



Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Giden Evrak Servisi
Giden Evrak No: 14556
Giden Evrak Tarihi: 04.02.2015
Güvenlik Kodu: 634927
İşlem Takip No: 1576531

Sayı : 46977249-510.01.04
Konu : Metoklopramid içeren ilaçlar

DOSYA

İlgi: a) 04.07.2012 tarihli 69946 evrak numaralı sendika dernek yazımımız
b) 05.08.2013 tarihli 85768 evrak numaralı sendika dernek yazımımız

Metoklopramid içeren ilaçlarla ilgili olarak EMA resmi internet sitesinde yayınlanan “European Medicines Agency recommends changes to the use of metoclopramide” başlıklı uyarı Kurumumuzca incelenmiş olup ilgi a ve b yazılarımızda yer alan KÜB/KT'lere ilavesi istenilen uyarılar yeniden düzenlenmiştir. Metoklopramid içeren tüm ilaçların KÜB'lerinin ekte yer aldığı şekilde düzenlenmesi, ayrıca aynı düzenlemelerin uygun bir dille KT'lerde yapılması gerekmektedir.

Ekte belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı orijinal ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere “Farmakolojik Değerlendirme Birimi”ne gönderilmesi hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Prof. Dr. Özkan ÜNAL
Kurum Başkanı

EK: Referans belge (10 sayfa)

Dağıtım:

Gereği:

Türkiye İlaç Sanayi Derneği
Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
Gelişimci İlaç Firmaları Derneği
Sağlık Ürünleri Derneği
Kamu İlaç Tedarikçileri Derneği

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.
Doküman <https://e-islemler.iegm.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.

Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.

Söğütözü Mahallesi, 2176. Sokak No: 5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00- Fax : (0 312) 218 35 99

www.titck.gov.tr

METOKLOPRAMİD İÇEREN İLAÇLAR

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

4.1. Terapötik endikasyonlar

Parenteral uygulananlar/İM-İV

Yetişkin popülasyonda

(...ilaç adı...) 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

(...ilaç adı...) 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.

Oral uygulananlar

Yetişkin popülasyonda

(...ilaç adı...) yetişkinlerde aşağıdaki durumlarda endikedir:

- Kemoterapinin indüklediği bulantı ve kusmanın önlenmesinde.
- Radyoterapinin indüklediği bulantı ve kusmanın önlenmesinde.
- Bulantı ve kusmanın (akut migrenin indüklediği bulantı ve kusma dahil) semptomatik tedavisinde. Metoklopramid, akut migren tedavisinde kullanılan analjeziklerin absorpsiyonunu artırmak üzere oral analjeziklerle kombine halde kullanılabilir.

Pediyatrik popülasyonda

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

(...ilaç adı...) çocuklarda (1-18 yaş) aşağıdaki durumlarda endikedir:

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

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Parenteral uygulananlar

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 tek doz 10 mg önerilmektedir.

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.

Maksimum önerilen günlük 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.

Tüm endikasyonlar (pediyatrik hastalar 1-18 yaş)

Önerilen doz 0.1 ila 0.15 mg/kg vücut ağırlığı arasındadır. İntravenöz yolla günde en fazla 3 kere tekrarlanabilir. 24 saat içerisindeki maksimum dozu 0.5 mg/kg vücut ağırlığıdır.

Doz tablosu

Yaş	Vücut ağırlığı	Doz	Sıklık
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

Cerrahi sonrası bulantı ve kusmanın tedavisi için maksimum tedavi süresi 48 saattir.

Kemoterapinin indüklediği bulantı ve kusmanın önlenmesinde maksimum tedavi süresi 5 gündür.

Oral uygulananlar

Tüm endikasyonlar (yetişkin hastalar)

Hızlı salın preparatları için

Önerilen tek doz 10 mg'dır, günde en fazla 3 kere tekrarlanabilir.

Uzatılmış salın preparatları için

15 mg doz

Önerilen tek doz 15 mg'dır, günde en fazla 2 kere tekrarlanabilir.

30 mg doz

Önerilen doz günlük 30 mg'dır.

Tüm preparatlar için

Maksimum önerilen günlük doz 30 mg ya da 0.5 mg/kg vücut ağırlığıdır.
Maksimum önerilen tedavi süresi 5 gündür.

Kemoterapinin indüklediği bulantı ve kusmanın önlenmesinde (1-18 yaş arası pediyatrik hastalar)

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

Önerilen doz 0.1 ila 0.15 mg/kg vücut ağırlığı arasındadır, oral yoldan günde en fazla 3 kere tekrarlanabilir. 24 saatteki maksimum doz 0.5 mg/kg vücut ağırlığıdır.

