

Notice: information pour le utilisateur

Metoclopramide HCl Noridem 5 mg/ml-solution pour injection  
chlorhydrate de métoclopramide monohydraté

Lisez attentivement toute la notice avant de ceci médicament reçoit administré car il contient importantes informations pour vous .

- Conservez cette notice. Peut-être aurez besoin de nouveau plus tard.
- Avez vous encore des questions? Contactez alors votre médecin, pharmacien ou infirmier/infirmière.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes , car il est uniquement pour vous à vous prescrit. Il peut être nocif être pour d'autres, même si ont ils les mêmes symptômes que vous.
- Avez-vous des effets secondaires un de effets secondaires qui dans rubrique 4 sont? Ou recevez vous un effet secondaire qui n'est pas dans cette notice est? Contactez alors votre médecin, pharmacien ou infirmier.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que le chlorhydrate de métoclopramide Noridem et pourquoi ce médicament est-il utilisé?
  2. Quand ne devez-vous pas ce médicament pas administré recevoir ou devez faire particulièrement attention avec être?
  3. Comment est ce médicament administré?
  4. Effets indésirables
  5. Comment conservez -vous ce médicament?
  6. Contenu de l' emballage et autres informations.
1. Qu'est-ce que le chlorhydrate de métoclopramide Noridem et à quoi sert ce médicament utilisé?

Metoclopramide HCl Noridem est un médicament contre la nausée (anti- émétique). Il contient la substance active métoclopramide. Il a un effet sur l'influence sur un partie de votre cerveau. Il assure que vous ne vous sentez pas nauséux ou ne devez pas vomir.

Ce médicament est utilisé chez les adultes:

- pour s'assurer que vous ne soyez pas nauséux et ne deviez vomir après un opération
- pour le traitement de nauséux être et vomir. Aussi si cela vient de très fort mal de tête (migraine).
- pour à assurer que vous ne nauséux devenez et ne devez vomir par radiothérapie

Ce médicament est chez les enfants et les adolescents (1 jusqu' 18 ans) seulement utilisé si d'autres traitements ne fonctionnent ou ne peuvent être utilisés:

- pour s' assurer que enfants et adolescents aucun problème avoir de plus tard nauséux être et vomir après chimiothérapie
  - pour le traitement de nauséux être en vomir après une opération
2. Quand pouvez-vous ce médicament ne pas administré recevoir ou devez vous faire attention avec être?

Quand pouvez-vous ce médicament pas administré recevoir?

- Vous êtes allergique à la métoclopramide ou un des autres substances dans ce médicament. Ces substances pouvez vous trouver dans rubrique 6 de cette notice.
- Vous avez un saignement, obstruction ou déchirure dans votre estomac ou intestins.
- Vous avez ou avez peut-être une rare tumeur de la glande surrénale (phéochromocytome). La glande surrénale est proche chez votre rein.
- Vous avez déjà mouvements faits sans que vous le vouliez pendant un traitement avec un une médicament (tardive dyskinésie)
- Vous avez épilepsie
- Vous avez la maladie de Parkinson
- Vous utilisez la lévodopa ou agonistes dopaminergiques (voir ci-dessous "Utilisez vous encore d'autres médicaments?"). La lévodopa est un médicament qui est utilisé pour la maladie de Parkinson.
- Vous avez déjà un anormale quantité de colorant dans votre sang (méthémoglobinémie) ou une déficience en NADH-cytochrome-b5- déficience eu.

Ne donnez ce médicament pas aux enfants de moins dan 1 an (voir ci-dessous 'Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans').

Quand devez-vous faire preuve de prudence avec ce médicament médicament?

Contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier/infirmière avant que vous ce médicament utilisiez si:

- vous avez dans le passé un rythme cardiaque (prolongation de l'intervalle QT) ou autres problèmes cardiaques avez eu
- vous problèmes avez avec la quantité sels dans votre sang. Comme le potassium, le sodium et le magnésium.
- vous autres médicaments utilisé qui influence ont sur votre rythme cardiaque
- vous une maladie cérébrale avez
- vous problèmes avez avec votre foie ou reins. Votre dose sera alors éventuellement réduite (voir rubrique 3).

Votre médecin peut votre sang analyser pour la quantité de colorant dans votre sang à contrôler. Est la quantité colorant dans votre sang pas normale (méthémoglobinémie)? Alors doit le traitement immédiatement et permanent être arrêté.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans peuvent souffrir de problèmes avec avec debout, assis et bouger (troubles extrapyramidaux ). Cemédicament ne doit pas être utilisé par les enfants de moins de 1 an . Ils. Elle avoir un plus grand risque de faire des mouvements sans que ils le veulent ( voirci-dessus : 'Quandpouvez-vous pouvez-vous ce médicament pas administré recevoir?').

