

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Metoclopramide Accord 10 mg tabletid** Metoklopramiidvesinikkloriid

#### **Enne ravimi võtmist 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 Metoclopramide Accord ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Metoclopramide Accord'i võtmist
3. Kuidas Metoclopramide Accord'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Metoclopramide Accord'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Metoclopramide Accord ja milleks seda kasutatakse**

Metoclopramide Accord on oksendamisvastane ravim. See sisaldab toimeainet, mida nimetatakse metoklopramiidiks. See mõjutab teie ajus teatud piirkondi, mille tõttu teil ei teki iiveldust ega oksendamist.

#### Täiskasvanud

Metoclopramide Accord'i kasutatakse täiskasvanutel:

- pärast keemiaravi tekkida võiva hilise iivelduse ja oksendamise ärahoidmiseks;
  - kiiritusravist põhjustatud iivelduse ja oksendamise ärahoidmiseks;
  - iivelduse ja oksendamise raviks, kaasa arvatud iiveldus ja oksendamine, mis võivad tekkida migreeni korral.
- Metoklopramiidi võib võtta koos suukaudsete valuvaigistitega migreeni raviks, et võimendada valuvaigistite toimet.

#### Lapsed

Metoclopramide Accord on näidustatud lastele (vanuses 1...18 aastat) pärast keemiaravi tekkida võiva hilise iivelduse ja oksendamise ärahoidmiseks, kui teised ravivõimalused ei toimi või neid ei saa kasutada.

#### **2. Mida on vaja teada enne Metoclopramide Accord'i võtmist**

##### **Ärge võtke Metoclopramide Accord'i:**

- kui olete metoklopramiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on veritsus, sulgus või haavand maos või soolestikus;
- kui teil on või on varem olnud harvaesinev kasvaja neerupealises, mis asub neeru kõrval (feokromotsütoom);
- kui teil on kunagi tekkinud tahtmatuid lihaskokkutõmbeid (tardiivne düskineesia) pärast mõne ravimi manustamist;
- kui teil on epilepsia;
- kui teil on Parkinsoni tõbi;

- kui te võtate levodopat (Parkinsoni tõve ravim) või dopaminergilisi agoniste (vt allpool „Muud ravimid ja Metoclopramide Accord”);
- kui teie veres on kunagi olnud pigmendisisalduse kõrvalekalded (methemoglobineemia) või kui teil on NADH tsütokroom-b5 puudulikkus.

Ärge andke Metoclopramide Accord'i alla 1-aastastele lastele (vt allpool lõik “Lapsed ja noorukid”).

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Metoclopramide Accord'i võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil on varem olnud südame rütmihäireid (QT-intervalli pikenemine) või mis tahes muid südameprobleeme;
- kui teil on probleeme soolade tasemega veres, nt kaaliumi, naatriumi ja magneesiumiga;
- kui te kasutate teisi ravimeid, mis teadaolevalt mõjutavad südame löögisagedust;
- kui teil on mis tahes neuroloogilisi (ajuga) probleeme;
- kui teil on mõni maksa- või neeruprobleem. Sel juhul vähendatakse annust (vt lõik 3).

Arst võib teha vereanalüüsid, et kontrollida teie vere pigmendisisaldust. Kui esineb kõrvalekaldeid (methemoglobineemia), tuleb ravi otsekohe ja lõplikult lõpetada.

Te peate ootama vähemalt 6 tundi, enne kui võita manustada järgmise metoklopramiidi annuse, isegi juhul kui oksendasite või annuse manustamine ebaõnnestus. See on vajalik, et vältida ravimi üleannustamist.

### **Lapsed ja noorukid**

Lastel ja noortel täiskasvanutel võivad tekkida kontrollimatud lihasliigutused (ekstrapüramidaalsed häired). Seda ravimit ei tohi kasutada alla 1-aastastel lastel suurenenud riski tõttu kontrollile allumatute lihasliigutuste tekkeks (vt eespool lõik “Ärge võtke Metoclopramide Accord'i”).

