

Уважаеми пациенти,
моля прочетете внимателно следната листовка за пациента, тъй като тя съдържа
важни сведения за това какво трябва да съблюдавате при употреба на този
лекарствен продукт. Ако имате въпроси, моля обръщайте се към Вашия лекар
или фармацевт.

Листовка за пациента

Церукал® таблетки

Cerucal® Tabletten



Лекарствено вещество: metoclopramide hydrochloride

Качествен и количествен състав

Лекарствено вещество:

1 таблетка съдържа 10,54 mg metoclopramide hydrochloride.1H₂O (съответстващи на 10mg metoclopramide hydrochloride, anhydrous).

Помощни вещества:

Картофено нишесте, лактоза.1H₂O, желатин, магнезиев стеарат, силициев диоксид.

Лекарствена форма и количество в една опаковка

Таблетка.

Опаковка с 50 таблетки.

Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба

AWD pharma GmbH & Co. KG

Leipziger Str. 7-13

D-01097 Dresden

Postfach 100241

D-01072 Dresden

Телефон: 0049-351-834-0

Телефакс: 0049-351-834-2199

Фармакотерапевтична група

Церукал® е лекарство, което стимулира мотилитета (способността за спонтанно движение) на стомаха и червата и действа против гадене и повръщане.

Терапевтични показания

Симптоматично лечение на:

- нарушения в мотилитета (способността за спонтанно движение) на горната част на стомашно-чревния тракт,
- гадене и повръщане от различен произход,
- диабетна гастропареза (мускулна слабост на стомаха при захарна болест).

Противопоказания

В какви случаи не трябва да приемате Церукал®?

Церукал® не трябва да се приема при:

- известна свръхчувствителност към лекарственото вещество метоклопрамид или към някое от помощните вещества на лекарствения продукт;
- определени хормонозависими тумори (пролактиназависими тумори);
- тумор на сърцевината на надбъбречната жлеза (феохромцитом);
- механична чревна непроходимост;
- перфорация на червата;
- кръвоизливи в стомашно-чревната област;
- епилепсия;
- пациенти с екстрапирамидни двигателни нарушения;
- кърмоно;
- деца (вж "Какво трябва да се има предвид при деца?").

В какви случаи едва след консултация с Вашия лекар може да приемате Церукал®?

При пациенти с нарушения в чернодробната функция (чернодробна недостатъчност) и при пациенти с ограничена бъбречна функция, поради затрудненото излъчване, дозата следва да се адаптира съобразно функционалното нарушение (вж "Дозировка, начин и продължителност на приложение").

Специални предупреждения за употреба

Какви специални мерки трябва да се имат предвид?

При пациенти с ограничена бъбречна функция и при пациенти със смущения в чернодробната функция, дозата следва да се адаптира съобразно функционалното нарушение (вж също и "Дозировка, начин и продължителност на приложение"). Особено внимание се препоръчва при епилептици и при пациенти с порфирия. При подрастващи и при пациенти с тежки нарушения на бъбречната функция (бъбречна недостатъчност), поради ограниченото излъчване на метоклопрамид, трябва много да се внимава за нежеланите лекарствени реакции и, ако се появят такива, приемането на лекарствения продукт следва да бъде незабавно прекратено (вж също така и "Нежелани лекарствени реакции").

Лекарствени и други взаимодействия

Кои други лекарствени продукти повлияват действието на Церукал или биват повлияни от него?

Церукал® може да повлияе резорбцията (усвояването от стомашно-чревния тракт) на други лекарствени продукти, например абсорбцията на дигоксин и симетидин може да бъде отслабена, докато абсорбцията на леводопа, бромокриптин, перголид, аспири, парацетамол, на различни антибиотичи (доказано за тетрациклина и пивампицилина), литий и алкохол може да бъде ускорена, респ. повишена. При едновременно прием на Церукал® и литий може да се повиши плазменото ниво на лития.

Антихолинергичните лекарствени продукти могат да отслабят действието на Церукал®.

Едновременното приемане на Церукал® и неарлептици (като фенотиазини, тиксоантен деривати, бутирофенони) може да увеличи тенденцията към екстрапирамидни нарушения (напр. гърчове в областта на главата, шията и рамената). Ефектът на сукцинилхолина може да бъде удължен от метоклопрамид.

