kullanan hastalara özellikle intravenöz yoldan metoklopramid uygulaması sırasında çok dikkat edilmelidir.

Advers etki (ör. hipotansiyon, akatizi) riskini azaltmak için intravenöz dozlar, yavaşça bolus şeklinde (en az 3 dakika boyunca) uygulanmalıdır.

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği veya şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda, dozun azaltılması önerilir (bkz. Bölüm 4.2).

VOMEPRAM her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermediği kabul edilebilir”.

Bu ürün sodyum metabisülfite içermektedir. Nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonlarına ve bronkospazma neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Kontrendike kombinasyon:

Levodopa veya dopaminerjik agonistler ile metoklopramid, antagonistik etkileşme göstermektedir (bkz. Bölüm 4.3)

Kaçınılması gerek kombinasyon:

Alkol, metoklopramidin sedatif etkisini güçlendirir.

Dikkate alınacak kombinasyon:

Metoklopramid prokinetik etkisi nedeniyle, bazı ilaçların emilimi değişebilir.

Antikolinergikler ve morfin türevleri:

Antikolinergikler ve morfin türevlerinin metoklopramid ile sindirim sistemi motilitesi üzerinde karşılıklı antagonizması olabilir.

Merkezi sinir sistemi depresanları (morfin türevleri, anksiyolitikler, sedatif H1 antihistaminikler, sedatif antidepressanlar, barbitüratlar, klonidin ve ilgili ilaçlar)

Merkezi sinir sistemi depresanlar ve metoklopramid sedatif etkiyi arttırabilir.

Nöroleptikler

Metoklopramid diğer nöroleptikler ile birlikte ekstrapiramidal bozuklukların oluşma riskini arttırabilir.

Serotonerjik ilaçlar

SSRI'lar gibi serotonerjik ilaçlar ile birlikte metoklopramid kullanılması serotonin sendromu riskini arttırabilir.

Digoksin:

Metoklopramid digoksin biyoyararlanımını azaltabilir. Digoksin plazma konsantrasyonların dikkatle izlenmesi gereklidir.

Siklosporin:

Metoklopramid, siklosporinin biyoyararlanımını (Cmaks'ı %46'ya kadar ve maruz kalmayı %22'ye kadar) arttırır. Siklosporinin plazma konsantrasyonunun dikkatle izlenmesi gereklidir. Bu durumun klinik sonuçları belirsizdir.

Mivakuryum ve suksametonyum:

Metoklopramid enjeksiyonu (plazma kolinesteraz inhibisyonu yoluyla) nöromüsküler bloęunun süresini uzatabilir.

Güçlü CYP2D6 inhibitörleri:

Fluoksetin ve paroksetin gibi güçlü CYP2D6 inhibitörleri ile birlikte uygulandığı zaman metoklopramid maruziyet seviyeleri artmıştır. Klinik önemi belli olmamakla birlikte, hastalar advers reaksiyonlar için izlenmelidir.

Aspirin, parasetamol:

Metoklopramidin gastrik motilite üzerine etkisi eř zamanlı kullanılan diğer oral uygulanan ilaçların emilimini, gastrointestinal kanaldan emilimde azalma veya ince bağırsaktan emilimde artış şeklinde değiştirebilir (ör. Parasetamol ve aspirin etkilerinde artış meydana gelir).

Atovakuon:

Metoklopramid, atovakuonun plazma konsantrasyonunu azaltabilir.

Apomorfin:

Apomorfinden önce metoklopramid uygulaması, apomorfine verilen emetik yanıtı azaltabilir; ayrıca eş zamanlı kullanım, apomorfinin veya metoklopramidin SSS depresan etkilerini güçlendirebilir.

Bromokriptin, kabergolin:

Metoklopramid, serum prolaktin konsantrasyonlarını arttırabilir ve bromokriptin, kabergolin gibi ilaçların etkileri ile etkileşime girebilir, bu da bromokriptin ve kabergolin için dozaj ayarlaması gerektirmektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin hiçbir klinik çalışma yürütülmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan ve kontraseptif kullanan kadınlarda metoklopramid kullanımıyla ilgili herhangi bir veri yoktur.

Gebelik dönemi

Çok sayıda gebelikte maruz kalma olgularına ilişkin veriler (ilaca maruz kalan 1000'den fazla hasta), metoklopramidin gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir. Bugüne kadar herhangi önemli bir epidemiyolojik veri elde edilmemiştir. Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır. Metoklopramid gebelikte ancak klinik olarak gerekli ise kullanılabilir.

