

Листовка: информация за пациента

Рег. №

200 12730

Церукал 10 mg таблетки

Cerucal 10 mg tablets

Разрешение №

B6/HA/146-48118

Допълнителна

16-10-2019

метоклопрамидов хидрохлорид (metoclopramide hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Церукал и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Церукал
3. Как да приемате Церукал
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Церукал
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Церукал и за какво се използва

Церукал е антиеметик. Той съдържа метоклопрамид. Той действа на определено място във Вашия мозък, като предотвратява гаденето и повръщането.

Възрастни

Церукал се използва при пациенти:

- За предотвратяване на появяващи се по-късно гадене и повръщане, които могат да възникнат след химиотерапия
- За предотвратяване на гадене и повръщане, причинено от лъчетерапия
- За лечение на гадене и повръщане, включително гадене и повръщане, които могат да възникнат при мигрена. В случай на мигрена, метоклопрамид може да се приема с перорални болкоуспокояващи, за повишаване ефективността на болкоуспокояващите.

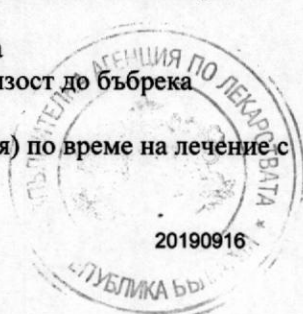
Педиатрична популация

Церукал се прилага при деца (на възраст 1-18 години), ако друго лечение не действа или не може да бъде използвано за лечение на появяващо се по-късно гадене и повръщане след химиотерапия.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Церукал

Не приемайте Церукал, ако:

- сте алергични към метоклопрамид или към някоя от другите съставки на това лекарство (описани в точка 6)
- имате кървене, запушване или разкъсване на стомаха, или червата
- имате рядък тумор на надбъбречната жлеза, която се намира в близост до бъбрека (феохромоцитом)
- някога сте имали неволеви мускулни спазми (тардивна дискинезия) по време на лечение с лекарствен продукт



- имате епилепсия
- страдате от болест на Паркинсон
- приемате леводопа (лекарство за лечение на болест на Паркинсон) или допаминергични агонисти (виж по-долу „Други лекарства и Церукал“)
- някога сте имали отклонения в нивата на кръвните пигменти (метхемоглобинемия) или дефицит на NADH цитохром -b5

Не давайте Церукал на деца на възраст под 1 година (виж по-долу „Деца и юноши“).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да приемете Церукал, ако:

- имате анамнеза за нарушен сърдечен ритъм (удължен QT интервал) или други проблеми със сърцето
- имате проблеми с нивата на солите в кръвта, като калий, натрий и магнезий.
- приемате други лекарства, за които се знае, че оказват влияние върху сърдечния ритъм
- имате неврологично (мозъчно) заболяване
- имате увреждане на черния дроб или бъбрека. Дозата може да бъде намалена (вижте точка 3)

Вашият лекар може да извършва кръвни изследвания, за да проследява нивата на кръвните пигменти. В случай на отклонения в нивата (метхемоглобинемия), лечението трябва незабавно да се спре.

Изчакайте най-малко 6 часа между всяка доза метоклопрамид, дори в случай на повръщане и отхвърляне на дозата, с цел избягване на предозиране.

Не превишавайте 3-месечното лечение, поради риск от неволеви мускулни спазми.