Моля имайте предвид, че тези данни могат да се отнасят и за доскоро употребявани лекарствени продукти

Какво трябва да имате предвид по време на бременност?

До получаването на опровергавачи научни данни, метоклопрамидът не следва да бъде употребяван в първите три месеца на бременността и по време на кърмене. По време на втория и третия триместер от бременността, метоклопрамидът следва да бъде приеман само по строго лекарско предписание.

Какво трябва да се има предвид при деца?

При кърмачета и малки деца до 2 години не е показан прием на метоклопрамидсъдържащи съединения.

Поради високото съдържание на лекарственото вещество, назначаването на Церукал® таблетки на деца на възраст между 2 и 14 години не е препоръчително.

Какво трябва да имате предвид при участие в уличното движение, както и при работа с машини и при работа без сигурна опора?

Церукал® може, дори при съобразена с предписанията употреба, до такава степен да промени реактивността, че да наруши способността за активно участие в уличното движение или за обслужване на машини. На неочаквани и внезапни ситуации е възможно Вие да не можете вече достатъчно бързо и целенасочено да реагирате. Това важи с особена сила при взаимно повлияване с алкохол или седращи лекарствени продукти (т.нар. успокоителни).

Дозировка, начин и продължителност на приложение

Следните данни са валидни в случай, че Вашият лекар не Ви е предписал друго за приема на Церукал®. Моля, придържайте се към препоръките за приложение, защото в противен случай Церукал може да не действа правилно.



В какво количество и колко често трябва да приемате Церукал®?

В случай, че не е предписано друго лечение, възрастните приемат по 1 таблетка Церукал® 3 до 4 пъти дневно (съответстващо на 10 mg метоклопрамид три до четири пъти дневно), а децата над 14 години – 1/2 до 1 таблетка 2 до 3 пъти дневно (съответстващо на 5 до 10 mg метоклопрамид 2 до 3 пъти дневно).

Деца

При деца на възраст между 2 и 14 години дозата е 0,1 mg метоклопрамид/kg телесно тегло. За тази цел е в наличност форма (напр. инжекционен разтвор), която може да бъде дозирана по-прецизно.

При нарушена бъбречна функция дозата следва да бъде приложена към функционалните нарушения.

Трябва да се имат предвид следните показатели при възрастни:
Креатининов клирънс до 10 ml/min.: 1 таблетка веднъж дневно (съответстваща на 10 mg метоклопрамид).

Креатининов клирънс между 11 и 60 ml/min.: 1 таблетка веднъж дневно (съответстваща на 10 mg метоклопрамид) и 1/2 таблетка веднъж дневно (съответстваща на 5 mg метоклопрамид).

При пациенти с тежки увреждания на чернодробната функция (чернодробна недостатъчност) и водянка на коремната кулина (асцит), дозата следва да бъде редуцирана наполовина, поради удълженото време на полуолиминиране.

Как, кога и колко дълго трябва да приемате Церукал®?

Таблетките се приемат несдъвкани с малко течност преди хранене.

Продължителността на лечението с Церукал® се определя от лекар. Обикновено са достатъчни 4-6 седмици. Лечение, продължаващо по-дълго от 6 месеца е възможно в изключителни случаи.

Указания:

Продължителното лечение с Церукал® повишава риска от възникване на двигателни нарушения (вижте "Нежелани лекарствени реакции").

Предозиране и други грешки при употреба

Какво трябва да имате предвид, ако сте приели Церукал® в твърде големи количества (преднамерено предозиране или предозиране по погрешка)?

Симптоми на предозирането с Церукал® са сънливост (сомноленция), обърканост, раздразнителност, безпокойство, респ. нарастване на безпокойството, гърчове, екстраламбридни моторни нарушения, нарушения в сърдечно-съдовата функция със забавяне на сърдечната честота (брадикардия) и покачване, респ. спадане на кръвното налягане.

В отделни случаи се съобщава за поява на метхемоглобинемия (намаляване на способността за транспорт на кислорода, вследствие на химични промени в червените кръвни тельца).

При съмнение за предозиране с Церукал® веднага потърсете помощта на лекар! Лечението се ориентира към симптомите на предозиране и към картината на заболяването.

