

# Metoclopramide Orion 10 mg kalvopäällysteiset tabletit

22.1.2015, versio 1.1

## RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

### VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

#### VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Pahoinvointi voi olla yleinen oire, mutta se voi myös johtua useista eri syistä. Metoklopramidia voidaan käyttää sädehoidosta tai syöpälääkkeistä johtuvan pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyyn. Käytetyn hoidon mukaan jopa 90 % sädehoitoa tai syöpälääkkeitä saavista potilaista voi kärsiä pahoinvoinnista. Metoklopramidia käytetään myös migreenin aiheuttaman pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon. Sitä voidaan myös käyttää yhdessä suun kautta otettavien särkylääkkeiden kanssa särkylääkkeiden tehon lisäämiseksi. Noin 50 % potilaista voi pahoin migreenikohtauksen aikana.

#### VI.2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä

Metoklopramidi on pahoinvointilääke (antiemeetti), joka vaikuttaa aivojen osassa, joka laukaisee pahoinvointituntemuksen. Se stimuloi myös mahalaukun ja suoliston yläosan liikkeitä ja nopeuttaa siten läpikulkua suolistossa. Pahoinvoinnin ja oksentelun vaikeuden mukaan lääkkeellistä hoitoa saatetaan tarvita oireiden lievittämiseksi, ja metoklopramidi on tuolloin yksi hoitovaihtoehto. Metoklopramidi on tehokas syöpälääkkeiden tai sädehoidon sekä migreenikohtausten aiheuttaman pahoinvoinnin ja oksentelun estämisessä ja hoidossa.

#### VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Ei oleellinen.

#### VI.2.4 Yhteenvedo turvallisuustiedoista

#### Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Erittäin korkea verenpaine (vakava hypertensio)	Metoklopramidi voi aiheuttaa erittäin korkeaa verenpainetta potilailla, joilla on feokromosytooma. Feokromosytooma on harvinainen lisämunuaiskasvain. Se tuottaa liiallisia määriä hormoneita, kuten adrenaliinia ja noradrenaliinia.	Potilaat, joilla on todettu feokromosytooma tai sen epäily, eivät saa käyttää metoklopramidia.
Tahdosta riippumattomat liikkeet (lisääntyneet ekstrapyramidaaliset reaktiot)	Tahdosta riippumattomia liikkeitä (usein pään tai niskan alueella) voi esiintyä. Näitä voi	Parkinsonin tautia sairastavat potilaat ja alle yksivuotiaat eivät saa käyttää

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	<p>esiintyä erityisesti lapsilla tai nuorilla aikuisilla ja/tai isoja annoksia käytettäessä. Nämä oireet ilmenevät yleensä hoidon alussa ja jopa kerta-annoksen jälkeen. Liikkeet loppuvat asianmukaisella hoidolla.</p>	<p>metoklopramidia sen aiheuttaman tahattomien liikkeiden kohonneen riskin vuoksi.</p> <p>Hoito on lopetettava, ja otettava viipymättä yhteyttä lääkäriin, jos potilaalla ilmenee näitä oireita metoklopramidihoidon aikana.</p> <p>Metoklopramidi-hoidon suositeltu enimmäiskesto on viisi päivää.</p>
<p>Tahattomat lihaskouristukset (tardiivi dyskinesia)</p>	<p>Metoklopramidi voi aiheuttaa tahattomia lihaskouristuksia (tardiivi dyskinesia) pitkittyneen käytön jälkeen, etenkin iäkkäillä potilailla.</p>	<p>Potilaat, joilla on joskus ollut lääkehoidosta aiheutuneita lihaskouristuksia (tardiivi dyskinesia), eivät saa käyttää metoklopramidia. Hoito täytyy lopettaa, ja ottaa viipymättä yhteyttä lääkäriin, jos potilaalla ilmenee näitä oireita metoklopramidihoidon aikana.</p> <p>Metoklopramidi-hoidon suositeltu enimmäiskesto on viisi päivää.</p>
<p>Allergiset reaktiot (yliherkkyysoireet)</p>	<p>Kuten kaikki lääkkeet, myös metoklopramidi voi aiheuttaa allergisia reaktiota, kuten kutinaa ja ihottumaa. Vakavan allergisen reaktion oireita voivat olla turvotus kasvoissa, huulissa ja nielussa sekä hengitysvaikeudet.</p>	<p>Metoklopramidille tai valmisteen muille ainesosille allergiset potilaat eivät saa käyttää Metoclopramide Orion -tabletteja.</p> <p>Jos potilaalla ilmenee allergisia reaktiota Metoclopramide Orion -hoidon aikana, hoito on keskeytettävä, ja otettava viipymättä yhteys lääkäriin.</p>
<p>Maha-suolikanavan sairauksien paheneminen</p>	<p>Jos potilaalla on maha-suolikanavan sairaus, kuten verenvuoto, tukkeuma tai repeämä mahalaukussa tai suolessa, metoklopramidin käyttö voi pahentaa sairautta.</p>	<p>Metoklopramidia ei saa käyttää, jos potilaalla on mahalaukussa tai suolessa verenvuoto, tukkeuma tai repeämä.</p>
<p>Prolaktiinihormonin kohonnut pitoisuus veressä (hyperprolaktinemia)</p>	<p>Metoklopramidi voi aiheuttaa prolaktiinihormonipitoisuuden kohoamista veressä (hyperprolaktinemia). Prolaktiinihormonipitoisuuden</p>	<p>Lääkäriin on otettava yhteyttä, jos potilaalla on näitä oireita.</p>

