

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Cerucal 10 mg tablety metoclopramidi hydrochloridum monohydricum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Cerucal a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cerucal užívat
3. Jak se připravuje Cerucal užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Cerucal uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Cerucal a k čemu se používá

Cerucal je antiemetikum (léčivý přípravek k potlačení nevolnosti). Obsahuje takzvané "metoklopramidy". Ty působí na tu část Vašeho mozku, která zabrání tomu, aby se Vám udělalo špatně (pocitu nevolnosti nebo zvracení).

Dospělí

Přípravek Cerucal je u dospělých používán:

- k prevenci opožděné nevolnosti a zvracení, které mohou nastat po chemoterapii
- k prevenci nevolnosti a zvracení způsobené radioterapií
- k léčbě nevolnosti a zvracení, včetně nevolnosti a zvracení způsobené migrénou. Metoklopramid může být v případě migrény podán s perorálními léky proti bolesti, aby mohly léky proti bolesti účinkovat efektivněji.

Děti a dospívající

Přípravek Cerucal je používán u dětí a dospívajících (od 1-18 let) pouze pokud jiný způsob léčby není účinný nebo nemůže být použit k prevenci opožděné nevolnosti a zvracení, které mohou nastat po chemoterapii.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cerucal užívat

Neužívejte přípravek Cerucal:

- jestliže jste alergický(á) na metoklopramid nebo na jakoukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte krvácení, obstrukci nebo trhlinu v žaludku nebo dvanáctníku
- jestliže máte nebo byste mohl(a) mít vzácný nádor nadledvinek, které jsou umístěné v blízkosti ledvin (feochromocytom).
- jestliže jste někdy měl(a) mimovolné svalové křeče (tardivní dyskineze) při užívání léků
- jestliže trpíte epilepsií

- jestliže trpíte Parkinsonovou chorobou
- jestliže užíváte levodopu (léčivý přípravek používaný k léčbě Parkinsonovy choroby) nebo dopaminergní agonisty (viz “Další léčivé přípravky a přípravek Cerucal ”)
- jestliže jste někdy měl(a) nenormální hladinu krevního barviva (methemoglobinemie) nebo nedostatek NADH cytochromu-b5

Přípravek Cerucal nesmí být použit k léčbě dětí mladších než 1 rok (viz “Děti a dospívající”).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Cerucal se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže máte v anamnéze poruchy srdečního rytmu (prodloužený QT interval) nebo jakékoli jiné problémy se srdcem
- jestliže máte problémy s hladinami solí v krvi, jako jsou draslík, sodík a hořčík
- jestliže užíváte jiné léky, které ovlivňují činnost Vašeho srdce (srdeční frekvenci)
- jestliže máte jakékoli neurologické (mozkové) problémy
- jestliže trpíte onemocněním jater nebo ledvin. Dávka Vám může být snížena (viz bod 3).

Váš lékař může nechat vyšetřit hladinu Vašeho krevního barviva. V případě abnormálních hladin (methemoglobinemie), bude léčba okamžitě a trvale zastavena.

Délka léčby nesmí přesáhnout 3 měsíce z důvodu rizika mimovolných svalových křečí.

Mezi jednotlivými dávkami metoklopramidu musí být rozestup alespoň 6 hodin, a to i v případě zvracení a nepřijetí dávky, aby se tak zabránilo předávkování.

Děti a dospívající

U dětí a dospívajících se mohou vyskytnout mimovolné pohyby (extrapyramidová porucha). Tento léčivý přípravek nesmí být používán u dětí mladších než 1 rok, protože hrozí zvýšené riziko mimovolných pohybů (viz výše „Neužívejte přípravek Cerucal“).