Farmakolojik özellikleri nedeniyle (diğer nöroleptik ilaçlar gibi), gebeliğin son safhasında kullanıldığında yenidoğanda ekstrapiramidal sendrom göz ardı edilemez.

Metoklopramid, gebeliğin son döneminde kullanılmamalıdır. Kullanımı durumunda yenidoğan dikkatle izlenmelidir.

Laktasyon dönemi

Metoklopramid anne sütünde düşük miktarda atılmaktadır. Anne sütüyle beslenen bebeklerde advers reaksiyonlar göz ardı edilemez. Bu nedenle metoklopramid emzirme döneminde kullanılmamalıdır. Emziren kadınlarda metoklopramidin kesilmesi göz önünde bulundurulmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerine etkisi bildirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Metoklopramid, sersemlik, baş dönmesi, diskinezi ve distonilere neden olabilir. Bu durum görme yeteneğini ve ayrıca araç ve makine kullanım yeteneğini etkileyebilir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Advers reaksiyonlar, aşağıdaki tabloda sistem organ sınıfına ve belirtilen sınıflandırma kullanılarak sıklığa göre sunulmaktadır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

| Sistem Organ Sınıfı | Sıklık | Advers reaksiyonlar |
|---|----------------|---|
| Kan ve lenf sistemi hastalıkları | | |
| | Bilinmiyor | Methemoglobinemi (özellikle yenidoğanlarda NADH sitokrom b5 redüktaz eksikliği ile ilişkili olabilir (bkz. Bölüm 4.4). Sülfhemoglobinemi (özellikle sülfür salınımı yapan ilaçların yüksek dozlarıyla eş zamanlı kullanımda) |
| Bağışıklık sistemi hastalıkları | | |
| | Yaygın olmayan | Hipersensitivite |

| | | |
|-----------------------------------|----------------|---|
| | Bilinmiyor | Anafilaktik reaksiyon (Anafilaktik şok da dahil; özellikle i.v formülasyonlarla) |
| Endokrin hastalıklar* | | |
| | Yaygın olmayan | Amenore, Hiperprolaktinemi |
| | Seyrek | Galaktore |
| | Bilinmiyor | Jinekomasti |
| Psikiyatrik hastalıklar | | |
| | Yaygın | Depresyon |
| | Yaygın olmayan | Halüsinasyon |
| | Seyrek | Konfüzyon |
| Sinir sistemi bozuklukları | | |
| | Çok yaygın | Somnolans |
| | Yaygın | Ekstrapiramidal bozukluklar (özellikle çocuklarda ve genç erişkinler ve/veya önerilen doz aşıldığında; hatta ilacın tek doz uygulanmasını takiben bkz. Bölüm 4.4) Parkinsonizm, akatizi |
| | Yaygın olmayan | Distoni, diskinezi, bilinç bozukluğu |
| | Seyrek | Konvülsiyon (özellikle epileptik hastalarda) |
| | Bilinmiyor | Tardif diskinezi (özellikle yaşlı hastalarda uzun süreli tedavi sırasında ve sonrasında kalıcı olabilir, bkz. Bölüm 4.4) Nöroleptik malign sendrom (bkz. Bölüm 4.4) |
| Kardiyak hastalıklar | | |
| | Yaygın olmayan | Bradikardi (özellikle i.v formülasyonlarla) |
| | Bilinmiyor | Kardiyak arrest (enjektabl uygulamadan hemen sonra meydana gelir ve bu durumu bradikardi takip edebilir bkz. Bölüm 4.4) Atriyoventriküler blok, sinüs arrest (özellikle i.v formülasyonlarda) Elektrokardiyogram QT uzaması, Torsade de |

| | | |
|---|------------|--|
| | | Pointes Hipertansiyon (feokromositoması olan/olmayan hastalarda) |
| Vasküler hastalıklar | | |
| | Yaygın | Hipotansiyon (özellikle i.v formülasyonlar ile) |
| | Bilinmiyor | Şok, senkop (enjeksiyon uygulamadan sonra) Akut hipertansiyon (feokromositoma hastalarında, bkz. bölüm 4.3) Kan basıncında geçici yükselme |
| Gastrointestinal hastalıklar | | |
| | Yaygın | Diyare |
| Deri ve deri altı doku hastalıkları | | |
| | Bilinmiyor | Döküntü, kaşıntı, anjiyoödem ve ürtiker gibi deri reaksiyonları |
| Genel bozukluklar ve uygulama yerine ilişkin hastalıklar | | |
| | Yaygın | Asteni |
| | Bilinmiyor | Enjeksiyon bölgesi iltihabı ve lokal flebit |