Utilisez vous encore d'autres médicaments?

Utilisez vous en plus de Metoclopramide HCl Noridem encore d'autres médicaments, avez vous cela récemment fait ou allez vous le peut-être bientôt faire ?Informez cela alors votre médecin, médecin, pharmacien ou infirmier. Certains médicaments peuvent influencer avoir sur la façon dont Metoclopramide HCl Noridem fonctionne. Metoclopramide HCl Noridem peut également influencer avoir sur la manière dont d'autres médicaments fonctionnent. Ces médicaments sont:

- lévodopa ou d'autres médicaments pour le traitement de la maladie de Parkinson (voir ci-dessus 'Quand ne devez-vous pas ce médicament pas administré recevoir?')
- médicaments pour le traitement de crampes ou spasmes dans votre estomac (anticholinergiques)
- puissants analgésiques (dérivés de la morphine)
- médicaments qui vous calment ou rendent somnolent (sédatifs)
- médicaments pour le traitement des problèmes psychiques
- digoxine (médicament pour le traitement de l'insuffisance cardiaque)
- ciclosporine (médicament pour de traitement de certaines maladies du système immunitaire)
- mivacurium et suxaméthonium (myorelaxants. Ces médicaments sont utilisés dans le anesthésier pour une opération.)
- fluoxétine et paroxétine (médicaments contre la dépression)

À quoi devez vous faire attention avec l'alcool?

Vous ne devez pas d'alcool boire pendant le traitement avec ce médicament. L'alcool peut faire en sorte que ce médicament vous rende encore plus calme et somnolent fabrique.

Grossesse, allaitement

Êtes-vous enceinte, pensez -vous être enceinte , voulez-vousdevenir enceinte ou allaitez -vous allaitement ? Prenez alors contact avec allaitement? Veuillez contacter votre médecin ou pharmacien avant vous ce médicament utilisez. Ce médicament peut pendant la grossesse être utilisé si cela nécessaire est. Votre médecin décidera si vous recevrez ce médicament prescrit ou non ou non.

Ce médicament n'est pas recommandé pour l' administration de allaitement. Ce médicament passe dans le lait maternel. Cela peut avoir un effet sur votre bébé.

Conduite et l' utilisation de machines

Vous pouvez vous somnolent ou étourdi sentir après utilisation de ce médicament. Vous pouvez également souffrir de la contraction des muscles sans que vous le souhaitiez, convulsions et mouvements saccadés et tension anormale dans vos muscles. Cela peut vous provoquer une posture de votre corps recevoir. Ces symptômes peuvent influencer avoir sur comment bien vous pouvez voir. Ils peuvent aussi influencer avoir sur comment bien vous véhicules pouvez conduire et machines pouvez manipuler.

Ce médicament contient sodium

Chaque ml contient 3,35 mg (0,1455 mmol) de sodium.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par ampoule, cela veut dire que il est en essence 'sans sodium' .

3. Comment est ce médicament administré?

Ce médicament est à vous administré par un médecin ou infirmier/infirmière. Il est administré comme une injection lente dans une veine (au moins 3 minutes) de une injection dans un muscle.

Utilisation chez adultes

Pour le traitement de nausée être et vomissements, également par tout le sévère maux de tête (migraine), et pour assurer que vous ne soyez pas nauséux et ne deviez vomir à cause de radiothérapie : le: la recommandée dose par fois est 10 mg, jusqu'à 3 fois par jour répétée.

La maximale recommandée dose par jour est 30 mg ou 0,5 mg/kg poids corporel.

Pour te assurer que vous ne soyez pas nauséux et ne deviez vomir après une opération : la dose recommandée est 1 dose de 10 mg. de 10 mg.

Utilisation chez les enfants et les adolescents jusqu'à 18 ans (toutes les indications)

La dose recommandée est de 0,1 à 0,15 mg/kg de poids corporel , jusqu'à 3 fois par par jour répété, administré via un lent injection dans une veine.

La dose maximale en 24 heures est de 0,5 mg/kg de poids corporel poids corporel.