<b>Riski</b>	<b>Mitä tiedetään</b>	<b>Ehkäistävyys</b>
	kohoaminen voi aiheuttaa maidoneritystä miehillä ja naisilla, jotka eivät imetä. Myös epänormaalia rintojen kehitystä ja epäsäännöllisiä kuukautisia voi esiintyä.	
Epänormaalit verenpuna-arvot (methemoglobinemia)	Metoklopramidin käytön yhteydessä on raportoitu epänormaaleja verenpuna-arvoja (methemoglobinemia)	Potilaat, joilla on joskus ollut methemoglobinemia tai NADH sytokromi b5:n puute, eivät saa käyttää metoklopramidia. Lääkäri voi kontrolloida verenpuna-arvoja verikokein. Methemoglobinemia-tapauksessa hoito on keskeytettävä välittömästi ja lopullisesti.
Levodopan ja/tai antikolinergien samanaikaisen käytön aiheuttama tehon heikkeneminen	Metoklopramidin ja levodopan tai muiden Parkinsonin taudin hoitoon käytettävien lääkkeiden ja/tai antikolinergien (lääkkeitä, joita käytetään helpottamaan vatsan kouristuksia) samanaikainen käyttö heikentää molempien lääkkeiden tehoa.	Potilaat, jotka käyttävät levodopaa tai muita Parkinsonin taudin hoitoon käytettäviä lääkkeitä, eivät saa käyttää metoklopramidia. Lääkäriä on informoitava, jos potilas käyttää antikolinergejä.

#### **Tärkeät mahdolliset riskit**

<b>Riski</b>	<b>Mitä tiedetään (mukaan lukien, miksi kyseessä on mahdollinen riski)</b>
Kouristusriski epilepsiapotilailla	Epilepsiapotilaat eivät saa käyttää metoklopramidia, sillä se lisää kouristusriskiä.
Seuraavien oireiden yhdistelmä: korkea kuume, korkea verenpaine, kouristukset, hikoilu, syljen erittyminen (pahanlaatuinen neuroleptioireyhtymä)	Metoklopramidin käytön yhteydessä on raportoitu pahanlaatuisia neuroepileptioireyhtymiä. Pahanlaatuisen neuroepileptioireyhtymän oireita ovat korkea kuume, korkea verenpaine, kouristukset, hikoilu, syljen erittyminen. Hoito on lopetettava, ja otettava viipymättä yhteyttä lääkäriin, jos potilaalla ilmenee näitä oireita metoklopramidi-hoidon aikana.

#### **VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi**

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenveto, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia.

Lääkkeen valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

#### ***VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen***

Ei oleellinen.

#### ***VI.2.7 Merkittävät riskienhallintasuunnitelman päivitykset***

Ei oleellinen.