Další léčivé přípravky a přípravek Cerucal

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Důvodem je, že některé léky mohou ovlivnit způsob, jakým přípravek Cerucal účinkuje, nebo přípravek Cerucal může ovlivnit působení jiných léků. Mezi tyto léky patří následující:

- levodopa nebo jiné léky užívané k léčbě Parkinsonovy choroby (viz výše “Neužívejte přípravek Cerucal”)
- anticholinergika (léčivé přípravky používané k uvolnění stahů nebo křečí žaludku)
- deriváty morfia (léčivé přípravky užívané k léčbě silné bolesti)
- uklidňující léčivé přípravky (sedativa)
- léčivé přípravky používané k léčbě duševních poruch
- digoxin (léčivý přípravek užívaný k léčbě srdečního selhání)
- cyklosporiny (léčivé přípravky používané při léčbě určitých problémů s imunitním systémem)
- mivakurium a suxamethonium (léčivé přípravky užívané k uvolnění svalů)
- fluoxetin a paroxetin (léčivé přípravky užívané k léčbě depresi)

Přípravek Cerucal s jídlem, pitím a alkoholem:

Tablety se užívají před jídlem, polykají se nerozkousané, zapíjejí se malým množstvím vody. Alkohol nemá být konzumován v průběhu léčby metoklopramidem, protože zvyšuje sedativní účinek přípravku Cerucal.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Pokud je to nutné, může se přípravek Cerucal užívat v těhotenství. O tom, zda podat tento lék, rozhodne Váš lékař.

Není doporučeno užívat přípravek Cerucal pokud kojíte. Metoklopramid přechází do mateřského mléka a může mít vliv na Vaše dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Můžete se cítit ospalý(á), mít závratě nebo nekontrolované záškuby, trhavé pohyby, záškuby a neobvyklý svalový tonus může způsobit zkreslené vnímání tělesných pocitů po požití přípravku Cerucal. To může ovlivnit Vaše vnímání a také narušit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Cerucal obsahuje monohydrát laktózy

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Cerucal užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Všechny indikace (dospělí pacienti)

Doporučená jednotlivá dávka je 10 mg, opakovaná nejvýše třikrát denně.

Maximální doporučená denní dávka je 30 mg nebo 0,5 mg/kg tělesné hmotnosti.

Maximální délka léčby je 5 dnů.

Prevence opožděné nevolnosti a zvracení vyvolaných chemoterapií (pediatrická populace ve věku 1 - 18 let)

Doporučená denní dávka je 0,1 až 0,15 mg/kg tělesné hmotnosti, opakovaná až třikrát denně perorálně.

Maximální dávka během 24 hodin je 0,5 mg/kg tělesné hmotnosti.

Tabulka dávkování

Věk	Tělesná hmotnost	Dávka	Frekvence
1 - 3 roky	10 - 14 kg	1 mg	až 3krát denně
3 - 5 let	15 - 19 kg	2 mg	až 3krát denně
5 - 9 let	20 - 29 kg	2,5 mg	až 3krát denně
9 - 18 let	30 - 60 kg	5 mg	až 3krát denně
15 - 18 let	Nad 60 kg	10 mg	až 3krát denně

Přípravek byste při prevenci opožděné nevolnosti a zvracení vyvolaných chemoterapií neměl(a) užívat déle než 5 dnů.

Přípravek Cerucal není vhodný pro podávání dětem s tělesnou hmotností nižší než 30 kg.

Způsob podání

Mezi dvěma dávkami musí být dodržen interval minimálně 6 hodin, především v případě zvracení či nepřijetí dávky, aby nedošlo k předávkování.

Starší pacienti

U starších pacientů bývá nutné snížení dávky, v závislosti na funkci ledvin, jater a celkovém stavu.

Dospělí s poruchou funkce ledvin

Sdělte svému lékaři, pokud trpíte problémy s funkcí ledvin. Pokud trpíte mírnou až závažnou poruchou funkce ledvin je nutné snížení dávky.

Dospělí s poruchou funkce jater

Sdělte svému lékaři, pokud trpíte problémy s funkcí jater. Pokud trpíte závažnými potížemi s funkcí jater je nutné snížení dávky.