Съответно могат да се предприемат следните мерки:

Екстраламбридната симптоматика изчезва след бавното венозно прилагане на бипериден. При прием на високи дози, за олиминирането на метоклопрамид от стомашно-чревния тракт, може да се предприеме стомашна промивка или да се дадат медицински въглен и натриев сулфат

Необходимо е проследяване на жизнените функции (виталните функции), докато симптомите отзвучат.

Какво трябва да имате предвид, ако сте приели Церукал® в много малки количества или сте забравили единичен прием?

При следващия прием не приемайте повече таблетки от назначената единична доза и продължете лечението по предписаната схема на дозиране.

Какво трябва да имате предвид, ако прекъснете или предварително прекратите лечението?

Ако прекъснете лечението или предварително прекратите приема на лекарственния продукт, може напълно или частично да се загуби ефектът от лечението, респ. отново да се влоши картината на заболяването. Преди да предприемете самостоятелно прекъсване на лечението или предварително прекратяване приема на лекарството - напр. въз основа на появата на нежелани лекарствени реакции - потърсете съвета на вашия лекар! Вследствие на появата на нежелани лекарствени реакции, може действително да се наложи незабавно прекъсване на приема на лекарствения продукт (виж "Специални предупреждения за употреба" и "Нежелани лекарствени реакции").

Нежелани лекарствени реакции

Кои нежелани лекарствени реакции могат да се появят при прием на Церукал® и какви контрамерки трябва да се предприемат в тези случаи?

По време на приема на метоклопрамид е възможно да се появят диария, умореност, главоболие, замаяност, страхови състояния и безпокойство.

Макар и рядко може да се развие кожен обрив.

По-рядко е наблюдавана поява на депресии по време на прием на метоклопрамид.

В изолирани случаи, предимно при деца се установява дискинетичен синдром (спонтанни гърчови движения, най-вече в областта на главата, шията и рамената). Тази нежелана лекарствена реакция се проявява например като: вертикална или хоризонтална пареза на очите или дисторзия на главата и шията, сървичисълвено на гръбнака, флексии спазми на раменете, по-рядко протажни спазми на краката. Антидот: Бипериден, интравенозно.

В единични случаи при възрастни пациенти след по-продължително лечение с метоклопрамид се докладва за поява на паринсонизъм (с характерни симптоми: тремор, ригидност, акиназия) и късни дискинезии (двигателни нарушения).

В някои, макар и редки случаи, при употреба на метоклопрамид е наблюдаван олекчествен невролептичен синдром (характеризиращ се със симптомите: втрисане, мускулна ригидност, промени в съзнанието и вариращо кръвно налягане). В тези случаи незабавно трябва да бъде потърсена помощта на лекар! Препоръчителни са следните спешни мерки: прекъсване приема на Церукал, студени компреси, дантролен и/или бромокрипин и съответстващо оводняване.

Продължителният прием може да причини повишаване на пролактина, гинекомастия (развитие на млечна жлеза у мъжа), галакторея (спонтанно изтичане на мляко от млечните жлези) или менструационни нарушения. В тези случаи лечението трябва да бъде преустановено.

При подрастващи и при пациенти със сериозни нарушения на бъбречната функция (тежка бъбречна недостатъчност), показващи ограничена елиминация на метоклопрамид, възникването на нежелани лекарствени реакции трябва внимателно да бъде следено и при настъпването им незабавно да бъде спрял приемът на лекарствения продукт

При поява на нежелани лекарствени реакции, незабавно информирайте Вашия лекар, който ще ги лекува, доколкото е необходимо, както е описано по-горе или ще потърси други по-ефективни начини за отстраняването им.

Ако наблюдавате при лечението с Церукал® други нежелани лекарствени реакции, неописани в тази "Листовка за пациента", моля информирайте незабавно за това Вашия лекар или фармацевт!

Срок на годност

Срокът на годност на тази опаковка е отпечатан върху стъклена бутилка и хартоновата кутия. Не употребявайте тази опаковка след посочената дата!

Специални условия на съхранение

Да се пази от светлината!

Лекарството, извадено от опаковката, не трябва да бъде излагано за по-дълго време на директна слънчева светлина!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Дата на последна редакция на листовката
Ноември 2001 г.

