

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Cerucal, 10 mg tabletid Metoklopramiidvesinikkloriid

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Cerucal ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Cerucal'i võtmist
3. Kuidas Cerucal'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Cerucal'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

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 neerupealisekasvaja, 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 kõrvalekaldeid (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 pikenemine) 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 lihaskokkutõmmused (ekstrapüramidaalsed häired). Seda ravimit ei tohi kasutada alla 1-aastastel lastel suurenenud riski tõttu kontrollile allumatute lihaskokkutõmmuste tekkeks (vt eespool lõik "Ärge võtke Cerucal'i").

- kui teil on raske neeru- või maksahaigus;
- kui teil on Parkinsoni tõbi (haigusnähud võivad süveneda).
- kui teil on astma
- kui teil on porfüüria

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 tõmblused, tõmblevad või väänlevad liigutused ja ebanormaalne lihastoonus, mis põhjustab keha ebalooslikku asendit. See võib mõjutada teie nägemist ning samuti häirida teie autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet.

Cerucal sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

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, seda võib manustada 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
1...3 aastat	10...14 kg	1 mg	Kuni 3 korda ööpäevas
3...5 aastat	15...19 kg	2 mg	Kuni 3 korda ööpäevas
5...9 aastat	20...29 kg	2,5 mg	Kuni 3 korda ööpäevas
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 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 võite 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 1aastastel 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 kõriturse, 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)
- minestus (eeskätt intravenoosel manustamisel)
- allergiline reaktsioon, mis võib olla raske (eeskätt intravenoosel manustamisel)
- väga kõrge vererõhk.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Cerucal'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast "Kõlblik kuni:".

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Cerucal sisaldab

- Toimeaine on metoklopramiidvesinikkloriid. 1 tablett sisaldab 10,54 mg metoklopramiidvesinikkloriidmonohüdraati, mis vastab 10 mg veevabale metoklopramiidvesinikkloriidile.
- Teised koostisosad on kartulitärklis, laktoosmonohüdraat, želatiin, magneesiumstearaat, ränidioksiid.

Kuidas Cerucal välja näeb ja pakendi sisu

Valged, lamedad kaldservadega tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon.

Ühes pakendis on 50 tabletti.

Müügiloa hoidja ja tootjad

Müügiloa hoidja

TEVA Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlemt

Holland

Tootjad

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

Mogilska 80

31546 Krakow

Poola

või

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)

Prilaz baruna Filipovica 25

10000 Zagreb

Horvaatia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal

Hallivanamehe 4

11317 Tallinn

Tel: +372 6610801

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2017.