

**I PRIEDAS**

**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

ELITAN 5 mg/ml injekcinis tirpalas

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml injekcinio tirpalo yra 5 mg metoklopramido hidrochlorido (metoklopramido hidrochlorido monohidrato pavidalu).

Kiekvienoje ampulėje (2 ml injekcinio tirpalo) yra 10 mg metoklopramido hidrochlorido.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas: benzilo alkoholis (10,47 mg/ml), natriis (2,09 mg/ml).  
Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas

Tirpalas yra skaidrus, bespalvis.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

#### *Suaugusiųjų populiacija*

ELITAN suaugusiesiems yra skirtas:

- pooperacinio pykinimo ir vėmimo (PPV) prevencijai;
- simptominiam pykinimo ir vėmimo, įskaitant ūminės migrenos sukeltą pykinimą ir vėmimą, gydymui;
- radioterapijos sukulto pykinimo ir vėmimo (RSPV) prevencijai.

#### *Vaikų populiacija*

ELITAN vaikams nuo 1 iki 18 metų amžiaus yra skirtas:

- chemoterapijos sukulto vėlyvojo pykinimo ir vėmimo (CSPV) prevencijai (kaip antraeilis pasirinkimas);
- nustatyto pooperacinio pykinimo ir vėmimo (PPV) gydymui (kaip antraeilis pasirinkimas).

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

#### Visos indikacijos (suaugusiems pacientams)

PPV profilaktikai yra rekomenduojama viena 10 mg dozė.

Simptominiam pykinimo ir vėmimo, įskaitant ūminės migrenos sukulto pykinimo ir vėmimo, gydymui bei radioterapijos sukulto pykinimo ir vėmimo (RSPV) prevencijai rekomenduojama viena 10 mg dozė, kartojama iki 3 kartų per parą.

Didžiausia rekomenduojama paros dozė yra 30 mg arba 0,5 mg/kg kūno svorio.

Gydymo injekcijomis trukmė turėtų būti kiek galima trumpesnė ir kaip įmanoma greičiau pakeista į gydymą vartojant per burną arba į tiesiąją žarną.

#### Visos indikacijos (vaikams nuo 1 iki 18 metų)

Rekomenduojama vienkartinė dozė yra nuo 0,1 iki 0,5 mg/kg kūno svorio, kartojama iki trijų kartų per parą leidžiant į veną. Didžiausia leistina paros dozė yra 0,5 mg/kg kūno svorio.

*Dozavimo lentelė*

Amžius	Kūno svoris	Dozė	Dažnis
1-3 metai	10-14 kg	1 mg	Iki 3 kartų per parą
3-5 metai	15-19 kg	2 mg	Iki 3 kartų per parą
5-9 metai	20-29 kg	2,5 mg	Iki 3 kartų per parą
9-18 metų	30-60 kg	5 mg	Iki 3 kartų per parą
15-18 metų	Daugiau nei 60 kg	10 mg	Iki 3 kartų per parą

Ilgiausia leistina nustatyto pooperacinio pykinimo ir vėmimo (PPV) gydymo trukmė yra 48 valandos. Ilgiausia leistina vėlyvojo chemoterapijos sukulto pykinimo ir vėmimo (CSPV) gydymo trukmė yra 5 paros.

#### Ypatingosios populiacijos

##### *Senyvi pacientai*

Senyviems pacientams turi būti apgalvotas dozės mažinimas, remiantis inkstų ir kepenų funkcija ir bendra sveikatos būkle.

##### *Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi*

Pacientams, sergantiems galutinės stadijos inkstų liga (kreatinino klirensas  $\leq 15$  ml/min), paros dozė turi būti sumažinta 75%.

Pacientams, kurių inkstų pakenkimas vidutinis ar sunkus (kreatinino klirensas 15-60 ml/min), dozė turi būti sumažinta 50% (žr. 5.2 skyrių).

##### *Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi*

Pacientams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, dozė turi būti sumažinta 50 % (žr. 5.2 skyrių).

##### *Vaikų populiacija*

Metoklopramido negalima vartoti jaunesniems kaip 1 metų amžiaus vaikams (žr. 4.3 skyrių).

#### Vartojimo metodas

Injekcinis tirpalas gali būti leidžiamas į veną arba raumenis.

Į veną dozės turi būti suleistos kaip lėta (mažiausiai per 3 minutes) vienkartinė injekcija.

Tarp 2 dozių vartojimo turi būti mažiausiai 6 valandų pertrauka, net vėmimo ar dozės atmetimo atveju (žr. 4.4 skyrių).

### **4.3 Kontraindikacijos**

- Padidėjęs jautrumas veikliajai ar bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Kraujavimas iš virškinimo trakto, mechaninė virškinimo trakto obstrukcija ar perforacija, dėl kurių skatinti virškinimo trakto judrumą yra rizikinga.
- Patvirtinta arba įtariama feochromocitoma (dėl sunkių hipertenzijos epizodų rizikos).
- Buvusi neuroleptikų arba metoklopramido sukelta vėlyvoji diskinezija.
- Epilepsija (križių dažnio ir intensyvumo padidėjimas).
- Parkinsono liga.
- Vartojimas kartu su levodopa ar dopaminerginiais agonistais (žr. 4.5 skyrių).
- Žinoma apie praeityje patirtą metoklopramido sukeltą methemoglobinemiją arba citochromo b5 stoka.
- Vartojimas jaunesniems nei 1 metų vaikams (dėl padidėjusios ekstrapiramidinių sutrikimų rizikos) (žr. 4.4 skyrių).

### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

#### Neurologiniai sutrikimai

Gali atsirasti ekstrapiramidinių sutrikimų, ypač vaikams ir paaugliams, ir (arba) vartojant dideles dozes. Šios reakcijos įprastai atsiranda gydymo pradžioje ir gali atsirasti po vienkartinio vartojimo. Pasireiškus ekstrapiramidiniams simptomams, metoklopramido vartojimas turi būti nutrauktas nedelsiant. Nutraukus gydymą, šis poveikis paprastai visiškai praeina, bet gali būti reikalingas simptominis gydymas [benzodiazepinai vaikams ir (arba) anticholinerginiai vaistiniai preparatai nuo Parkinsono ligos suaugusiesiems].

Siekiant išvengti perdozavimo, tarp kiekvienos metoklopramido dozės turi būti mažiausiai 6 valandų laiko tarpas, nurodytas 4.2 skyriuje, net vėmimo ar dozės atmetimo atveju.

Ilgalaikis gydymas metoklopramidu gali sukelti vėlyvąją diskineziją, galimai negrįžtamą, ypač senyviems žmonėms. Dėl vėlyvosios diskinezijos pavojaus gydymas negali trukti daugiau nei 3 mėnesius (žr. 4.8 skyrių). Atsiradus klinikinių vėlyvosios diskinezijos simptomų, gydymą būtina nutraukti.

Pranešta apie metoklopramido monoterapijos bei metoklopramido ir neuroleptikų derinio sukeltą piktybinį neurolepsinį sindromą (žr. 4.8 skyrių). Pasireiškus piktybinio neurolepsinio sindromo simptomams, metoklopramido vartojimą būtina nedelsiant nutraukti ir pradėti tinkamą gydymą.

Ypatingas dėmesys turi būti skirtas pacientams, kuriems yra neurologinių sutrikimų ir gydomiems kitais centrinio poveikio vaistiniais preparatais (žr. 4.3 skyrių).

Metoklopramidas taip pat gali pasunkinti Parkinsono ligos simptomus.

#### Methemoglobinemija

Pranešta apie methemoglobinemiją, kuri gali būti susijusi su NADH citochromo b5 reduktazės stoka. Tokiais atvejais metoklopramido vartojimas turi būti nedelsiant nutrauktas ir imtasi reikiamų priemonių (tokių, kaip gydymas metileno mėliu).

#### Širdies sutrikimai

Pranešta apie sunkius širdies ir kraujagyslių nepageidaujamus poveikius, įskaitant kolapso, sunkios bradikardijos, širdies sustojimo ir QT prailgėjimo atvejus po injekcinio metoklopramido vartojimo, ypač po intraveninio vartojimo (žr. 4.8 skyrių).

Ypatingas dėmesys turi būti skiriamas leidžiant metoklopramidą į veną senyvų žmonių populiacijai, pacientams, kuriems yra širdies laidumo sutrikimų (įskaitant QT pailgėjimą), pacientams, kuriems nekoreguotas elektrolitų pusiausvyros sutrikimas, bradikardija ir tiems, kurie vartoja kitų vaistinių preparatų, ilginančių QT intervalą.

Dozės į veną turi būti leidžiamos lėtai (mažiausiai per 3 minutes) siekiant sumažinti šalutinio poveikio pavojų (pvz., hipotenzijos, akatizijos).

#### Inkstų ir kepenų pažeidimas

Pacientams, kuriems yra inkstų pažeidimas ar sunkus kepenų pažeidimas, rekomenduojama dozė sumažinti (žiūrėti 4.2 skyrių).

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

#### **Draudžiamas derinys**

Levodopa ar dopaminerginiai agonistai ir metoklopramidas yra vienas kito antagonistai (žiūrėti 4.3 skyrių).

#### **Vengtinas derinys**

Alkoholis stiprina slopinamąjį metoklopramido poveikį.

#### **Derinys, į kurį reikia atsižvelgti**

Dėl prokinetinio metoklopramido poveikio gali pakisti tam tikrų vaistų absorbcija.

#### *Anticholinerginiai vaistiniai preparatai ir morfino dariniai*

Anticholinerginiai vaistiniai preparatai ir morfino dariniai gali antagonistiskai veikti metoklopramido poveikį virškinamojo trakto judrumui.

#### *Centrinę nervų sistemą slopinantys vaistiniai preparatai (morfino dariniai, anksiolitikai, raminamieji H<sub>1</sub> antihistaminiai vaistiniai preparatai, raminamąjį poveikį sukeliantys antidepresantai, barbitūratai, klonidinas ir panašūs)*

Centrinę nervų sistemą slopinančiųjų vaistinių preparatų ir metoklopramido slopinantysis poveikis sustiprėja.

