

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Metoclopramide HCl CF 10 mg, tabletten	RVG 55926	
Metoclopramidemonohydrochloride		1.3.1.1 / 1 van 10
1.3.1.1 Summary of product characteristics		

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Metoclopramide HCl CF 10 mg, tabletten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Metoclopramide HCl CF 10 mg, tabletten bevatten per tablet metoclopramidemonohydrochloridemonohydraat overeenkomend met 10 mg watervrij metoclopramidemonohydrochloride.

Hulpstof met bekend effect: lactose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

De tabletten zijn wit tot gebroken wit, rond, biconvex met een diameter van 7 mm, een breukstreep aan één zijde en de inscriptie "10" aan de andere zijde.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Volwassenen

Metoclopramide HCl CF is geïndiceerd bij volwassenen voor:

- Preventie van vertraagde door chemotherapie geïnduceerde misselijkheid en braken (CINV).
- Preventie van door radiotherapie geïnduceerde misselijkheid en braken (RINV).
- Symptomatische behandeling van misselijkheid en braken, waaronder door acute migraine geïnduceerde misselijkheid en braken. Metoclopramide kan worden gebruikt in combinatie met orale analgetica om de absorptie te verbeteren van analgetica bij acute migraine.

Pediatrische patiënten

Metoclopramide HCl CF is geïndiceerd bij kinderen (leeftijd 1-18 jaar) voor:

- Preventie van vertraagde door chemotherapie geïnduceerde misselijkheid en braken (CINV) als tweedelijnsopstie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering voor alle indicaties (volwassen patiënten)

De aanbevolen enkelvoudige dosis is 10 mg, tot drie keer per dag herhaald.

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2021	Authorisation	Case Manager: NB	Rev. 11.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Metoclopramide HCl CF 10 mg, tabletten	RVG 55926	
Metoclopramidemonohydrochloride		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1 / 2 van 10

De maximale aanbevolen dagelijkse dosis is 30 mg of 0,5 mg/kg lichaamsgewicht.

De maximale aanbevolen behandelingsduur is 5 dagen.

Dosering voor preventie van vertraagde door chemotherapie geïnduceerde misselijkheid en braken (CINV) (pediatrische patiënten van 1-18 jaar)

De aanbevolen dosis is 0,1 tot 0,15 mg/kg lichaamsgewicht, tot drie keer per dag herhaald via de orale weg.

De maximale dosis gedurende 24 uur is 0,5 mg/kg lichaamsgewicht.

Doseringstabel

Leeftijd	Lichaamsgewicht	Dosis	Frequentie
1-3 jaar	10-14 kg	1 mg	Tot 3 keer per dag
3-5 jaar	15-19 kg	2 mg	Tot 3 keer per dag
5-9 jaar	20-29 kg	2,5 mg	Tot 3 keer per dag
9-18 jaar	30-60 kg	5 mg	Tot 3 keer per dag
15-18 jaar	Meer dan 60 kg	10 mg	Tot 3 keer per dag

De maximale behandelingsduur is 5 dagen voor preventie van vertraagde door chemotherapie geïnduceerde misselijkheid en braken (CINV).

Deze tabletten zijn niet geschikt voor gebruik bij kinderen met minder dan 30 kg lichaamsgewicht. Andere farmaceutische vormen/sterktes kunnen geschikter zijn voor toediening aan deze populatie.

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik.

Een minimale tussentijd van 6 uur tussen twee toedieningen dient te worden gerespecteerd, zelfs in het geval van uitbraken van de dosis (zie rubriek 4.4).

Speciale patiëntengroepen

Oudere patiënten

Bij oudere patiënten dient een dosisverlaging te worden overwogen, op basis van lever- en nierfunctie en algemene zwakheid.

Nierfunctiestoornis

Bij patiënten met een nierziekte in het eindstadium (creatinineklaring \leq 15 ml/min) dient de dagelijkse dosis te worden verlaagd met 75%.

Bij patiënten met een matige tot ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring 15-60 ml/min) dient de dosis te worden verlaagd met 50% (zie rubriek 5.2).

Leverfunctiestoornis

Bij patiënten met een ernstige leverfunctiestoornis dient de dosis te worden verlaagd met 50% (zie rubriek 5.2).