Doz tablosu

Yaş	Vücut ağırlığı	Doz	Sıklık
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

[Uygun ölçekleme aracı ilaç ile birlikte sağlanmalı, ölçekleme aracının kullanılmasına dair bilgi KÜB içinde yer almalıdır]

Kemoterapinin indüklediği bulantı ve kusmanın önlenmesinde maksimum tedavi süresi 5 gündür.

Tablet/kapsül/granüller için

Formülasyonun dozuna bağlı olarak, pozoloji adaptasyonu ile ilgili uygun ek bilgi KÜB içinde yer almalıdır.

5 mg doz şeklinde uygulanamayacak formülasyonlar için

Tablet/kapsül/granüller 61 kg'dan az çocuklar için uygun değildir. Bu hasta grubu için diğer farmasötik formlar/dozlar daha uygun olabilir.

5 mg doz şeklinde uygulanabilecek formülasyonlar için

Tablet/kapsül/granüller 30 kg'dan az çocuklar için uygun değildir. Bu hasta grubu için diğer farmasötik formlar/dozlar daha uygun olabilir.

Uzatılmış salım preparatlar hariç tüm uygulama yolları

Uygulama metodu:

Kusma veya doz reddi durumunda dahi, iki uygulama arasında en az 6 saat ara verilmelidir (bkz. Bölüm 4.4).

15 mg dozundaki uzatılmış salım preparatları

Uygulama metodu:

Kusma veya doz reddi durumunda dahi, iki uygulama arasında en az 12 saat ara verilmelidir (bkz. Bölüm 4.4).

30 mg dozundaki uzatılmış salım preparatları

Uygulama metodu:

Kusma veya doz reddi durumunda dahi, iki uygulama arasında en az 24 saat ara verilmelidir (bkz. Bölüm 4.4).

Tüm uygulama yolları

Özel popülasyonlar

Yaşlılar

Renal - hepatic fonksiyonlar ve genel durum göz önünde bulundurularak yaşlı hastalarda doz azaltılması düşünülmelidir.

Renal bozukluk

Kreatinin klerensi ≤ 15 ml/dakika olan hastalarda günlük doz %75 azaltılmalıdır.

Kreatinin klerensi 15 ila 60 ml/dakika arasında olan hastalarda günlük doz %50 azaltılmalıdır (bkz. Bölüm 5.2).

Hepatic bozukluk

Şiddetli hepatic bozukluğu olan hastalarda doz %50 azaltılmalıdır (bkz. Bölüm 5.2).

Spesifik popülasyonlar için formülasyonlara bağlı olarak, pozoloji adaptasyonu ile ilgili uygun ek bilgi KÜB içinde yer almalıdır.

< Diğer farmasötik formlar/dozlar bu popülasyonlara uygulama için daha uygun olabilir.>

< Bu formülasyon bu popülasyon(lar) için uygun değildir.>

Pediyatrik popülasyon

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

4.3 Kontrendikasyonlar

Tüm formülasyonlar için

- 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,
- Ekstrapramidal bozukluk riskindeki artışa sebep olabileceğinden 1 yaşından küçük çocuklarda (bkz. Bölüm 4.4).

4.4. Özel Kullanım Uyarıları ve Önlemleri

Uzatılmış salımlı preparatlar haricindeki tüm uygulama yolları için

Nörolojik Bozukluklar

Özellikle çocuklarda ve genç yetişkinlerde 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 benzodiazepinler ve/veya yetişkinlerde antikolinergik anti-parkinson 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.

Metoklopramidin 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.

Alta 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.

15 mg dozundaki uzatılmış salım preparatları için

Nörolojik Bozukluklar

Özellikle çocuklarda ve genç yetişkinlerde 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 benzodiazepinler ve/veya yetişkinlerde antikolinergik anti-parkinson ürünler).

Doz aşımından kaçınmak için, kusma ve dozun reddi olsa bile her bir metoklopramid uygulaması arasında Bölüm 4.2'de belirtilen en az 12 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.

Metoklopramidin 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.

Alta 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.

30 mg dozundaki uzatılmış salım preparatları için

Nörolojik Bozukluklar

Özellikle çocuklarda ve genç yetişkinlerde 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 benzodiazepinler ve/veya yetişkinlerde antikolinergik anti-parkinson ürünler).