Tableau de dosage

Âge	Poids corporel	Dose	Nombre fois
1-3 ans	10-14 kg	1 mg	Jusqu'à 3 fois par jour
3-5 ans	15-19 kg	2 mg	Jusqu'à 3 fois par jour
5-9 ans	20-29 kg	2,5 mg	Jusqu'à 3 fois par jour
9-15 an	30-60 kg	5 mg	Jusqu'à 3 fois par jour
15-18 ans	Au-dessus 60 kg	10 mg	Jusqu'à 3 fois par jour

Êtes-vous traité pour nausées et vomissements après une opération ? Dans ce cas, le traitement ne doit pas dépasser 48 heures . durer.

Est vous traité pour assurer que vous ne souffrez pas de nausées et vomissements après chimiothérapie ? Alors le na chimiothérapie? Alors le traitement pas plus que 5 jours durer.

Utilisation chez les personnes âgées

La dose doit éventuellement être ajustée. Cela dépend de de problèmes rénaux, problèmes hépatiques et la santé générale.

D'autres formes pharmaceutiques sont peut-être mieux pour l'administration à ce groupe de patients groupe de patients.

Utilisation chez adultes avec problèmes rénaux

Consultez avec votre médecin si vous avez des problèmes avec vos reins .. des problèmes modérés jusqu'à graves problèmes avec vos reins? Alors votre dose doit être réduite ..

formes pharmaceutiques sont peut-être mieux adaptées pour pour administration à ce groupe de patients.

Utilisation chez adultes avec problèmes hépatiques

Consultez votre médecin si vous avez des problèmes avec votre a. A vez-vous de problèmes avec votre foie ? Alors il faut votre dose être réduite.

D'autres formes pharmaceutiques sont possibles mieux pour administration à ce groupe de patients.

Utilisation chez enfants de moins de 1 an

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez enfants plus jeunes que 1 an (voir rubrique 2).

Avez -vous trop de ce médicament administré reçu ?Contactez immédiatement contactez votre médecin ou pharmacien. Vous pouvez avoir des problèmes de troubles avec se tenir debout, s'asseoir et bouger (troubles extrapyramidaux ),, somnolent être, problèmes avec votre conscience, confus être, voir ,sentir ou entendre qui ne sont pas (hallucinations) et problèmes avec votre cœur. Votre médecin peut un traitement prescrire pour ces symptômes si cela nécessaire est.

Avez-vous oublié ce médicament d'utiliser ?Ne prenez pas de double dose pour une dose oubliée pour rattraper . Avez.

vous u encore autres questions sur l' utilisation de ce médicament? Contactez votre médecin, infirmier ou pharmacien.

#### 4. Effets indésirables

Comme tout médicament peut aussi ce médicament effets secondaires avoir. Pas tout le monde en souffre . Si.

ressentez un des symptômes ci-dessous symptômes pendant le utilisation de ce médicament? Arrêtez alors le traitement. Contactez immédiatement votre médecin, pharmacien ou infirmier infirmier/infirmière:

- faire sans sans que vous que voulez (souvent de la tête ou du cou). Cela peut chez enfants ou jeunes adultes se produire. Surtout chez l'utilisation de fortes dosages. Vous recevez généralement au début du traitement souffrir de ces symptômes. Vous pouvez en également après 1 administration déjà souffrir de recevoir. Ces mouvements cesseront avec un bon traitement traitement.
- fièvre ,hypertension , crisesd' épilepsie ( convulsions (convulsions), transpiration ou beaucoup production de salive. Cela peuvent être des symptômes du syndrome neuroleptique malin ..
- ou éruption cutanée éruption cutanée, gonflement de votre visage, lèvres ou gorge ou problèmes de respiration. Cela peuvent être des symptômes d' une réactionallergique . Cela très être.

Très souvent (surviennent chez plus de 1 sur 10 utilisateurs )somnolent

- être Souvent (

surviennentchez moins de 1 sur 10 moins de 1 sur 10 utilisateurs)

- dépression

- mouvements faire sans que vous le voulez . Comme des tics, tremblements, mouvements tournants ou contractions des muscles (raide être, rigide être)
- symptômes qui ressemblent à ceux de la maladie de Parkinson (rigide être, trembler)
- être agité chute
- de la pression artérielle pression artérielle (surtout chez administration par une veine)
- diarrhée
- se sentir faible

Parfois (se produisent chez moins de 1 sur 100 utilisateurs)

- plus prolactine dans votre sang. La prolactine est une hormone. Cela peut provoquer la production de lait chez les hommes et chez femmes qui ne allaitent pas.
- ne régulièrement menstruées sont
- voir des choses, ressentir ou entendre qui ne sont (hallucinations)
- moins conscience
- lent rythme cardiaque (surtout chez administration par une veine)
- allergie
- problèmes de vision et déviation de votre globe oculaire sans que vous le souhaitez

Rarement (se produisent chez moins de 1 sur 1.000 utilisateurs )confus

- être crises
- de de épilepsie (convulsions). Surtout chez les patients avec épilepsie.