#### *Neuroleptikai*

Metoklopramidas gali turėti adityvų poveikį ekstrapiramidinių sutrikimų atsiradimui vartojant kartu su kitais neuroleptikais.

#### *Serotoninerginiai vaistiniai preparatai*

Metoklopramido vartojimas kartu su serotoninerginiais vaistiniais preparatais, tokiais kaip SSRI, gali padidinti serotonino sindromo pavojų.

#### *Digoksinas*

Metoklopramidas gali sumažinti digoksino biologinį prieinamumą. Būtina atidi digoksino koncentracijos plazmoje stebėseną.

#### *Ciklosporinas*

Metoklopramidas padidina ciklosporino biologinį prieinamumą ( $C_{\max}$  46%, o ekspoziciją – 22%). Būtina atidi ciklosporino koncentracijos plazmoje stebėseną. Klinikinės pasekmės nežinomos.

#### *Mivakuris ir suksametonis*

Metoklopramidas gali pailginti nervo ir raumens blokadą (slopinant kraujo cholinesterazę).

#### *Stiprūs CYP2D6 inhibitoriai*

Metoklopramido ekspozicijos mastas padidėja, kai kartu vartojami stiprūs CYP2D6 inhibitoriai, tokie, kaip fluoksetinas ir paroksetinas. Nors klinikinė šio reiškinio svarba nežinoma, pacientus būtina stebėti dėl galimo šalutinio poveikio.

### **4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

#### Nėštumas

Didelis nėščių moterų duomenų kiekis (daugiau nei 1000 atvejų) neparodė nei apsigimimus sukeliančio poveikio, nei toksiškumo vaisiui. Jei yra klinikinė būtinybė, metoklopramido gali būti vartojama nėštumo metu. Dėl farmakologinių savybių (kaip ir kiti neuroleptikai), tuo atveju, kai metoklopramido vartojama nėštumo pabaigoje, naujagimiui negali būti atmestas ekstrapiramidinio sindromo pasireiškimas. Būtina vengti metoklopramido vartojimo nėštumo pabaigoje. Jei metoklopramidas buvo vartotas, naujagimis turi būti stebimas.

#### Žindymas

Metoklopramidas mažais kiekiais patenka į motinos pieną. Žindomam kūdikiui negalima atmesti šalutinių poveikių atsiradimo, todėl metoklopramidas nerekomenduojamas žindymo metu. Būtina apsvarstyti metoklopramido vartojimo nutraukimo galimybę žindyvėms.

### **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Metoklopramidas gali sukelti mieguistumą, galvos sukimąsi, diskineziją ir distoniją, tai gali paveikti regą ir turėti įtakos gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

### **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

Nepageidaujamas poveikis yra išvardintas pagal organų sistemos klases. Jo dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ( $\geq 1/10$ ), dažnas (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ), nedažnas (nuo  $\geq 1/1\ 000$  iki  $< 1/100$ ), retas (nuo  $\geq 1/10\ 000$  iki  $< 1/1000$ ), labai retas ( $< 1/10\ 000$ ) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Organų sistemų klasė	Dažnis	Nepageidaujamos reakcijos
<b>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</b>		
	Dažnis nežinomas	Methemoglobinemija, kuri gali būti susijusi su NADH citochromo b5 reduktazės stoka, ypač naujagimiams (žr. 4.4 skyrių); sulfhemoglobinemija, dažniausiai vartojant kartu su didelėmis sierą išskiriančių vaistinių preparatų dozėmis
<b>Širdies sutrikimai</b>		
	Nedažnas	Bradikardija, ypač į veną leidžiamiems vaistiniams preparatams
	Dažnis nežinomas	Širdies sustojimas, pasireiškiantis tuoj po injekcinio vartojimo ir kuris gali būti bradikardijos pasekmė (žiūrėti. 4.4 skyrių); atrioventrikulinė blokada, sinusinio mazgo veiklos išnykimas, ypač leidžiamiesiems vaistiniams preparatams; elektrokardiogramoje pailgėjęs QT; <i>Torsade de pointes</i> .
<b>Endokrininiai sutrikimai*</b>		
	Nedažnas	Amenorėja, hiperprolaktinemija
	Retas	Galaktorėja
	Dažnis nežinomas	Ginekomastija
<b>Virškinimo trakto sutrikimai</b>		
	Dažnas	Viduriavimas
<b>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</b>		
	Dažnas	Astenija
<b>Imuninės sistemos sutrikimai</b>		
	Nedažnas	Padidėjęs jautrumas
	Dažnis nežinomas	Anafilaksinė reakcija (įskaitant anafilaksinį šoką ypač į veną leidžiamiems vaistiniams preparatams)