Деца и юноши

Неконтролируеми движения (екстрапирамидни нарушения) могат да възникнат при деца и юноши. Това лекарство не трябва да се използва при деца на възраст под една година, поради повишен риск от неконтролируеми движения (вижте по-горе „Не приемайте Церукал, ако“)

Други лекарства и Церукал

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това се налага, защото някои лекарства могат да окажат влияние върху действието на Церукал или Церукал може да окаже влияние върху действието на други лекарства. Тези лекарства включват следните:

- леводопа или други лекарства за лечение на болест на Паркинсон (виж по-горе „Не приемайте Церукал, ако“)
- антихолинергични лекарства (лекарства, които облекчават стомашни крампи или спазми)
- морфинови производни (лекарства за облекчаване на силна болка)
- седативни лекарства
- лекарства, използвани за лечение на психични проблеми
- дигоксин (лекарство за лечение на сърдечна недостатъчност)
- циклоспорин (лекарство за лечение на някои проблеми с имунната система)
- мивакуриум и суксаметониум (лекарства за отпускане на мускулатурата)
- флуоксетин и пароксетин (лекарства за лечение на депресия)

Церукал с алкохол

Не се препоръчва употребата на алкохол по време на лечението с метоклопрамид, защото алкохолът може да засили седативния ефект на Церукал.



Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Ако е необходимо, Церукал може да се приема по време на бременност. Вашият лекар ще реши дали да Ви предпише това лекарство.

Не се препоръчва приемът на Церукал, докато кърмите, защото метоклопрамид може да премине в кърмата и да навреди на Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини

Може да почувствате сънливост, замайване или да имате неконтролируемо потрепване, спазми или гърчове и нарушен мускулен тонус, причиняващ изкривяване на тялото, след употреба на Церукал. Това може да наруши Вашето зрение и също така пречи на способността за шофиране и работа с машини.

Церукал съдържа лактоза, вид захар

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. Как да приемате Церукал

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт

Всички терапевтични показания (възрастни пациенти)

Препоръчителната единична доза е 10 mg, приета до три пъти дневно.

Максималната препоръчителна доза е 30 mg или 0,5 mg/kg телесно тегло дневно.

Максимална препоръчителна продължителност на лечение е 5 дни.

За предотвратяване на появяващо се по-късно гадене и повръщане след химиотерапия (деца на възраст 1-18 години)

Препоръчителната доза 0,1 до 0,15 mg/kg телесно тегло, приета до 3 пъти дневно, приема се през устата (перорален път на въвеждане).

Максималната доза за 24 часа е 0,5 mg/kg телесно тегло.

Таблица за дозиране

Възраст	Телесно тегло	Доза	Честота
1-3 години	10-14 kg	1 mg	До 3 пъти дневно
3-5 години	15-19 kg	2 mg	До 3 пъти дневно
5-9 години	20-29 kg	2,5 mg	До 3 пъти дневно
9-18 години	30-60 kg	5 mg	До 3 пъти дневно
15-18 години	Над 60 kg	10 mg	До 3 пъти дневно

Препоръки за употреба

Не трябва да приемате това лекарство повече от 5 дни за предотвратяване на появяващо се по-късно гадене и повръщане след химиотерапия.

Церукал не е подходящо за употреба при деца, които тежат по-малко от 61 kg.

Други лекарствени форми/ продукти могат да бъдат по-подходящи за приложение.

Начин на приложение

Трябва да изчакате поне 6 часа между всеки от приемите на метоклопрамид, дори в случай на повръщане или отхвърляне на дозата, за да избегнете предозиране.



Хора в старческа възраст

Може да се наложи намаляване на дозата, в зависимост от проблемите с бъбреците, черния дроб и от цялостното здравословно състояние.

Възрастни с бъбречни проблеми

Информирайте Вашия лекар, ако имате проблеми с бъбреците. Дозата трябва да бъде намалена, ако имате умерено или тежко бъбречно увреждане.

Възрастни с чернодробни проблеми

Информирайте Вашия лекар, ако имате проблеми с черния дроб. Дозата трябва да бъде намалена, ако имате тежко чернодробно увреждане.

Деца и юноши

Метоклопрамид не трябва да се прилага при деца на възраст под 1 година (вж. точка 2).

