

PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Metoklopramiid, 5 mg/ml 2 ml, süstitav ravimvorm

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on metoklopramiid ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne metoklopramiidi kasutamist
3. Kuidas metoklopramiidi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas metoklopramiidi säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on metoklopramiid ja milleks seda kasutatakse

Toimeaine metoklopramiid on kuulub soole motoorikat kiirendavate ainete hulka. Metoklopramiid on tsentraalne dopamiini antagonist ja omab seeläbi antiemeetilist (oksendamisvastast) toimet. Metoklopramiidi kasutatakse vestibulaarfunktsiooni e esikutalitluse häirete ning iivelduse ja oksendamise korral.

2. Mida on vaja teada enne metoklopramiidi kasutamist

Ärge kasutage metoklopramiidi patsiendil:

- kes on metoklopramiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline,
- kellel on mao või soole veritsus, haavand või sulgus ,
- kellel on või on varem olnud harvaesinev neerupealisekasvaja (feokromotsütoom),
- kellel on kunagi tekkinud tahtmatuid lihaskokkutõmbeid (tardiivne düskineesia) pärast mõne ravimi manustamist,
- kellel on epilepsia,
- kellel on Parkinsoni tõbi,
- kes võtab levodopat (Parkinsoni tõve ravim) või dopamiini agoniste,
- kelle veres on kunagi olnud pigmendisisalduse kõrvalekalded (methemoglobineemia) või kellel on NADH tsütokroom-b5 puudulikkus.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Eriline ettevaatus on vajalik:

- kui patsiendil on või on varasemalt olnud südame rütmihäireid (QT-intervalli pikenemine) või mis tahes muid südameprobleeme,
- kui patsiendil esineb elektrolüütide tasakaalu häireid, nt kaaliumi, naatriumi ja magneesiumi tase veres ei ole normi piires,
- kui patsient kasutab samaaegselt teisi ravimeid, mis mõjutavad südame löögisagedust,
- kui patsiendil on mis tahes neuroloogilisi probleeme (probleeme ajuga),

- kui patsiendil on maksa- või neeruhaigus. Sel juhul on vajalik annuse vähendamine.

Ravi ajal võib olla vajalik kontrollida patsiendi vere pigmendisisaldust. Kui esineb kõrvalekaldeid (methemoglobineemia), tuleb ravi otsekohe ja lõplikult lõpetada.

Pärast metoklopramiidi manustamist tuleb alati oodata vähemalt 6 tundi, enne kui manustada järgmine annuse. See on vajalik, et hoiduda ravimi üleannustamisest.

Ravimit ei tohi kasutada kauem kui 3 kuud, sest sellega kaasneb risk tahtmatute lihaskokkutõmmete tekkimiseks.

Lapsed ja noorukid

Lastel ja noorukitel võib metoklopramiidi kasutada alles teise valiku ravimina.

Lastel ja noortel täiskasvanutel võivad metoklopramiidi kasutamisel tekkida tahtele allumatud lihasliigutused (ekstrapüramidaalsed häired). Eriti suur on risk tahtele allumatute lihasliigutuste ja methemoglobineemia tekkeks alla 1-aastastel lastel. Seetõttu ei tohi seda ravimit alla 1-aastastel lastel kasutada.

Muud ravimid ja metoklopramiid

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Eriline ettevaatus on vajalik, kui metoklopramiidi kasutatakse samaaegselt järgmiste ravimitega:

- levodopa või teised ravimid, mida kasutatakse Parkinsoni tõve raviks
- antikolinergilise toimega ained (ravimid, mida kasutatakse maokrampide või –spasmide leevendamiseks)
- morfiini derivaadid (tugevad valuvaigistid)
- rahustid
- mis tahes vaimse tervise probleemide raviks kasutatavad ained
- digoksiin (südamepuudulikkuse ravim)
- tsüklosporiin (organi siirdamise järgselt äratõuke reaktsiooni vältimiseks)
- mivakuurium ja suksametoonium (kasutatakse lihaste lõõgastamiseks)
- fluoksetiin ja paroksetiin (kasutatakse depressiooni raviks)

Enne ükskõik millise ravimi võtmist küsige oma arstilt või apteekrilt, kas seda tohib kasutada koos metoklopramiidiga. Ravimite samaaegne kasutamine võib mõjutada nende ravimite toimeid või põhjustada kõrvaltoimeid.

Metoklopramiidi kasutamine koos toidu, joogi ja alkoholiga

Alkohol

Ärge jooge alkoholi selle ravimi kasutamise ajal, sest manustauna koos alkoholiga omab see ravim uimastavat toimet.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Kasutatuna raseduse ajal ei ole metoklopramiidil kahjulikku toimet lootele täheldatud. Siiski, kui ravimit kasutatakse raseduse lõpus, siis ei saa metoklopramiidi farmakoloogilise toimemehhanismi tõttu välistada vastsündinul ekstrapüramidaalsete nähtude (lihaste jäikus, lihastõblused) tekkimist. Seetõttu võib metoklopramiidi kasutada raseduse ajal üksnes juhul, kui ravist saadav kasu ületab

võimalikud ohud. Ravimi kasutamist tuleb vältida raseduse lõpus. Kui ravimit on siiski kasutatud raseduse lõpus, tuleb vastündinut eriti hoolikalt jälgida.

Metoklopramiid eritub rinnapiima, seetõttu ei tohi seda ravimi rinnaga toitmise ajal kasutada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Pärast metoklopramiidi kasutamist võite tunda uimasust ja pearinglust, teil võivad tekkida tahtele allumatud tõmblused, ebanormaalne lihastoonus, mis põhjustab keha ebaloomulikke asendit. Samuti võib see ravim mõjutada teie nägemist ning häirida autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

3. Kuidas metoklopramiidi kasutada

Manustamisviis

Süstitavat metoklopramiidi manustab tervishoitöötaja.