Inconnu ( ne peutpas être déterminé avec les données disponibles ne peut être déterminé)

- anormale quantité colorant dans votre sang. Cela peut provoquer une décoloration de votre peau ..
- des seins seins chez les hommes (gynécomastie)
- spasmes musculaires après une longue utilisation. Surtout chez les patients âgés.
- fièvre élevée, élevée pression artérielle, crises de épilepsie (convulsions), transpiration ou production de salive . Celapeuvent être des symptômes d' une maladie qui neuroleptique malin syndrome s'appelle.
- changements dans votre rythme cardiaque. Vous pouvez voir sur votre électrocardiogramme électrocardiogramme.
- arrêt cardiaque (surtout chez administration par injection)
- choc (forte chute de votre pression artérielle. Surtout chez administration par injection)
- évanouissement (surtout chez administration par une veine)
- réaction allergique qui peut être grave ( surtoutchez administration par via un veine)
- entier élevée pression artérielle
- pensées sur suicide

Avez-vous des effets secondaires ? Contactez alorsvotre médecin, pharmacien ou infirmier . Celas'applique s'applique aussi pour éventuels effets secondaires qui ne dans cette notice sont.

Le signalement des effets secondaires

Ressentez -vous des effets secondaires, contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier. Cela s'applique également aux effets secondaires qui ne figurent pas dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets secondaires via le Néerlandais Effets secondaires Centre Lareb, site

web : [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). En effets secondaires de signaler, aidez vous nous plus d'informations à obtenir sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conservez -vous ce médicament?

Hors de la vue et portée des enfants garder.

Les ampoules dans le sachet et de boîte conserver à protection contre la lumière.

Pour ce médicament il n'y a pas de instructions spéciales de conservation concernant la température.

Après première ouverture:

Dans les 2 mois utiliser si les ampoules sans le sachet sont conservées.

Après mélange/dilution: De chimique et physique stabilité pendant l'utilisation de mélanges avec chlorure de sodium 0,9%, dextrose 5%, Ringer lactate et 4% dextrose dans 0,18% chlorure de sodium sont stables pendant 48 heure chez 15-25°C sous lumière artificielle et pendant 48 heures à 5(±3)°C à une concentration de Metoclopramide HCl Noridem 0,1 mg/ml.

De microbiologique point de vue doit le médicament immédiatement après ouverture être utilisé. Sauf si il aucun risque de contamination microbienne par le méthode qui ici est utilisée. Si elle n'est pas immédiatement utilisée ,sont les durées de conservation et conditions pendant l' utilisation les utilisation responsabilité de l' utilisateur.

Utilisez ce médicament pas après la date de péremption . Elle se trouve sur le sachet et la boîte boîte na EXP. Là indique un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Ne jetez pas les médicaments dans par le évier ou les toilettes et jetez les pas dans la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire avec les médicaments que vous devez faire que vous ne plus utilisé. Si vous médicaments sur le bon manière éliminez ils sont de la bonne manière détruits et n'entrent pas dans l'environnement en fin de compte.

6. Contenu de l' emballage et autres informations Quelles substances contiennent ce médicament ?La

- substance active dans ce médicament est médicament est chlorhydrate de métoclopramide monohydraté.

Chaque ml de la solution contient 5,27 chlorhydrate de métoclopramide monohydraté. Ceci est équivalent à 5 mg anhydre chlorhydrate de métoclopramide.

- Les autres substances dans ce médicament sont chlorure de sodium, hydroxyde de sodium etou acide chlorhydrique et eau pour injections.

Comment apparaît Metoclopramide HCl Noridem ? et que contient un emballage? Chlorhydrate de métoclopramide 5 mg / ml solution pour injection est une solution claire , incolore pour injection.

Ampoules en polypropylène avec y compris 2 ml solution. Ces sont emballés dans boîtes en carton de 5, 10 (2 x 5), 20 (4 x 5), 50 (10 x 5) ou 60 (12 x 5) ampoules.

Chaque 5 ampoules sont emballées dans un protecteur sachet.

Il est possible que pas tous les tailles d'emballage sur le marché soient disponibles.