<b>Nervų sistemos sutrikimai</b>		
	Labai dažnas	Mieguistumas
	Dažnas	Ekstrapiramidiniai sutrikimai (ypač vaikams ir jauniems suaugusiesiems ir (arba) viršijus rekomenduojamą dozę, ir net po vienos dozės vartojimo) (žiūrėti 4.4 skyrių), parkinsonizmas, akatizija
	Nedažnas	Distonija (įskaitant regėjimo sutrikimus ir okulogirinę krizę); diskinezija; sąmonės lygio sumažėjimas.
	Retas	Konvulsijos, ypač epilepsija sergantiems pacientams
	Dažnis nežinomas	Vėlyvoji diskinezija, kuri gali būti nuolatinė, gydymo metu ar po jo, ypač senyviems pacientams (žr. 4.4 skyrių). Piktybinis neurolepsinis sindromas (žiūrėti 4.4 skyrių)
<b>Psichikos sutrikimai</b>		
	Dažnas	Depresija
	Nedažnas	Haliucinacijos
	Retas	Sumišimo būseną
<b>Kraujagyslių sutrikimai</b>		
	Dažnas	Hipotenzija, ypač į veną leidžiamiems vaistiniams preparatams
	Dažnis nežinomas	Šokas, sinkopė po injekcijos, ūminė hipertenzija pacientams, sergantiems feochromocitoma (žr. 4.3 skyrių). Praeinantis kraujospūdžio padidėjimas

\*Endokrininės sistemos sutrikimai ilgalaikio gydymo atveju yra susiję su hiperprolaktinemija (amenorėja, galaktorėja, ginekomastija).

Šios nepageidaujamos reakcijos (dažniausiai susijusios) pasireiškia dažniau, kai vartojamos didelės vaistinio preparato dozės:

- ekstrapiramidiniai simptomai: ūminė distonija ir diskinezija, Parkinsono sindromas, akatizija, net po vienos vaistinio preparato dozės, ypač vaikams ir jauniems suaugusiesiems (žr. 4.4 skyrių);
- mieguistumas, sumažėjęs sąmonės lygis, sumišimas, haliucinacijos.

#### Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g.

139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>).

## **4.9 Perdozavimas**

### Simptomai

Gali atsirasti ekstrapiramidinių sutrikimų, sumažėti sąmonės lygis, atsirasti sumišimas, haliucinacijos bei išnykti širdies ir kvėpavimo veikla.

### Gydymas

Atvejais, kai ekstrapiramidiniai simptomai susiję arba nesusiję su perdozavimu, gydymas yra tik simptominis (benzodiazepinai vaikams ir (arba) anticholinerginiai vaistiniai preparatai nuo Parkinsono ligos suaugusiesiems).

Atsižvelgiant į klinikinę būklę toliau turi būti taikomas simptominis gydymas ir stebima širdies, kraujagyslių ir kvėpavimo organų veikla.

## **5. FARMAKOLOGINĖS savybės**

### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė – virškinimo trakto motoriką reguliuojantys vaistai, ATC kodas – A03F A01.

Metoklopramidą yra centrinės nervų sistemos dopamino receptorių antagonistas. Be to, periferiniuose organuose jis sukelia cholinerginį poveikį. Vaistas sukelia dvejopą poveikį: slopina vėmimą ir skatina skrandžio išsituštinimą bei maisto slinkimą plonąja žarna.

Metoklopramidą slopina vėmimą todėl, kad veikia tam tikras CNS struktūras. Manoma, kad metoklopramidą daro įtaką, galbūt slopindamas dopaminerginius neuronus, smegenų kamieno, vadinamosios vėmimo trigerinės zonos, chemoreceptoriams. Padidėjusią žarnų motoriką iš dalies kontroliuoja taip pat aukštesni centrai. Be to, periferiniam metoklopramido poveikiui atsirasti yra svarbus pogauglinių cholinerginių receptorių jaudinimas ir galbūt, skrandžio bei žarnų dopaminerginių receptorių slopinimas.

Nepageidaujamas poveikis dažniausiai pasireiškia ekstrapiramidinės sistemos sutrikimo simptomais (nevalingais spazmų sukeltais judesiais), atsirandančiais dėl dopamino receptorių blokados. Ilgai vartojamas metoklopramidą sutrikdo prolaktino sekrecijos blokada, todėl serume gali padidėti prolaktino koncentracija. Moterims pastebėta galaktorėjos ir mėnesinių sutrikimo, vyrams – ginekomastijos atvejų. Nutraukus metoklopramido vartojimą, minėti pokyčiai išnyksta.

### **5.2 Farmakokinetinės savybės**

#### *Pasiskirstymas*

Suleistas į veną metoklopramidą iš karto greitai pasiskirsto. Tariamasis pasiskirstymo tūris yra 2,2 – 3,4 l/kg kūno svorio. Prie plazmos baltymų vaisto prisijungia mažai. Metoklopramidą prasiskverbia per kraujo ir smegenų barjerą bei išsiskiria su žindytės pienu.

#### *Biotransformacija*

Paprastai metoklopramidą metabolizuoja kepenys (dalis jo metabolizuojama jau pirmojo prasiskverbimo per jas metu).

#### *Eliminacija*

Maždaug 20 % dozės šalinama su šlapimu nepakitusia forma, kita dalis metabolizuojama kepenyse ir po to šalinama pro inkstus junginių su gliukurono ir sieros rūgštimi forma. Sveikiems žmonėms metoklopramido pusinės eliminacijos periodas trunka 2,6 – 4,6 val., o inkstų veiklos nepakankamumu sergantiems ligoniams – maždaug 14 val.