Pediatrische patiënten

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2021	Authorisation	Case Manager: NB	Rev. 11.3	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Metoclopramide HCl CF 10 mg, tabletten	RVG 55926	
Metoclopramidemonohydrochloride		1.3.1.1 / 3 van 10
1.3.1.1 Summary of product characteristics		

Metoclopramide is gecontra-indiceerd bij kinderen jonger dan 1 jaar (zie rubriek 4.3).

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Gastro-intestinale bloeding, mechanische obstructie of gastro-intestinale perforatie waarbij stimulatie van de gastro-intestinale motiliteit een risico vormt.
- Vastgesteld of vermoed feochromocytoom in verband met het risico op ernstige hypertensie-episodes.
- Een voorgeschiedenis van door neuroleptica of metoclopramide geïnduceerde tardieve dyskinesie.
- Epilepsie (verhoging van frequentie en intensiteit van crises).
- Ziekte van Parkinson.
- Combinatie met levodopa of dopaminerge agonisten (zie rubriek 4.5).
- Bekende voorgeschiedenis van methemoglobinemie met metoclopramide of van NADH cytochroom-b5-deficiëntie.
- Gebruik bij kinderen jonger dan 1 jaar omwille van een verhoogd risico van extrapiramidale stoornissen (zie rubriek 4.4).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Neurologische aandoeningen

Met name bij kinderen en jongvolwassenen, en/of bij hoge doseringen, kunnen zich extrapiramidale stoornissen voordoen. Deze reacties treden meestal op in het begin van de behandeling en kunnen optreden na één enkele toediening. Metoclopramide moet onmiddellijk worden stopgezet wanneer extrapiramidale symptomen optreden. Deze effecten verdwijnen in het algemeen geheel na het staken van de behandeling, maar kunnen een symptomatische behandeling noodzakelijk maken (benzodiazepines bij kinderen en/of anticholinergische anti-Parkinsonmiddelen bij volwassenen).

Om overdosering te voorkomen, zelfs na overgeven van de dosis, dient een tijdsinterval van ten minste 6 uur tussen elke metoclopramidetoediening in acht te worden genomen zoals aangegeven in rubriek 4.2.

Langdurige behandeling met metoclopramide kan tardieve dyskinesie veroorzaken, die mogelijk onomkeerbaar is, vooral bij oudere patiënten. Behandeling mag niet langer dan 3 maanden duren vanwege het risico op het optreden van tardieve dyskinesie (zie rubriek 4.8).

De behandeling dient te worden stopgezet indien klinische verschijnselen van tardieve dyskinesie optreden.

Maligne neuroleptisch syndroom werd gerapporteerd bij metoclopramide in combinatie met neuroleptica evenals bij metoclopramidemonotherapie (zie rubriek 4.8). Metoclopramide dient onmiddellijk te worden stopgezet in geval van symptomen van maligne neuroleptisch syndroom en er dient te worden gestart met een passende behandeling.

Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij patiënten met onderliggende neurologische aandoeningen en patiënten die worden behandeld met andere geneesmiddelen die op het centrale zenuwstelsel inwerken (zie rubriek 4.3).

Symptomen van de ziekte van Parkinson kunnen door metoclopramide ook worden versterkt.

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2021	Authorisation	Case Manager: NB	Rev. 11.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Metoclopramide HCl CF 10 mg, tabletten	RVG 55926	
Metoclopramidemonohydrochloride		1.3.1.1 / 4 van 10
1.3.1.1 Summary of product characteristics		

Methemoglobinemie

Er werd methemoglobinemie gerapporteerd die verband kan houden met NADH cytochroom-b5-reductasedeficiëntie. In dergelijke gevallen dient metoclopramide onmiddellijk en permanent te worden stopgezet en dienen passende maatregelen te worden genomen (zoals behandeling met methyleenblauw).

Hartaandoeningen

Er waren rapporten van ernstige cardiovasculaire bijwerkingen waaronder gevallen van circulatoire collaps, ernstige bradycardie, hartstilstand en verlenging van het QT-interval na toediening van metoclopramide per injectie, vooral via de intraveneuze weg (zie rubriek 4.8).