Titulaire de l' autorisation de mise sur le marché apporter en fabricant

Titulaire de l'autorisation:

Noridem Enterprises Limited. Evagorou & Makariou,  
Mitsi Building 3, Bureau 115,  
Nicosie 1065, Chypre

Fabricant :

DEMO S.A. INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE,  
21e km Route Nationale Athènes – Lamia,  
145 68 Krioneri, Attiki, Grèce  
T: +30 210 8161802, F: +30 210816158

Dans le registre inscrit sous: RVG 133746

Ce médicament est enregistré dans les États membres de l' Espace Économique Européen sous les noms suivants:

Chypre	PRIBEKINET 5 mg mL Solution pour injection
Tchéquie	Métoclopramide Noridem
Allemagne	Chlorhydrate de métoclopramide Noridem 5 mg/ml Solution injectable
Grèce	PRIBEKINET 5 mg mL Injectable Solution
France	METOCLOPRAMIDE NORIDEM 10 mg/2 mL, solution injectable
Hongrie	Chlorhydrate de métoclopramide Noridem 5 mg/ml solution injection
Pologne	Métoclopramide chlorhydrate Noridem
Slovaquie	Métoclopramide Noridem 5 mg/ml solution injectable
Espagne	Métoclopramide Noridem 5 mg/ml solution injectable EFG
Roumanie	Métoclopramide Noridem 5 mg/ml solution injectable
Italie	Métoclopramide chlorhydrate Noridem 5 mg/ml Solution pour injection
Autriche	Métoclopramide chlorhydrate Noridem 5 mg/ml Solution injectable
Suède	Métoclopramide Noridem
Danemark	Métoclopramide Noridem
Norvège	Métoclopramide Noridem
Finlande	Métoclopramide Noridem
Irlande	Chlorhydrate de métoclopramide 5 mg / ml solution injectable
Pays-Bas	Métoclopramide HCl Noridem 5 mg/ml solution pour injection
Portugal	Métoclopramide Noridem

Cette notice est pour la dernière approuvée en décembre 2024.

<-----

----->

Les informations suivantes est seulement destiné aux professionnels de la santé:

## Préparation et utilisation

### Cas d' incompatibilité

En l'absence de recherche sur les incompatibilités, peut ce médicament pas avec d'autres médicaments mélangé être, sauf exception de solutions suivantes:

- Chlorure de sodium 0,9% solution,
- Dextrose 5 %,
- Solution de Ringer lactate,
- 4% de dextrose dans 0,18% chlorure de sodium dans un concentration finale de chlorhydrate de métoclopramide Noridem 0,1 mg/ml.

### Dosage et mode d' administration

Toutes les indications (adulte patients) Dosage: voir rubrique 3 de cette notice.

La durée du traitement injectable doit être aussi courte que possible possible devenir tenu et il doit aussi rapidement possible être passé à un oral ou rectal traitement.

Fréquence de l'administration:

Entre deux administrations doit un intervalle minimal de 6 heures être respecté respecté même en cas de crises ou rejet rejet de dose.

### Spécial groupes de patients

#### Personnes âgées

Chez les patients âgés , une réduction de dose doit être envisagée , sur la basede la fonction hépatique et rénale fonction rénale en générale faiblesse.

#### Insuffisance rénale

Chez les patients atteints de une maladie rénale en phase terminale (clairance de la créatinine < 15 ml/min) la dose quotidienne doit être être réduite de 75%.

Chez les patients avec une insuffisance rénale sévère ou modérée (clairance de la créatinine 15-60 ml/min) la posologie doit être réduite réduit avec 50%.

#### Insuffisance hépatique

Chez les patients avec une sévère insuffisance hépatique doit la dose être réduite de 50%.

D'autres formes pharmaceutiques sont peut-être plus appropriées plus approprié pour pour le traitement de ces groupes de patients.

#### Pédiatriques patients

La métoclopramide est contre-indiquée chez les enfants de moins de 1 an.

### Élimination

Tout le non utilisé médicament ou matériau de déchet doit être détruit conformément aux réglementations locales.

### Surdosage

### Symptômes

Troubles extrapyramidaux, somnolence, diminué conscience, confusion, hallucinations et cardiorespiratoire arrêt peuvent survenir.

#### Traitement

En cas d' symptômes extrapyramidaux , qu'ils soient ou non liés à un surdosage, est le traitement seulement symptomatique (benzodiazépines chez enfants et anticholinergiques antiparkinsoniens chez adultes).

Un traitement symptomatique en un continue surveillance de la cardiovasculaire et respiratoire fonctions doivent être effectuées selon guidage de la clinique état ..

Transtoyou