

METORAM

Chlorhydrate de Métoclopramide

Solution injectable, Ampoules

Composition

Chaque ampoule de 2 ml contient:

Substance active: Chlorhydrate de métoclopramide 10 mg.

Excipients: Chlorure de sodium, métabisulphite de sodium, alcool benzylique, eau pour préparations injectables.

Propriétés

La substance active du **Metoram**, le métoclopramide, stimule la motilité de la partie supérieure du tractus gastro-intestinal sans stimuler les sécrétions gastriques, biliaires ou pancréatiques. Le métoclopramide augmente la fréquence et l'amplitude des contractions gastriques, relâche le sphincter pylorique et augmente le péristaltisme intestinal accélérant ainsi la vidange gastrique.

Le métoclopramide exerce ses effets sur la partie supérieure du tractus gastro-intestinal en inhibant la relaxation du muscle lisse induite par la dopamine, favorisant ainsi la réponse cholinergique.

L'antagonisme dopaminergique au niveau de la zone "gâchette" CTZ (Chemoreceptor Trigger Zone) pourrait contribuer aussi à l'effet antiémétique du métoclopramide.

Indications

Metoram est indiqué pour:

- Les nausées et les vomissements, pour un traitement symptomatique, particulièrement dans les troubles digestifs.
- La prévention des nausées et des vomissements associés à la chimiothérapie ou à la radiothérapie anticancéreuse émetogène.
- La prévention des nausées et des vomissements post-opératoires.
- Le reflux gastro-œsophagien chez l'adulte, le traitement du pyrosis et de la vidange gastrique retardée.
- La gastroparésie diabétique, pour soulager les symptômes aigus et récurrents.
- La dyskinésie digestive, pour corriger la vidange gastrique ralentie.
- Faciliter les procédures d'intubation de l'intestin grêle.
- Stimuler la vidange gastrique durant les examens radiologiques du tractus gastro-intestinal.

Posologie et mode d'administration

Adultes:

- Vidange gastrique retardée ou comme stimulant du péristaltisme (intubation intestinale): 10 mg en dose unique par injection intraveineuse.
- Pour la prévention des nausées lors de la chimiothérapie anticancéreuse: 2 mg/kg de poids corporel, en perfusion intraveineuse, à administrer 30 minutes avant la chimiothérapie. Au besoin, répéter la dose toutes les 2 ou 3 heures.
- Pour la prévention des nausées post-opératoires: 10 à 20 mg à administrer par voie intramusculaire vers la fin de l'intervention chirurgicale.
- Pour les procédures de diagnostic, une dose unique de 10 à 20 mg sera administrée 5 à 10 minutes avant l'examen.

L'injection intraveineuse sera faite lentement sur une période de 1 à 2 minutes alors que la perfusion I.V. doit être administrée sur une période d'au moins 15 minutes.

Enfants:

La dose journalière usuelle est de 0,1-0,3 mg/kg/jour.

Contre-indications

Metoram est contre-indiqué chez les patients ayant une hypersensibilité connue au métoclopramide ou à l'un des composants du produit. Le métoclopramide est contre-indiqué chez les patients épileptiques ainsi que chez ceux présentant un saignement gastro-intestinal, une obstruction mécanique ou une perforation digestive. Aussi, il doit être évité 3-4 jours après toute chirurgie gastro-intestinale.

Le métoclopramide ne doit pas être prescrit pour les patients présentant un phéochromocytome puisqu'il peut précipiter une réponse hypertensive aiguë. L'association du métoclopramide aux antiparkinsoniens (lévodopa, agonistes dopaminergiques) et à la sélégiline est contre-indiquée.

Précautions

Metoram doit être administré prudemment chez les patients atteints d'asthme, d'hypertension, de la maladie de parkinson ou de la porphyrie.

Il est recommandé d'utiliser **Metoram** avec prudence chez les personnes âgées, les jeunes adultes et les enfants; un dosage précis est alors conseillé.

L'usage du **Metoram** peut masquer les signes cliniques de désordres sous-jacents tels que l'irritation cérébrale.

Les ampoules **Metoram** contiennent du métabisulphite de sodium comme excipient. Rarement, certains patients susceptibles pourraient être hypersensibles à cette substance et développer des réactions allergiques.

En cas de signes de réaction d'hypersensibilité, le traitement devrait être immédiatement arrêté.

Insuffisance hépatique: Une réduction posologique est nécessaire chez les patients ayant une insuffisance hépatique.

Insuffisance rénale: Chez les patients présentant des troubles sévères de la fonction rénale, **Metoram** doit être évité ou, autrement, utilisé à petites doses à cause d'un risque accru de symptômes extrapyramidaux.

Grossesse: Bien qu'il ne soit pas connu comme étant nocif durant la grossesse, **Metoram** ne sera utilisé qu'en cas de strict besoin.

Allaitement: Métoclopramide est excrété en petites quantités dans le lait maternel; cependant, son usage durant l'allaitement sera préférentiellement limité au stricte besoin.

Effets secondaires

L'usage de **Metoram** peut entraîner une somnolence et une agitation. Moins fréquemment, des symptômes extrapyramidaux pourraient survenir, surtout chez les enfants et les jeunes adultes.

Occasionnellement et en cas d'administration prolongée, une dyskinésie tardive et une hypoprolactinémie pourraient survenir.

Rarement; dépression, diarrhée, et syndrome malin des neuroleptiques ont été rapportés.

Suite à l'administration intraveineuse, une hypotension et des troubles de la conduction cardiaque ont été rarement rapportés.

Surdosage

Comme il n'y a pas d'antidote spécifique pour le surdosage au métoclopramide, le traitement devrait être symptomatique. Les agents anticholinergiques ou antiparkinsoniens ou les antihistaminiques ayant des propriétés anticholinergiques seront donnés pour contrôler les réactions extrapyramidales.

Interaction médicamenteuse

Lors de l'administration concomitante, le métoclopramide pourrait augmenter l'absorption de l'aspirine et du paracétamol, aboutissant ainsi à une potentialisation de leurs effets.

L'effet du métoclopramide sur l'activité gastro-intestinale pourrait être antagonisé par une administration concomitante d'analgésiques opioïdes ou d'anti-muscariniques.

L'administration concomitante du métoclopramide avec les antipsychotiques, le lithium ou la tétrabénazine pourrait augmenter le risque de survenue d'effets extrapyramidaux.

Le métoclopramide pourrait interagir avec les agents dopaminergiques comme suit:

- Antagoniser l'effet hypoprolactinémiant de la bromocriptine.
- Augmenter les concentrations plasmatiques de la lévodopa.
- Antagoniser les effets antiparkinsoniens du pergolide.

Présentation

Metoram solution injectable est disponible en boîtes contenant 5 ou 50 ampoules de 2 ml.

Conditions de conservation

À conserver à une température inférieure à 30°C, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

**ARWAN Pharmaceutical Industries Lebanon s.a.l.,
Jadra, Liban**

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit qui affecte votre santé, et sa consommation contrairement aux instructions est dangereuse pour vous.
- Suivez strictement les prescriptions du médecin, la méthode d'utilisation et les instructions du pharmacien qui vous a vendu le médicament.
- Le médecin et le pharmacien sont des experts dans les médicaments, leurs bienfaits et leurs risques.
- N'interrompez pas par vous-mêmes la période de traitement qui vous est prescrite.
- Ne répétez pas la même prescription sans consulter votre médecin.
- Garder les médicaments loin de la portée des enfants.

**Conseil des Ministres Arabes de la santé
Union des Pharmaciens Arabes**