#### Inkstų pažeidimas



Pacientų, sergančių sunkiu inkstų pažeidimu, metoklopramido klirensas yra sumažėjęs iki 70 %, tuo tarpu pusinis plazmos eliminacijos laikas yra pailgėjęs (apie 10 valandų, kai kreatinino klirensas 10-50 ml/min ir 15 valandų, kai kreatinino klirensas <10 ml/min).

#### Kepenų pažeidimas

Pacientams, sergantiems kepenų ciroze, pastebėtas metoklopramido kaupimasis, susijęs su 50% mažesniu plazmos klirensu.

### **5.3. Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

#### Ūminis toksinis poveikis

Ūminio toksinio poveikio tyrimai atlikti su pelėmis, žiurkėmis ir šunimis. Apsinuodijimo simptomai atitinka į 4.9 skyriuje "Perdozavimas" išvardytus simptomus.

#### Lėtinis toksinis poveikis

Poūmio ir lėtinio toksinio poveikio tyrimų su gyvūnais, kuriems metoklopramido buvo leidžiama į veną arba sugirdoma, metu visiems gyvūnams atsirado tam tikrų apsinuodijimo simptomų: šunys ir triušiai mažiau suėdė pašaro, sumažėjo jų svoris, prasidėjo viduriavimas, atsirado leukocitozė ir mažakraujystė, anoreksija, kraujyje padidėjo laktatdehidrogenazės ir šarminės fosfatazės aktyvumas, pasireiškė raminamasis poveikis, žiurkių serume padidėjo transaminazių (SGOT ir SGPT) aktyvumas bei bilirubino kiekis.

Lėtinio toksinio poveikio tyrimų metu nustatyta, kad žiurkėms ir šunims mažiausia dozė, sukelianti toksinį poveikį, yra 11 – 35 mg/kg kūno svorio.

Jei metoklopramido sugirdoma, tikėtina, kad letalinės dozės diapazonas yra 35 – 115 mg/kg kūno svorio.

Suleisto į veną metoklopramido mažiausios toksinės dozės diapazonas šunims yra 6 – 18 mg/kg kūno svorio, triušiams – 2 – 10 mg/kg kūno svorio.

#### Mutageninis ir kancerogeninis poveikis

Išsamių metoklopramido mutageninio poveikio tyrimų neatlikta.

Mutageninio poveikio tyrimų su trimis *Salmonella* bakterijų padermėmis metu mutageninis poveikis nepasireiškė.

Kancerogeninio poveikio tyrimų su žiurkėmis, kurioms 77 savaites kasdien buvo sugirdoma dozė, 40 kartų didesnė už gydomąją žmogui skiriamą dozę, metu kitokio poveikio, išskyrus prolaktino kiekio padidėjimą, nepastebėta. Nei klinikinių, nei epidemiologinių tyrimų metu priklausomumo tarp medžiagų, skatinančių prolaktino išsiskyrimą, ilgalaikio vartojimo ir pieno liaukų auglių nenustatyta.

#### Toksinis poveikis dauginimuisi

Toksinio poveikio dauginimuisi tyrimai atlikti su 3 rūšių gyvūnais (pelėmis, žiurkėmis ir triušiais). Net tiriant didesnių dozių (116,2 mg/kg kūno svorio arba 200 mg/kg kūno svorio) poveikį, jokių teratogeninio ir embriotoksinio poveikio požymių nepastebėta.

Dozės, didinančios prolaktino kiekį, sukėlė laikiną žiurkių spermatogenezės sutrikimą.

Klinikinio tyrimo, kuriame dalyvavo maždaug 200 naujagimių ir jų motinų, nėštumo metu vartojusių vaisto (130 moterų metoklopramidas vartojo pirmuosius tris nėštumo mėnesius), duomenimis, žalingo poveikio naujagimiams nepastebėta.

Deja, minėtam poveikiui patikimai paneigti iki šiol turimų duomenų nepakanka. Metoklopramido, vartojamo kartu su citostatikais, toksinio poveikio dauginimuisi tyrimai yra negalimi.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Dinatrio edetatas

Citrinų rūgštis monohidratas

Benzilo alkoholis

Natrio chloridas

Injekcinis vanduo

## **6.2 Nesuderinamumas**

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

## **6.3 Tinkamumo laikas**

5 metai.

## **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Ampules laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

## **6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

Gintaro spalvos I tipo stiklo ampulė, kurioje yra 2 ml injekcinio tirpalo. Kartoninėje dėžutėje yra 5, 10 arba 100 ampulių, supakuotų PVC dėkluose.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti**

Atidarius ampulę, vaistinį preparatą reikia suvartoti iš karto. Nesuvartotą vaistinio preparato likutį išmesti.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

MEDOCHEMIE LTD  
1-10 Constantinoupoleos street  
3011 Limassol  
Kipras

## **8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI**

N5 – LT/1/93/1378/001  
N10 – LT/1/93/1378/002  
N100 – LT/1/93/1378/003

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 1993 m. balandžio mėn. 16 d.  
Paskutinio perregistravimo 2008 m. gruodžio mėn. 18 d.