Ако сте приели повече от необходимата доза Церукал

Веднага се свържете с Вашия лекар или фармацевт. Възможно е да имате неконтролирани движения (екстрапирамидни нарушения), да се почувствате сънливи, да имате нарушение на съзнанието, да бъдете объркани, да имате халюцинации и сърдечни нарушения. При необходимост Вашия лекар може да Ви предпише лечение за тези симптоми

Ако сте пропуснали да приемете Церукал

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Веднага спрете лечението и информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако имате някой от следните признаци, докато примате това лекарство:

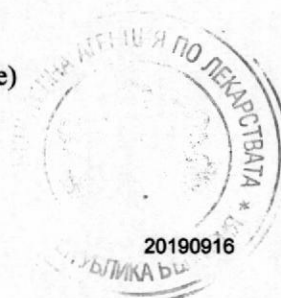
- Неконтролирани движения (често включващи главата или шията). Те могат да се появят при деца или млади хора и особено при употреба на високи дози. Тези признаци обикновено се появяват в началото на лечението и дори след еднократно приложение. Тези движения ще спрат след подходящо лечение.
- Висока температура, високо кръвно налягане, конвулсии, потене, слюноотделяне. Това могат да бъдат признаци на състояние, наречено невролептичен малигнен синдром.
- Сърбеж или кожни обриви, подуване на лицето, устните или гърлото, затруднено дишане. Това могат да бъдат признаци на алергична реакция, която може да бъде тежка.

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Чувство на сънливост.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- депресия
- неконтролирани движения като тикове, треперене, усукващи движения или мускулни контрактури (скованост, ригидност на мускула)
- симптоми, подобни на болест на Паркинсон (ригидност, тремор)
- чувство на безпокойство
- понижено кръвно налягане (особено при интравенозно приложение)
- диария
- чувство на слабост.



Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- повишено ниво в кръвта на хормон, наречен пролактин, което може да причини отделяне на мляко при мъже и жени, които не кърмят
- нередовна менструация
- халюцинации
- понижено ниво на съзнание
- забавена сърдечна дейност (особено при интравенозно приложение)
- алергия
- зрителни нарушения и неволево временно отклонение на очната ябълка

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- състояние на обърканост
- конвулсии (особено при пациенти с епилепсия).

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)

- отклонение в нивата на кръвни пигменти, което може да промени цвета на Вашата кожа
- увеличаване на гърдите при мъже (гинекомастия)
- неволеви мускулни спазми след продължителна употреба, особено у възрастни пациенти
- висока температура, високо кръвно налягане, конвулсии, потене, слюноотделяне. Това могат да бъдат признаци на състояние, наречено невролептичен малигнен синдром
- промени в сърдечния ритъм, които могат да се видят при ЕКГ-изследване
- спиране на сърцето (особено при интравенозно приложение)
- шок (тежко понижаване на кръвното налягане) (особено при интравенозно приложение)
- припадане (особено при интравенозно приложение)
- алергична реакция, която може да бъде тежка (особено при интравенозно приложение)
- много високо кръвно налягане

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

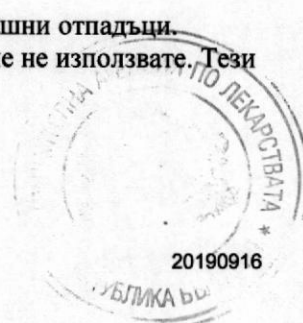
5. Как да съхранявате Церукал

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на стъклената бутилка и картонената кутия. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Церукал

Активно вещество е метоклопрамидов хидрохлорид, безводен. Всяка таблетка съдържа 10,54 mg метоклопрамидов хидрохлорид монохидрат, съответстващи на 10 mg метоклопрамидов хидрохлорид, безводен.

Другите съставки са: картофено нишесте, лактоза монохидрат, желатин, магнезиев стеарат, силициев диоксид.

Как изглежда Церукал и какво съдържа опаковката

Церукал се доставя в бутилка от кафяво стъкло, поставена в картонена кутия с листовка за пациента. Една бутилка съдържа 50 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Нидерландия

Производител

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

Prilaz baruna Filipovića 25

10000 Zagreb

Хърватия

Дата на последно преразглеждане на листовката 09/2019