Süstitavat metoklopramiidi manustatakse intramuskulaarse või aeglase intravenoosse boolusena (vähemalt 3 minuti jooksul).

Kahe manustamiskorra vaheline intervall peab olema minimaalselt 6 tundi.

Annustamine

Täiskasvanud:

Soovitav üksikannus on 10 mg, annustamist võib korrata kuni 3 korda ööpäevas.

Maksimaalne soovitatav ööpäevane annus on 30 mg või 0,5 mg/kg kehakaalu kohta.

Süstitava ravimvormi kasutamine peab toimuma nii lühikest aega kui võimalik.

Lapsed ja noorukid:

Soovitav annus on 0,1 kuni 0,15 mg/kg kehakaalu kohta intravenoosse aeglase süstena, annustamist korratakse kuni kolm korda ööpäevas. Maksimaalne annus 24 tunni jooksul on 0,5 mg/kg kehakaalu kohta.

Vanus	Kehakaal	Annus	Sagedus
1...3 aastat	10...14 kg	1 mg	Kuni 3 korda ööpäevas
3...5 aastat	15...19 kg	2 mg	Kuni 3 korda ööpäevas
5...9 aastat	20...29 kg	2,5 mg	Kuni 3 korda ööpäevas
9...18 aastat	30...60 kg	5 mg	Kuni 3 korda ööpäevas
15...18 aastat	Üle 60kg	10 mg	Kuni 3 korda ööpäevas

Maksimaalne ravi kestus keemiaravist põhjustatud varase iivelduse ja oksendamise ärahoidmiseks on 48 tundi.

Maksimaalne ravi kestus keemiaravist põhjustatud hilise iivelduse ja oksendamise ärahoidmiseks on 5 ööpäeva.

Metoklopramiidi ei tohi manustada alla 1-aastastele lastele.

Patsientide erirühmad

Eakad:

Eakatel tuleb kaaluda annuse vähendamist vastavalt neeru- ja maksafunktsioonile ja patsiendi üldisele seisundile.

Neerukahjustus:

Lõpp-stadiumis neeruhaigusega patsientidel (kreatiini kliirens <15 ml/min) tuleb ööpäevast annust vähendada 75% võrra.

Mõõduka kuni raske neerukahjustusega patsientidel (kreatiini kliirens 15...60 ml/min) tuleb annust vähendada 50% võrra.

Maksakahjustus:

Raske maksakahjustusega patsientidel tuleb annust vähendada 50% võrra.

Kui te kasutate metoklopramiidi rohkem kui ette nähtud

Süstitavat metoklopramiidi manustab tervishoiutöötaja, seetõttu on üleannustamine vähetõenäoline. Kui teie või keegi teine on siiski manustanud liiga suure annuse seda ravimit, siis pöörduge otsekohe oma arsti poole või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. Arsti juurde või haiglasse minnes võtke kaasa selle ravimi pakend.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Ravimi kasutamine tuleb koheselt lõpetada, kui tekib mõni järgmistest sümptomitest:

- Kontrollile allumatud kehaliigutused (sageli haaravad pead või kaela). Need võivad tekkida lastel või noortel täiskasvanutel ning eeskätt juhul kui kasutatakse ravimi suuri annuseid. Need nähud tekivad tavaliselt ravi algul ning võivad tekkida isegi pärast ühekordset manustamist. Need liigutused lõpevad pärast vastavat ravi.
- Kõrge palavik, kõrge vererõhk, krambid, higistamine, süljevool. Need nähud võivad viidata maliigsele neuroleptilisele sündroomile.
- Sügelus või nahalööve, näo-, huulte või kõriturse, hingamisraskus. Need nähud võivad viidata raskele allergilisele reaktsioonile, mis võib olla eluohtlik.

Metoklopramiid võib põhjustada ka järgmisi kõrvaltoimeid:

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10st)

- uimasus

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10st)

- depressioon
- kontrollimatud kehaliigutused, nt tikid, rappuvad või väänlevad lihasliigutused või lihasjäikus (rigiidsus)
- Parkinsoni tõvele iseloomulikud sümptomid (rigiidsus, treemor)
- rahutustunne
- vererõhu langus
- kõhulahtisus
- nõrkustunne

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100st)

- hormoon prolaktiini sisalduse suurenemine veres, mis võib põhjustada rinnapiima tootmist meestel ning naistel, kes ei imeta
- ebaregulaarne menstruaaltsükkel
- hallutsinatsioonid
- teadvustaseme langus
- aeglustunud südame löögisagedus
- allergia

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000st)

- krambid (eeskätt epilepsiaga patsientidel).

Teadmata sagedusega (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- allergiline reaktsioon, mis võib olla raske
- vere pigmendisisalduse kõrvalekalded, mis võivad muuta naha värvust

- rinnanäärmete ebanormaalne kasvamine (günekomastia)
- tahtmatud lihasspasmid pikaajalise kasutamise järgselt, eeskätt eakatel patsientidel
- kõrge palavik, kõrge vererõhk, krampid, higistamine, süljevool. Need nähud võivad viidata maliigsele neuroleptilisele sündroomile.
- südame löögisageduse muutused, mis võivad olla nähtavad EKG uuringul
- väga kõrge vererõhk
- minestamine
- südameseiskus
- šokk (süstoolse vererõhu tugev langus)

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas metoklopramiidi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - Vaata pakendilt.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Muu teave

Müügiloa hoidja

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2017.