Bijzondere voorzichtigheid dient te worden betracht bij intraveneus toedienen van metoclopramide aan oudere patiënten, patiënten met cardiale geleidingsstoornissen (inclusief verlenging van het QT-interval), patiënten met niet gecorrigeerde elektrolytenverstoringen, patiënten met bradycardie en patiënten die andere geneesmiddelen nemen waarvan bekend is dat ze verlenging van het QT-interval veroorzaken.

Intraveneuze doses dienen te worden toegediend als een trage bolus (minstens 3 minuten) om het risico van bijwerkingen (bijv. hypotensie, acathisie) te verminderen.

Nier- en leverinsufficiëntie

Bij patiënten met nierinsufficiëntie of met ernstige leverinsufficiëntie wordt een dosisverlaging aanbevolen (zie rubriek 4.2).

Hulpstoffen

Dit middel bevat lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gecontra-indiceerde combinatie

Gelijktijdig gebruik van levodopa of dopaminerge agonisten en metoclopramide is gecontra-indiceerd in verband met wederzijds antagonisme (zie rubriek 4.3).

Te vermijden combinatie

Alcohol versterkt het sedatieve effect van metoclopramide.

Combinatie waarmee rekening moet worden gehouden

Door het prokinetische effect van metoclopramide kan de opname van bepaalde geneesmiddelen worden gewijzigd.

Anticholinergica en morfinederivaten

Anticholinergica en morfinederivaten kunnen een wederzijds antagonisme hebben met metoclopramide ten aanzien van de motiliteit van het maag-darmstelsel.

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2021	Authorisation	Case Manager: NB	Rev. 11.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Metoclopramide HCl CF 10 mg, tabletten	RVG 55926	
Metoclopramidemonohydrochloride		1.3.1.1 / 5 van 10
1.3.1.1 Summary of product characteristics		

Depressoren van het centraal zenuwstelsel (morfinederivaten, anxiolytica, sedatieve H1-antihistaminica, sedatieve antidepressiva, barbituraten, clonidine en gerelateerde producten)

De sedatieve effecten van depressoren van het centraal zenuwstelsel en metoclopramide worden versterkt.

Neuroleptica

Metoclopramide kan een additief effect hebben op andere neuroleptica wat betreft het optreden van extrapiramidale stoornissen.

Serotonerge geneesmiddelen

Het gebruik van metoclopramide met serotonerge geneesmiddelen zoals SSRI's kunnen het risico op serotoninesyndroom vergroten.

Digoxine

Metoclopramide kan de biologische beschikbaarheid van digoxine verminderen. Zorgvuldige controle van de digoxineconcentratie in plasma is vereist.

Ciclosporine

Metoclopramide verhoogt de biologische beschikbaarheid van ciclosporine (C_{max} met 46% en blootstelling met 22%). Zorgvuldige controle van de ciclosporineconcentratie in plasma is vereist. De klinische gevolgen zijn onzeker.

Mivacurium en suxamethonium

Injectie met metoclopramide kan de duur van het neuromusculaire blok verlengen (door inhibitie van plasmacholinesterase).

Sterke CYP2D6-remmers

De blootstellingsniveaus van metoclopramide verhogen wanneer metoclopramide samen wordt toegediend met sterke CYP2D6-remmers zoals fluoxetine en paroxetine. Hoewel de klinische significantie onzeker is, dienen de patiënten te worden gecontroleerd op bijwerkingen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Een grote hoeveelheid gegevens over zwangere vrouwen (meer dan 1000 zwangerschapsuitkomsten) duidt erop dat metoclopramide niet misvormend of foetotoxisch is. Metoclopramide kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt indien dit klinisch nodig is. Vanwege farmacologische eigenschappen (zoals bij andere neuroleptica) kan in geval van toediening van metoclopramide aan het einde van de zwangerschap extrapiramidaal syndroom bij pasgeborenen niet worden uitgesloten. Metoclopramide dient te worden vermeden aan het einde van de zwangerschap. Indien metoclopramide wordt gebruikt, dient neonatale controle te worden uitgevoerd.