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2019 m. gruodžio 20 d.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>

## **II PRIEDAS**

### **REGISTRACIJOS SĄLYGOS**

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

**A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

MEDOCHEMIE LTD  
1-10 Constantinoupoleos street  
3011 Limassol  
Kipras

**B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Receptinis vaistinis preparatas.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **KARTONO DĖŽUTĖ**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

ELITAN 5 mg/ml injekcinis tirpalas  
Metoklopramido hidrochloridas

#### **2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS**

1 ml injekcinio tirpalo yra 5 mg metoklopramido hidrochlorido (metoklopramido hidrochlorido monohidrato pavidalu).

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos: dinatrio edetatas, citrinų rūgštis monohidratas, benzilo alkoholis, natrio chloridas, injekcinis vanduo.

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

5 ampulės po 2 ml.  
10 ampulių po 2 ml  
100 ampulių po 2 ml

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS**

Leisti į veną arba į raumenis.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### **7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)**

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP: {mm/MMMM}

#### **9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.  
Ampules laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.



**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

MEDOCHEMIE LTD  
1-10 Constantinoupoleos street  
3011 Limassol  
Kipras

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

N5 – LT/1/93/1378/001  
N10 – LT/1/93/1378/002  
N100 – LT/1/93/1378/003

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot: { numeris }

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

elitan 5 mg/ml

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC: { numeris }  
SN: { numeris }  
NN: { numeris }

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**AMPULĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

ELITAN 5 mg/ml injekcinis tirpalas  
Metoklopramido hidrochloridas

i.v. / i.m.

**2. VARTOJIMO METODAS**

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP: {mm/MMMM}

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot:

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

2 ml

**6. KITA**

MEDOCHEMIE {logotipas}

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

### ELITAN 5 mg/ml injekcinis tirpalas

Metoklopramido hidrochloridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką (Žr. 4 skyrių).

### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra ELITAN ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant ELITAN
3. Kaip vartoti ELITAN
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti ELITAN
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### 1. Kas yra ELITAN ir kam jis vartojamas

ELITAN yra vaistas nuo vėmimo. Jo veiklioji medžiaga yra metoklopramidas. Jis veikia Jūsų smegenų dalyje, kuri apsaugo Jus nuo blogavimo (pykinimo) ir vėmimo.

#### *Suaugusiųjų populiacija*

ELITAN suaugusiesiems yra vartojamas:

- Apsaugoti nuo pykinimo ir vėmimo, kuris gali atsirasti po operacijos;
- gydyti pykinimą ir vėmimą, įskaitant pykinimą ir vėmimą, kuris gali pasireikšti kartu su migrena;
- apsaugoti nuo spindulinio gydymo sukkelto pykinimo ir vėmimo.

#### *Vaikų populiacija*

ELITAN vaikams nuo 1 iki 18 metų yra vartojamas tik jei kitoks gydymas neveiksmingas arba negali būti taikomas:

- apsaugoti nuo vėlyvojo pykinimo ir vėmimo, kuris gali pasireikšti po chemoterapijos;
- gydyti pykinimą ir vėmimą, kuris atsirado po operacijos.

### 2. Kas žinotina prieš vartojant ELITAN

#### **ELITAN vartoti negalima, jeigu:**

- yra alergija metoklopramidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jei kraujuojate iš skrandžio ar žarnyno, yra žarnyno užsikimšimas arba skrandžio ar žarnos prakiurimas;
- jei Jums yra ar gali būti retai pasitaikantis antinksčių liaukos, kuri yra šalia inkstų, auglys (feochromocitoma);
- jei gydant vaistu Jums kada nors buvo pasireiškę nevalingi raumenų spazmai (vėlyvoji diskinezija);
- jei sergate epilepsija;
- jei sergate Parkinsono liga;

- jei vartojate levodopos (vaistų nuo Parkinsono ligos) arba dopaminerginių agonistų (žiūrėkite žemiau „Kiti vaistai ir ELITAN“);
- jei Jums kada nors yra buvę nenormalus kraujo pigmentų kiekis (methemoglobinemija) arba NADH citochromo b5 reduktazės stoka.

Neduokite ELITAN jaunesniam nei 1 metų vaikui (žiūrėti žemiau „Vaikams ir paaugliams“).

Nevartokite ELITAN, jei kuris nors iš aukščiau išvardintų atvejų jums tinka. Jei nesate tikras(-a), pasitarkite su gydytoju, vaistininku ar slaugytoja, prieš pradėdami vartoti ELITAN.

### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti ELITAN, jei:

- anksčiau patyrėte nenormalų širdies plakimą (QT intervalo prailgėjimas) ar turėjote bet kokių kitų širdies sutrikimų;
- sutrikęs druskų kiekis Jūsų kraujyje, pavyzdžiui kalio, natrio ar magnio;
- vartojate kitų vaistų, galinčių paveikti širdies plakimą;
- Jums yra bet kokių neurologinių (smegenų) sutrikimų;
- Jūsų kepenų ar inkstų veikla sutrikusi. Dozė gali būti sumažinta (žr. 3 skyrių).