*Uzun süreli tedavi sırasında hiperprolaktinemi ile ilişkili endokrin hastalıklar (amenore, galoktore, jinekomasti)

Aşağıdaki reaksiyonlar bazen yüksek dozlar uygulandığı zaman daha sık meydana gelmektedir:

- Ekstrapiramidal semptomlar: Özellikle çocuklarda ve genç erişkinlerde, tek doz uygulandığını zaman da dahil, akut distoni ve diskinezi, Parkinson sendromu, akatazi (bkz. bölüm 4.4).
- Sersemlik, bilinç düzeyinde azalma, konfüzyon, halüsinasyon

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Semptomlar

Ekstrapiramidal semptomlar, sersemlik, bilinç düzeyinde azalma, konfüzyon, halüsinasyon ve kardiy-respiratuar arrest oluşabilir.

Tedavi

Yüksek dozda kullanım ile ilgili/ilgisiz ekstrapiramidal semptom meydana geldiğinde tedavi sadece semptomatiktir (çocuklarda benzodiazepinler, yetişkinlerde benzodiazepinler ve/veya yetişkinlerde antikolinergik anti-parkinson ilaçlar).

Semptomatik tedavi uygulanmalı ve hastanın klinik durumuna göre kardiyovasküler ve solunum fonksiyonları düzenli olarak izlenmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Fonksiyonel gastrointestinal hastalıklarda kullanılan ilaçlar, propülsifler

ATC kodu: A03FA01

Metoklopramidin etkisi normal peristaltik hareketi desteklediği yer olan üst gastrointestinal sistemin parasempatik sinir kontrolü ile yakından ilişkilidir. Bozulmuş gastrointestinal motilitenin genel altta yatan sebep oluşturduğu durumların kontrolünde önemli bir yaklaşım sağlamaktadır.

Metoklopramid, üst gastrointestinal kanal aktivitesini uyarır, kanalın normal koordinasyon ve tonusunu geri kazandırır. Gastrik boşalma hızlanır ve gastroözofageal sfinkterin dinlenme tonusu artar. Metoklopramid, medullar kemoreseptör trigger zon (CTZ) üzerinde doğrudan anti-emetik etkiye sahip bir dopamin reseptör antagonistidir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Farmakolojik etki başlangıcı i.v uygulamadan 1-3 dakika sonra, i.m uygulamadan 10-15 dakika sonra görülmeye başlar ve bu etkiler 1-2 saat sürer.

Dağılım:

Metoklopramid vücutta geniş dağılım gösterir. Metoklopramid dağılım hacmi Vd: 3,5 L/kg'dır. Metoklopramid plasentaya geçer ve anne sütü içerisinde atılır.

Biyotransformasyon:

Karaciğerde metabolize edilir.

Eliminasyon:

Eliminasyonu bifaziktir. Terminal eliminasyon yarı ömrü 4-6 saat olmakla birlikte böbrek yetmezliği durumunda plazma konsantrasyonlarındaki artış sonucunda bu süre uzamaktadır. İdrar ile atılım gerçekleşir. Dozun yaklaşık %85'i 72 saat içinde atılır. Metoklopramidin %20 ila %30'u değişmeden, geri kalanı ise sülfat ya da glukronid konjugatları ya da metabolitler şeklinde vücuttan uzaklaştırılır. Dozun yaklaşık %5'i feçesle atılır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Böbrek yetmezliği

Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda metoklopramid klerensi %70'e kadar azalmakta, plazma eliminasyon yarı ömrü ise artış göstermektedir (kreatinin klerensinin 10-50 mL/dakika olduğu durumlarda ortalama 10 saat; <10 mL/dakika olduğu durumlarda ortalama 15 saat).

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer sirozu olan hastalarda plazma klerensinin %50 azalması ile ilişkili metoklopramid birikimi gözlenmiştir.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Geçerli değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorür

Sodyum metabisülfid (E223)

Sodyum hidroksit ve/veya Hidroklorik asit

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Herhangi bir şekilde dilüe edilmesi durumunda bu dilüsyon infüzyon süresince ışıktan korunmalıdır. Rengin sarıya dönüşmesi bozunmaya işaret eder. Bu durumda çözelti kullanılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

36 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Bu ürün ve/veya ambalajı herhangi bir bozukluk içeriyorsa kullanılmamalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

2 ml çözelti içeren 2 ml kapasiteli renksiz Tip I cam ampul içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller ‘Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği’ ve ‘Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü yönetmelikleri’ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş

Söğütözü Mahallesi 2177. Cadde

No:10B/49 Çankaya/ANKARA

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2014/434

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 21.05.2014

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