### **Muud ravimid ja Metoclopramide Accord**

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Seda põhjusel, et mõned ravimid võivad mõjutada Metoclopramide Accord'i toimet või Metoclopramide Accord võib mõjutada teiste ravimite toimet. Need ravimid on järgmised:

- levodopa või teised ravimid, mida kasutatakse Parkinsoni tõve raviks (vt eespool lõik “Ärge võtke Metoclopramide Accord'i”);
- antikolinergilised ained (ravimid, mida kasutatakse maokrampide või -spasmide leevendamiseks);
- morfiini derivaadid (tugevad valuvaigistid);
- rahustid;
- vaimse tervise probleemide raviks kasutatav mis tahes ravim;
- digoksiin (südamepuudulikkuse ravim);
- tsüklosporiin (ravim, mida kasutatakse teatud immuunsüsteemi probleemide raviks);
- mivakuurium ja suksametonium (ravimid, mida kasutatakse lihaste lõõgastamiseks);
- fluoksetiin ja paroksetiin (ravimid, mida kasutatakse depressiooni raviks).

### **Metoclopramide Accord koos alkoholiga**

Metoklopramiidravi ajal ei tohi alkoholi tarbida, sest see võimendab Metoclopramide Accord'i sedatiivset 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 arsti või apteekriga. Vajadusel võib Metoclopramide Accord'i võtta ka raseduse ajal. Teie arst otsustab, kas te võite seda ravimit võtta või mitte.

Metoclopramide Accord'i ei ole soovitatav kasutada imetamise ajal, sest metoklopramiid imendub rinnapiima ning võib mõjutada teie last.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Pärast Metoclopramide Accord'i võtmist võite tunda uimasust või pearinglust, teil võivad tekkida tahtelet allumatud tõmblused, tõmblevad või väänlevad liigutused ja ebanormaalne lihastoonus, mis põhjustab keha ebaloomulikku asendit. See võib mõjutada teie nägemist ning samuti häirida teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

### **Metoclopramide Accord sisaldab laktoosi**

See ravim sisaldab laktoosmonohüdraati. Patsiendid, kellel on pärilik galaktoosi talumatus, laktaasi puudulikkus või glükoos-galaktoosi imendumishäire, ei tohi seda ravimit võtta. Öelge oma arstile, kui te teate, et teil on laktoositalumatus.

### **3. Kuidas Metoclopramide Accord'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### Täiskasvanud:

Soovitav üksikannus on 10 mg, annustamist korratakse kuni kolm korda ööpäevas.

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

*Pärast keemiaravi tekkida võiva iivelduse ja oksendamise ärahoidmiseks (lapsed vanuses 1...18 aastat)*

Soovitav annus on 0,1 kuni 0,15 mg/kg kehakaalu kohta, annustamist korratakse kuni 3 korda ööpäevas, võetuna suukaudselt.

Maksimaalne annus iga 24 tunni jooksul on 0,5 mg/kg kehakaalu kohta.

#### *Annustamistabel*

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 60 kg	10 mg	Kuni 3 korda ööpäevas

#### Kasutusjuhend

Keemiaravi järel tekkida võiva iivelduse ja oksendamise ärahoidmiseks ei tohi seda ravimit võtta kauem kui 5 ööpäeva.

Metoclopramide Accord ei sobi kasutamiseks lastel kehakaaluga alla 30 kg.

Sellele patsiendirühmale võivad paremini sobida teised ravimvormid/tugevused.

#### **Manustamisviis**

Neelake tablett alla klaasitäie veega.

Te peate ootama vähemalt 6 tundi, enne kui võite manustada järgmise metoklopramiidi annuse, isegi juhul kui oksendasite või annuse manustamine ebaõnnestus. See on vajalik, et vältida ravimi üleannustamist.

#### **Eakad**

Sõltuvalt neeruprobleemidest, maksaprobleemidest ja üldisest tervislikust seisundist võib olla vajalik vähendada annust.

#### **Neeruprobleemiga täiskasvanud**

Rääkige oma arstile, kui teil on neeruprobleeme. Kui teil on mõõdukas või raske neeruhaigus, tuleb teie annuseid vähendada.

### **Maksaprobleemiga täiskasvanud**

Rääkige oma arstile, kui teil on maksaprobleeme. Kui teil on raske maksahaigus, tuleb teie annuseid vähendada.

### **Lapsed ja noorukid**

Metoklopramiidi ei tohi kasutada alla 1-aastastel lastel (vt lõik 2).