Jūsų gydytojas gali atlikti kraujo tyrimus tam, kad patikrintų Jūsų kraujo pigmentų kiekį. Jeigu jis yra nenormalus (methemoglobinemija), gydymas turi būti tuoju pat ir visam laikui nutrauktas.

### **Vaikams ir paaugliams**

Vaikams ir jauniems suaugusiesiems gali pasireikšti nekontroliuojami judesiai (ekstrapiramidinis sutrikimas). Šio vaisto negalima vartoti jaunesniems nei 1 metų vaikams dėl didesnio nekontroliuojamų judesių pavojaus (žiūrėti aukščiau „ELITAN vartoti negalima“).

### **Kiti vaistai ir ELITAN**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Kai kurie vaistai gali keisti ELITAN poveikį arba ELITAN gali daryti įtaką kitų vaistų veikimui. Tokie vaistai gali būti:

- levodopa ar kiti vaistai nuo Parkinsono ligos (žr. aukščiau ELITAN vartoti negalima“);
- anticholinerginiai vaistai (vaistai vartojami nuo skrandžio dieglių ar spazmų);
- morfino dariniai (vaistai, kuriais gydomas stiprus skausmas);
- raminamieji vaistai;
- bet kokie vaistai, kuriais gydomi psichikos sutrikimai;
- digoksinas (vaistas, kuriuo gydomas širdies nepakankamumas);
- ciklosporinas (vaistas, vartojamas tam tikroms problemoms dėl imuninės sistemos gydyti);
- mivakuris ir suksametonis (vaistai, vartojami raumenų atpalaidavimui);
- fluoksetinas ir paroksetinas (vaistai, kuriais gydoma depresija).

### **ELITAN vartojimas su alkoholiu**

Negalima vartoti alkoholio gydymo metoklopramidu metu, nes jis sustiprina raminamąjį ELITAN poveikį.

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Jei būtina, ELITAN gali būti vartojamas nėštumo metu. Jūsų gydytojas nuspręs, ar Jums galima vartoti šio vaisto.

ELITAN nerekomenduojamas žindymo metu, nes metoklopramidas patenka į motinos pieną ir gali paveikti kūdikį.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Pavartojus ELITAN, Jūs galite jaustis mieguistas, apsvaigęs, gali atsirasti nekontroliuojami trūkčiojantys, mėšlungiški judesiai arba neįprastas raumenų įtempimas, sukkeliantis kūno persikreipimą. Tai gali paveikti Jūsų regą bei gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

**ELITAN sudėtyje yra benzilo alkoholio.**

1 ml injekcinio tirpalo yra 10,47 mg benzilo alkoholio. Negalima skirti neišnešiotiems kūdikiams ir naujagimiams.

Kūdikiams ir vaikams iki 3 metų gali sukelti toksinių ir alerginių reakcijų.

**ELITAN sudėtyje yra natrio (2,09 mg/ml).**

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti ELITAN**

Šį vaistą visada vartokite tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Vaistą Jums suleis gydytojas arba slaugytoja. Jis bus leidžiamas lėtai į veną (ilgiau nei 3 minutes) arba į raumenis.

Suaugusiems pacientams

Pykinimo ir vėmimo, įskaitant pykinimo ir vėmimo, galinčio atsirasti kartu su migrena, gydymui ir spindulinio gydymo sukeltą pykinimo ir vėmimo prevencijai rekomenduojama vienkartinė dozė yra 10 mg, kartojama iki 3 kartų per parą.

Didžiausia rekomenduojama vienkartinė paros dozė yra 30 mg arba 0,5 mg/kg kūno svorio.

Pykinimo ir vėmimo prevencijai po operacijos rekomenduojama vienkartinė dozė yra 10 mg.

Visos indikacijos (vaikams nuo 1 iki 18 metų amžiaus)

Rekomenduojama dozė yra nuo 0,1 iki 0,15 mg/kg kūno svorio, kartojama iki 3 kartų per parą, lėtai leidžiant į veną.

Didžiausia paros dozė yra 0,5 mg/kg kūno svorio.

*Dozavimo lentelė*

<b>Amžius</b>	<b>Kūno svoris</b>	<b>Dozė</b>	<b>Dažnis</b>
1-3 metai	10-14 kg	1 mg	Iki 3 kartų per parą
3-5 metai	15-19 kg	2 mg	Iki 3 kartų per parą
5-9 metai	20-29 kg	2,5 mg	Iki 3 kartų per parą
9-18 metų	30-60 kg	5 mg	Iki 3 kartų per parą
15-18 metų	Daugiau nei 60 kg	10 mg	Iki 3 kartų per parą

Po operacijos atsiradusio pykinimo ir vėmimo gydymas gali trukti ne ilgiau kaip 48 valandas.

Vėlyvojo pykinimo ir vėmimo, kuris gali pasireikšti po chemoterapijos, prevencinis gydymas negali būti ilgesnis nei 5 paros.

**Vyresni žmonės**

Dozę gali prireikti mažinti, atsižvelgiant į inkstų, kepenų bei bendrą sveikatos būklę.

**Suaugusieji, sergantys inkstų ligomis**

Pasitarkite su gydytoju, jei sergate inkstų ligomis. Jeigu sergate vidutinio sunkumo ar sunkiomis inkstų ligomis, dozė turi būti sumažinta.