Pediatrická populace

Dětem do 1 roku nesmí být metoklopramid podáván.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Cerucal, než jste měl(a)

Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka. Mohou se u Vás objevit mimovolní nekontrolované pohyby (extrapyramidové poruchy), pocit ospalosti, můžete mít potíže udržet se při vědomí, být zmatený(á), mít halucinace a problémy se srdcem. Lékář Vám může předepsat léčbu proti těmto příznakům, pokud bude třeba.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Cerucal

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Ukončete léčbu a okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud se u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků při užívání tohoto přípravku:

- nekontrolovatelné pohyby (často bývá postižena hlava nebo krk). K tomuto nežádoucímu účinku může dojít především u dětí, mladistvých a/nebo při užití vysoké dávky. Tyto příznaky se vyskytují zejména po zahájení léčby dokonce po užití jedné dávky. Tyto pohyby ustanou, když je léčba správně nastavena.
- vysoké horečky, vysoký krevní tlak, křeče, pocení, nadměrné slinění. Toto mohou být známky stavu nazývaného neuroleptický maligní syndrom. Při výskytu neuroleptického maligního syndromu je nutno ihned kontaktovat lékaře. Jako protiopatření se doporučují: vysazení přípravku, ochlazování, dantrolen anebo bromokriptin, dostatečný přívod tekutin.
- svědění nebo kožní vyrážka na obličeji, rtech nebo krku, potíže s dýcháním. Toto mohou být příznaky alergické reakce, která může být i závažná.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- pocit ospalosti.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- deprese
- nekontrolovatelné pohyby jako tiky, třes, trhavé pohyby nebo svalové stahy (ztuhlost, neohebnost)
- příznaky podobné Parkinsonově chorobě (ztuhlost, třes)
- pocit neklidu
- snížení krevního tlaku (především při intravenózním podání)
- průjem
- pocit slabosti.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- vysoká hladina hormonu zvaného prolaktin v krvi, což může způsobit produkci mléka u mužů i žen, které nekojí

- nepravidelná menstruace
- halucinace
- snížená úroveň vědomí
- alergie
- zpomalení srdeční frekvence (především při intravenózním podání)
- poruchy vidění a mimovolní stočení oční bulvy

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- pocit zmatenosti
- křeče (především u pacientů s epilepsií).

Není známo (frekvenci nelze na základě dostupných údajů stanovit)

- nenormální hladiny krevního barviva: mohou způsobit odlišné zbarvení Vaší kůže
- nenormální zvětšení prsů (gynekomastie)
- mimovolní křeče po delším užívání přípravku, především u starších pacientů
- vysoká horečka, vysoký krevní tlak, křeče, pocení, nadměrné slinění. Toto mohou být známky stavu nazývaného neuroleptický maligní syndrom.
- změny srdečního rytmu, které mohou být pozorovatelné při vyšetření na EKG
- zástava srdce (především při injekčním podání)
- šok (závažné snížení krevního tlaku) (především při injekčním podání)
- mdloby (především při intravenózním podání)
- alergická reakce, která může být závažná (především při intravenózním podání)
- velmi vysoký krevní tlak

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku

5. Jak přípravek Cerucal uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v dobře uzavřeném původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Přípravek vyjmutý z obalu nevystavujte přímému slunečnímu světlu.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Cerucal obsahuje

Léčivá látka: metoclopramidi hydrochloridum monohydricum 10,54 mg v 1 tableti, což odpovídá metoclopramidi hydrochloridum anhydricum 10 mg.

Pomocné látky: monohydrát laktózy, bramborový škrob, srážený oxid křemičitý, želatina, magnesiumstearát.

Jak přípravek Cerucal vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami, na jedné straně s půlicí rýhou.
Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.
Velikost balení: 50 tablet

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobci

Teva Operations Poland Sp. z o.o., Kraków, Polsko
Pliva Croatia Ltd., Zagreb, Chorvatsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

11. 12. 2019