Borstvoeding

Metoclopramide wordt in kleine mate uitgescheiden in moedermelk. Bij baby's die borstvoeding krijgen kunnen bijwerkingen niet worden uitgesloten. Daarom wordt metoclopramide niet aanbevolen in de periode dat borstvoeding wordt gegeven. Bij zogende vrouwen dient staken van metoclopramide te worden overwogen.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2021	Authorisation	Case Manager: NB	Rev. 11.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Metoclopramide HCl CF 10 mg, tabletten	RVG 55926	
Metoclopramidemonohydrochloride		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1 / 6 van 10

Metoclopramide kan slaperigheid, duizeligheid, dyskinesie en dystonie veroorzaken die het zicht kunnen beïnvloeden en ook de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen kunnen verstoren.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen worden opgesomd volgens systeem/orgaanklasse. Frequenties worden gedefinieerd met gebruik van de volgende conventie:

Zeer vaak	≥1/10
Vaak	≥1/100, <1/10
Soms	≥1/1.000, <1/100
Zelden	≥1/10.000, <1/1.000
Zeer zelden	<1/10.000
Onbekend	op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld

Systeem/orgaanklasse / Frequentie	Bijwerkingen
<i>Bloed- en lymfestelselaandoeningen</i>	
Onbekend	Methemoglobinemie, die geassocieerd zou kunnen zijn aan NADH cytochroom-b5-reductasedeficiëntie, vooral bij pasgeborenen (zie rubriek 4.4) Sulfahemoglobinemie, hoofdzakelijk bij gelijktijdige toediening van hoge doses geneesmiddelen die zwavel afgeven
<i>Immuunsysteemaandoeningen</i>	
Soms	Overgevoeligheid
Onbekend	Anafylactische reactie (waaronder anafylactische shock, vooral bij intraveneuze preparaten)
<i>Endocriene aandoeningen*</i>	
Soms	Amenorroe Hyperprolactinemie
Zelden	Galactorroe
Onbekend	Gynaecomastie
<i>Psychische stoornissen</i>	
Vaak	Depressie
Soms	Hallucinatie
Zelden	Verwarde toestand
<i>Zenuwstelselaandoeningen</i>	
Zeer vaak	Slaperigheid
Vaak	Extrapiramidale stoornissen (vooral bij kinderen en jongvolwassenen en/of wanneer de aanbevolen dosis wordt overschreden, zelfs na toediening van een enkelvoudige dosis van het geneesmiddel) (zie rubriek 4.4) Parkinsonachtige verschijnselen Acathisie
Soms	Dystonie (inclusief visuele stoornissen en oculogyrische crisis) Dyskinesie Verlaagd bewustzijn

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2021	Authorisation	Case Manager: NB	Rev. 11.3	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Metoclopramide HCl CF 10 mg, tabletten	RVG 55926	
Metoclopramidemonohydrochloride		1.3.1.1 / 7 van 10
1.3.1.1 Summary of product characteristics		

Zelden Convulsie, vooral bij epileptische patiënten
 Onbekend Tardieve dyskinesie die hardnekkig kan zijn, tijdens of na langdurige behandeling, vooral bij oudere patiënten (zie rubriek 4.4)
 Maligne neuroleptisch syndroom (zie rubriek 4.4)

Hartaandoeningen

Soms Bradycardie, vooral bij intraveneuze preparaten
 Onbekend Hartstilstand, optredend kort na injecteerbaar gebruik, en die kan volgen op bradycardie (zie rubriek 4.4)
 Atrioventriculair blok
 Sinuspauze vooral bij intraveneuze preparaten
 Verlengd QT op electrocardiogram
 Torsade de Pointes

Bloedvataandoeningen

Vaak Hypotensie, vooral bij intraveneuze preparaten
 Onbekend Shock
 Syncope (flauwvallen) na injecteerbaar gebruik
 Acute hypertensie bij patiënten met feochromocytoom (zie rubriek 4.3)
 Tijdelijke verhoging van de bloeddruk

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak Diarree

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Vaak Asthenie

* Endocriene aandoeningen tijdens langdurige behandeling met betrekking tot hyperprolactinemie (amenorroe, galactorroe, gynaecomastie).

De volgende reacties, soms geassocieerd, treden frequenter op wanneer hoge doses worden gebruikt:

- Extrapiramidale symptomen: acute dystonie en dyskinesie, parkinsonsyndroom, acathisie, zelfs na toediening van een enkelvoudige dosis van het geneesmiddel, vooral bij kinderen en jongvolwassenen (zie rubriek 4.4).
- Slaperigheid, verlaagd bewustzijn, verwardheid, hallucinatie.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Symptomen

Extrapiramidale stoornissen, slaperigheid, verlaagd bewustzijn, verwardheid, hallucinatie en cardiorespiratoir arrest kunnen optreden.