**Suaugusieji, sergantys kepenų ligomis**

Pasitarkite su gydytoju, jei sergate kepenų ligomis. Jei sergate sunkiomis kepenų ligomis, dozė turi būti sumažinta.

## **Vaikams ir paaugliams**

Šis vaistas negali būti vartojamas jaunesniems nei 1 metų vaikams (žiūrėti 2 skyrių).

## **Ką daryti pavartojus per didelę ELITAN dozę?**

Nedelsiant kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Jums gali atsirasti nekontroliuojami judesiai (ekstrapiramidiniai sutrikimai), galite jaustis apsnūdęs, sutrikti sąmonė, atsirasti sumišimas, haliucinacijos, širdies sutrikimai. Prireikus, Jūsų gydytojas jums paskirs tinkamą šių simptomų gydymą.

## **Pamiršus pavartoti ELITAN**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, tačiau jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nutraukite gydymą ir nedelsiant pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai, jeigu vartojant šį vaistą Jums pasireiškė bent vienas iš šių simptomų:

- nekontroliuojami judesiai (dažnai apimantys galvą ar sprandą). Tai gali pasireikšti vaikams ir jauniems suaugusiesiems, ypač pavartojus dideles dozes. Šie simptomai paprastai atsiranda gydymo pradžioje ir gali atsirasti net po vienkartinio vaisto vartojimo. Tokie judesiai išnyks paskyrus tinkamą gydymą.
- karščiavimas, didelis kraujo spaudimas, konvulsijos, prakaitavimas, seilėtekis. Tai gali būti būklės, vadinamos piktybiniu neurolepsiniu sindromu, simptomai.
- niežulys ar odos bėrimai, veido, lūpų ar gerklės patinimas, pasunkėjęs kvėpavimas. Tai gali būti alerginės reakcijos, kuri gali būti sunki, simptomai.

**Labai dažni** (gali pasireikšti daugiau negu 1 iš 10 žmonių)

- apsnūdimas.

**Dažni** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

- depresija;
- nekontroliuojami judesiai, pavyzdžiui, tikas, drebulys, trūkčiojimas ar raumenų susitraukimas (sąstingis, kietumas);
- simptomai, panašūs į Parkinsono ligos (standumas, drebulys);
- nenustygstamumas;
- kraujo spaudimo sumažėjimas (ypač leidžiant į veną);
- viduriavimas;
- pykinimas.

**Nedažni** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)

- padidėjęs hormono, vadinamo prolaktinu, kiekis kraujyje, kuris gali sukelti pieno gamybą vyrams ir nežindančioms moterims;
- neregularios mėnesinės;
- haliucinacijos;
- sąmonės prablėsimas;
- retas širdies plakimas (ypač leidžiant į veną);
- alergija;
- regėjimo sutrikimai ir nevalingas akies obuolio nuokrypis.

**Reti** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių)

- sumišimo būseną;
- konvulsijos (ypač epilepsija sergantiems pacientams).

### **Dažnis nežinomas** (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- nenormalus kraujo pigmentų kiekis (dėl to gali pasikeisti Jūsų odos spalva);
- nenormalus krūtų padidėjimas (ginekomastija);
- nevalingi raumenų spazmai po ilgalaikio vartojimo, ypač senyviems žmonėms;
- karščiavimas, didelis kraujo spaudimas, konvulsijos, prakaitavimas, seilėtekis - tai gali būti piktybinio neurolepsinio sindromo simptomai;
- širdies plakimo pokyčiai, kuriuos gali parodyti elektrokardiograma;
- širdies sustojimas (ypač vartojant leidžiamuosius vaistus);
- šokas (sunkus širdies spaudimo sumažėjimas) (ypač vartojant leidžiamuosius vaistus);
- alpimas (ypač vartojant leidžiamuosius vaistus);
- alerginės reakcijos, kurios gali būti sunkios (ypač vartojant leidžiamuosius vaistus);
- labai aukštas kraujospūdis.

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti ELITAN**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Ampules laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant dėžutės ir ampulės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Pastebėjus tirpalo spalvos pokyčių, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **ELITAN sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra metoklopramido hidrochloridas. 1 ml injekcinio tirpalo yra 5 mg metoklopramido hidrochlorido (metoklopramido hidrochlorido monohidrato pavidalu).
- Pagalbinės medžiagos yra dinatrio edetatas, citrinų rūgštis monohidratas, benzilo alkoholis, natrio chloridas ir injekcinis vanduo.

### **ELITAN išvaizda ir kiekis pakuotėje**

ELITAN yra skaidrus, bespalvis injekcinis tirpalas.

Pakuotėje yra 5, 10 arba 100 gintaro spalvos ampulių, kuriose yra po 2 ml injekcinio tirpalo. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės

### **Registruotojas ir gamintojas**

MEDOCHEMIE LTD



1-10 Constantinoupoleos street  
3011 Limassol  
Kipras

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „Medochemie Lithuania“  
Gintaro 9-36  
Kaunas LT- 47198  
Tel. +370 37 338358  
el. paštas: lithuania@medochemie.com

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-12-20.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>