Doz aşımından kaçınmak için, kusma ve dozun reddi olsa bile her bir metoklopramid uygulaması arasında Bölüm 4.2'de belirtilen en az 24 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.

Metoklopramidin 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.

Alta 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.

Tüm uygulama yolları için

Methemoglobinemi

NADH sitokrom b5 redüktaz eksikliğine bağlı olabilen methemoglobinemi bildirilmiştir. Bu gibi durumlarda, metoklopramid hemen ve sürekli kesilmeli ve uygun tedbirler (örneğin metilen mavi ile tedavi) başlatılmalıdır.

Kalp hastalıkları

Özellikle intravenöz yolla metoklopramid enjeksiyon uygulaması sonrasında dolaşım bozukluğu, ciddi bradikardi, kardiyak arrest ve QT uzaması gibi ciddi kardiyovasküler istenmeyen etkiler rapor edilmiştir (bkz. Bölüm 4.8).

Yaşlı hasta popülasyonuna, kardiyak iletim bozuklukları olan hastalara (QT uzaması dahil), düzeltilmemiş elektrolit dengesizliği olan hastalara, bradikardi ve QT aralığını uzattığı bilinen diğer ilaçları alan hastalara özellikle intravenöz yoldan metoklopramid uygulaması sırasında çok dikkat edilmelidir.

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

Böbrek ve Karaciğer Yetmezliği

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

İçerisinde bulunan yardımcı maddeler hakkında ek bilgiler
[Yardımcı maddeler hakkında ek uyarı varsa bu bölüme yazılacaktır.]

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Tüm uygulama yolları

Kontrendike kombinasyon

Levodopa veya dopaminerjik agonistler ve metoklopramidin karşılıklı antagonizması vardır (bkz. Bölüm 4.3).

Kaçınılması gereken 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 antidepresanlar, barbitüratlar, klonidin ve ilgili ilaçlar)

Merkezi Sinir Sistemi depresanlar ve metoklopramid sedatif etkiyi artırılabilir.

Nöroleptikler

Metoklopramid, diğer nöroleptikler ile birlikte ekstrapiramidal bozuklukların oluşma riskini artırabilir.

Serotonerjik ilaçlar

SSRI gibi serotonerjik ilaçlarla birlikte metoklopramid kullanımı, serotonin sendromu riskini artırabilir.

Digoksin

Metoklopramid digoksinin biyoyararlanımını azaltabilir. Digoksin plazma konsantrasyonunun dikkatle izlenmesi gereklidir.

Siklosporin

Metoklopramid siklosporin biyoyararlanımını (Cmaks 'ı % 46'a kadar ve maruz kalmayı %22' ye kadar) artırır. Siklosporin plazma konsantrasyonunun dikkatle izlenmesi gereklidir. Klinik sonucu kesin değildir.

Mivakuryum ve suksametoniyum

Metoklopramid enjeksiyonu (plazma kolinesterazın inhibisyonu yoluyla) nöromusküler bloğunun süresini uzatabilir.

Güçlü CYP2D6 inhibitörleri

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

4.6. Gebelik ve laktasyon

Tüm uygulama yolları

Gebelik dönemi

Gebe kadınlara dair çok miktarda veri bulunmakta olup (1000'den fazla maruz kalma sonuçları) bu veriler malformatif toksisite ve fetotoksisite göstermemektedir. Klinik olarak gerekirse metoklopramid hamilelik sırasında kullanılabilir. Farmakolojik özelliklerine bağlı olarak (diğer nöroleptikler gibi) hamilelik sonunda metoklopramid alımı durumunda, yeni doğanlarda, ekstrapiramidal sendrom gözardı edilemez. Hamilelik sonunda metoklopramid kullanımından kaçınılmalıdır. Metoklopramid kullanılırsa, neonatal izleme yapılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Metoklopramid düşük seviyede anne sütüne geçer. Anne sütüyle beslenen bebeklerde advers reaksiyonlar gözardı edilemez. Bu nedenle metoklopramid emzirme süresince tavsiye edilmez. Emziren kadınlarda metoklopramid sonlandırılması düşünülmelidir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Tüm uygulama yolları

Metoklopramid görmeyi etkileyen ve aynı zamanda araç ve makine kullanma yeteneğinin bozulmasına neden olabilen sersemlik, baş dönmesi, diskinezi ve distonilere yol açabilir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Tüm uygulama yolları

Advers reaksiyonlar sistem organ sınıfı ile listelenmiştir.