Behandeling

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2021	Authorisation	Case Manager: NB	Rev. 11.3	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Metoclopramide HCl CF 10 mg, tabletten	RVG 55926	
Metoclopramidemonohydrochloride		1.3.1.1 / 8 van 10
1.3.1.1 Summary of product characteristics		

In het geval van extrapiramidale symptomen, al dan niet gerelateerd aan overdosering, is de behandeling enkel symptomatisch (benzodiazepines bij kinderen en/of anticholinerge geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson bij volwassenen).

Een symptomatische behandeling en een continue bewaking van de cardiovasculaire en respiratoire functies dienen te worden uitgevoerd op geleide van de klinische toestand.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: preparaten tegen misselijkheid/braken, ATC-code: A03F A01

Metoclopramide, een benzamidederivaat, versterkt de peristaltiek van het proximale gedeelte van het maagdarmkanaal, verhoogt de tonus van de onderste sluitspier van de oesophagus, ontspant de pylorus en werkt anti-emetisch. Het oefent geen invloed uit op de maagsapsecretie. De werking begint 1-3 minuten na intraveneuze toediening, 3-5 minuten na intramusculaire toediening en 15-20 minuten na orale toediening.

Het werkingsmechanisme is nog niet geheel opgehelderd, maar berust waarschijnlijk op cholinerge eigenschappen (activering van cholinerge intramuraal neuronen), een centrale en perifere anti-dopaminerge werking en een directe werking op gladde spieren.

Metoclopramide is niet werkzaam bij braken van vestibulaire oorsprong, zoals bij reisziekte.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na orale toediening wordt metoclopramide snel en meestal volledig uit het maagdarmkanaal geresorbeerd: maximale plasmaspiegels worden meestal binnen het uur bereikt (40-120 minuten). De biologische beschikbaarheid varieert van 30-100%. Mede door een sterk en variabel first-pass-metabolisme is de interindividuele spreiding in de plasmaspiegels groot (tot een factor 5).

Distributie

Het verdelingsvolume is 2-3 l/kg; 13-22% wordt gebonden aan plasma-eiwitten.

Biotransformatie

Ca. 80% wordt binnen 24 uur onveranderd of in geconjugeerde vorm met de urine uitgescheiden.

Eliminatie

De eliminatiehalfwaardetijd is ca. 4 uur (2-5 uur), bij matige tot ernstige nierfunctiestoornis ca. 14 uur.

Metoclopramide wordt uitgescheiden met de moedermelk, waarin 2 uur na het innemen concentraties worden bereikt die hoger zijn dan in het plasma.

Nierfunctiestoornis

De klaring van metoclopramide is tot 70% verminderd bij patiënten met ernstige nierfunctiestoornis, terwijl de plasma-eliminatiehalfwaardetijd verhoogd is (ongeveer 10 uur bij een creatinineklaring van 10-50 ml/minuut en 15 uur bij een creatinineklaring <10 ml/minuut).

Leverfunctiestoornis

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2021	Authorisation	Case Manager: NB	Rev. 11.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Metoclopramide HCl CF 10 mg, tabletten</i>	RVG 55926	
Metoclopramidemonohydrochloride		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1 / 9 van 10

Bij patiënten met levercirrose werd accumulatie van metoclopramide waargenomen, gepaard gaand met een daling van 50% in plasmaklaring.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

lactose
croscarmellose natrium
magnesiumstearaat

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C, in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

- 30, 50, 100, 150, 200, 250, 500, 1000, 1500, 2000 of 2500 tabletten in PP-flacons met PE-deksel.
- 50 tabletten in EAV (PVC/Al).
- 10 tabletten in een PVC/Al-bliester, verpakt in veelvouden van 10 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Centrafarm B.V.
Van de Reijtsstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2021	Authorisation	Case Manager: NB	Rev. 11.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Metoclopramide HCl CF 10 mg, tabletten</i>	<i>RVG 55926</i>	
Metoclopramidemonohydrochloride		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1 / 10 van 10

RVG 55926

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 11 april 1984.

Datum van laatste verlenging: 11 april 2014.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 6.5: 25 oktober 2021

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2021	Authorisation	Case Manager: NB	Rev. 11.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------