### **Kui te võtate Metoclopramide Accord'i rohkem kui ette nähtud**

Pöörduge otsekohe oma arsti või apteekri poole. Teil võivad tekkida kontrollimatud kehaliigutused (ekstrapüramidaalsed häired), uimane olek, teadvusel püsimise probleemid, segasus, hallutsinatsioonid ja südame häired. Teie arst määrab teile vajadusel ravi nende nähtude vastu.

### **Kui te unustate Metoclopramide Accord'i võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

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

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

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

Lõpetage ravimi võtmine ja rääkige otsekohe oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui teil tekib selle ravimi võtmisel üks järgmistest sümptomitest:

- kontrollile allumatud kehaliigutused (sageli haaravad pead või kaela). Need võivad tekkida lastel või noortel täiskasvanutel ning eeskätt juhul, kui kasutatakse 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, krampid, higistamine, süljevool. Need nähud võivad viidata seisundile, mida nimetatakse maliigseks neuroleptiliseks sündroomiks.
- sügelus või nahalööve, näo-, huulte või kõriturse, hingamisraskus. Need nähud võivad viidata allergilise reaktsioonile, mis võib olla raske kuluga.

**Väga sage** (võib mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st)

- uimane olek.

**Sage** (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st)

- depressioon;
- kontrollimatud kehaliigutused, nt tikid, rappuvad või väänlevad lihaskontraktsioonid või lihaskontraktsioonid (jäikus, rigiidsus);
- Parkinsoni tõvele iseloomulikud sümptomid (rigiidsus, treemor);
- rahutustunne;
- vererõhu langus (eeskätt intravenoosel manustamisel);
- kõhulahtisus;
- nõrkustunne.

**Aeg-ajalt** (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st)

- hormoon prolaktiini sisalduse suurenemine veres, mis võib põhjustada: rinnapiima tootmist meestel ning naistel, kes ei imeta;
- ebaregulaarne menstruaaltsükkel;
- hallutsinatsioonid;
- teadvustaseme langus;
- aeglustunud südame löögisagedus (eeskätt intravenoosel manustamisel);
- allergia.

**Harv** (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st)

- segasusseisund;
- krambid (eeskätt epilepsiaga patsientidel).

**Teadmata** (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- vere pigmendisisalduse kõrvalekalded, mis võivad muuta naha värvust;
- rinnanäärmete ebanormaalne kasvamine (günekomastia);
- tahtmatud lihasspasmid pikaajalise kasutamise järgselt, eeskätt eakatel patsientidel;
- kõrge palavik, kõrge vererõhk, krambid, higistamine, süljevool. Need nähud võivad viidata seisundile, mida nimetatakse maliigseks neuroleptiliseks sündroomiks;
- südame löögisageduse muutused, mis võivad olla nähtavad EKG uuringul;
- südameseiskus (eeskätt süstena manustamisel);
- šokk (süstoolse rõhu tugev langus) (eeskätt süstena manustamisel);
- minestus (eeskätt intravenoossel manustamisel);
- allergiline reaktsioon, mis võib olla raske (eeskätt intravenoossel manustamisel);
- väga kõrge vererõhk.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Metoclopramide Accord'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

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. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Metoclopramide Accord sisaldab**

- Selle ravimi nimi on Metoclopramide Accord ja toimeaine on metoklopramiidvesinikkloriid. 1 tablett sisaldab 10 mg metoklopramiidvesinikkloriidi.
- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, eelželatiniseeritud tärklis, maisitärklis, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat.

### **Kuidas Metoclopramide Accord välja näeb ja pakendi sisu**

Valge kuni kahvatuvalge, ümmargune, kaksikkumer tablett, mille ühel küljel on märgistus “BD” ja teisel küljel on poolitusjoon.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Tabletid on pakendatud PVC/PVdC/alumiiniumblistritesse.

Karp sisaldab 20, 24, 28, 30, 40, 50, 60, 84, 100, 500 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### **Müügiloa hoidja**

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Holland

Tootjad

Accord Healthcare Limited  
Sage house 319 Pinner Road  
North Harrow  
Middlesex HA14HF  
Ühendkuningriik

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.  
ul. Lutomierska 50  
95-200 Pabianice  
Poola

**Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2019.**