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre sıralanmıştır:

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

Sistem organ sınıfı	Sıklık	Advers reaksiyon
Kan ve lenf sistemi hastalıkları		
	Bilinmiyor	Özellikle yenidoğanlarda NADH sitokrom b5 redüktaz eksikliği ile ilişkili olabilen methemoglobinemi (bkz. Bölüm 4.4) Özellikle yüksek dozda kükürt salan tıbbi ürünlerin birlikte alınması ile ilişkili sulfhemoglobinemi
Kardiyak hastalıkları		
	Yaygın olmayan	Özellikle intravenöz formülasyon ile bradikardi
	Bilinmiyor	Enjeksiyon sonrası kısa bir sürede oluşan ve bradikardiyi takiben görülen kardiyak arrest (bkz. Bölüm 4.4); atriyoventriküler blok, özellikle intravenöz formülasyonlarda görülen sinüs arrest; QT uzaması olan

		elektrokardiyogram; Torsade de Pointes.
Endokrin hastalıkları *		
	Yaygın olmayan	Amenore, hiperprolaktinemi
	Seyrek	Galaktore
	Bilinmiyor	Jinekomasti
Gastrointestinal hastalıkları		
	Yaygın	Diyare
Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları		
	Yaygın	Asteni

Bağımsızlık sistemi hastalıkları		
	Yaygın olmayan	Aşırı duyarlılık
	Bilinmiyor	Anafilaktik reaksiyon (Özellikle intravenöz formülasyon ile görülen anafilaktik şok dahil)
Sinir sistemi hastalıkları		
	Çok yaygın	Uyuklama
	Yaygın	Ekstrapiramidal bozukluklar (Özellikle çocuklarda ve genç yetişkinlerde ve / veya önerilen doz aşıldığında, ilacın tek bir dozunun alınmasını takiben bile olabilen) (bkz. Bölüm 4.4), parkinsonizm, akatizi
	Yaygın olmayan	Distoni, diskinezi, bilinç düzeyinin düşmesi
	Seyrek	Özellikle epileptik hastalarda konvülsiyon
	Bilinmiyor	Özellikle yaşlı hastalarda, uzun süreli tedavi sırasında veya sonrasında kalıcı olabilen tardif diskinezi, nöroleptik malign sendrom (bkz. Bölüm 4.4)
Psikiyatrik hastalıkları		
	Yaygın	Depresyon
	Yaygın olmayan	Halüsinasyon
	Seyrek	Konfüzyon durumu
Vasküler hastalıkları		
	Yaygın	Özellikle intravenöz formülasyonda hipotansiyon
	Bilinmiyor	Şok, feokromasitomalı hastalarda akut hipertansiyon, enjektabl kullanımı sonrası senkop (bkz. Bölüm 4.3)

* Uzun süreli tedavi sırasında oluşan hiperprolaktinemi ile ilişkili endokrin hastalıkları (amenore, galaktore, jinekomasti).
Yüksek dozda kullanıldığında daha sık ve bazen ilişkili olarak aşağıdaki reaksiyonlar ortaya çıkmaktadır:

- Ekstrapiramidal semptomlar: Tıbbi ürünün tek bir dozunun alınmasından sonra dahi, özellikle çocuklarda ve genç erişkinlerde görülen akut distoni ve diskinezi, parkinson sendromu, akatizi (bkz. Bölüm 4.4).
- Uyuşukluk, bilinç düzeyinde azalma, konfüzyon, halüsinasyon.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Tüm uygulama yolları

Semptomlar

Ekstrapiramidal bozukluklar, uyku hali, bilinç düzeyinde azalma, konfüzyon, halüsinasyon ve kardiyο-solunum arresti meydana gelebilir.

Yönetim

Doz aşımına bağlı olan ya da olmayan ekstrapiramidal belirtiler durumunda, sadece semptomatik tedavi uygulanır (çocuklar da benzodiazepinler ve / veya yetişkinlerde antikolinergik anti-parkinson tıbbi ürünler).

Bir semptomatik tedavi ve kardiyovasküler ve solunum fonksiyonlarını sürekli izleme klinik duruma göre yapılmalıdır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Tüm uygulama yolları

Böbrek yetmezliği

Plazma eliminasyon yarılanma ömrü artarken metoklopramidin klirensi ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda % 70'e kadar azalır (10-50 mL/dakika kreatinin klirensi için ortalama 10 saat ve <10 mL/dakika kreatinin klirensi için 15 saat).

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer sirozu olan hastalarda, plazma klirensinde % 50 azalma ile ilişkili olarak metoklopramid birikiminin olduğu gözlenmiştir.