

Pakningsvedlegg: informasjon for brukeren brukeren

Metoklopramid HCl Noridem 5 mg/ml-løsning for injeksjon  
metoklopramidhydrokloridmonohydrat

Les nøye hele pakningsvedlegget før du dette medisin får administrert for det står viktig informasjon i for deg.

- Oppbevar denne pakningsvedlegget. Kanskje trenger du det senere igjen trenger.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med din lege, apotek eller sykepleier.
- Gi denne medisinen ikke til andre, for det er kun bare til du foreskrevet. Det kan være skadelig være for andre, også selv har de samme symptomer som deg.
- Får du problemer med en av bivirkningene som i avsnitt 4 står? Eller får du en bivirkning som ikke i denne pakningsvedlegget står? Ta da kontakt med legen din lege, apotek eller sykepleier.

Innhold av denne pakningsvedlegget

1. Hva er Metoclopramide HCl Noridem og hva brukes denne medisinen til?
  2. Når kan du dette legemiddel ikke administrert få eller må du være ekstra forsiktig med være?
  3. Hvordan blir dette legemiddel administrert?
  4. Mulige bivirkninger
  5. Hvordan oppbevarer du denne medisinen?
  6. Innhold av pakken og annen informasjon.
1. Hva er Metoclopramide HCl Noridem og hva brukes denne medisinen brukt?

Metoklopramid HCl Noridem er en medisin mot kvalme være (anti-emetikum). Det inneholder den aktive substansen metoklopramid. Det har innflytelse på en del av ditt hjerne. Det sørger for at du ikke føler deg kvalm eller ikke må kaste opp.

Dette legemidlet brukes hos voksne voksne:

- å sikre at du ikke blir kvalm og ikke må kaste opp etter kaste opp na en operasjon
- for de behandling av kvalme være og oppkast. Også hvis dette kommer av veldig sterk hodepine (migrene).
- om å sørge at du ikke kvalm blir og ikke må kaste opp ved strålebehandling

Dette legemidlet blir hos barn og ungdom (1 til 18 år) bare brukt hvis andre behandlinger ikke virker eller ikke kan brukes ::

- å sikre bekymringer at barn og ungdom ingen ubehag får av senere kvalme er og oppkast etter kjemoterapi
  - for behandlingen av kvalme er er en oppkast etter en operasjon
2. Når kan du dette legemidlet ikke administreres få eller må du være ekstra forsiktig med det?

Når kan du dette legemiddel ikke administreres få?

- Du er allergisk mot metoklopramid eller en av de andre stoffene i dette legemiddel. Disse stoffer kan du finne i rubrikk 6 i denne pakningsvedlegget.

- Du har en blødning, blokkering eller rift i din mage av tarmer.
- Du har eller har muligens en sjeldne hevelse av binyren binyre (feokromocytom). Binyren ligger nær ved din nyre.
- Du har noen gang bevegelser gjort uten at du det selv ønsket under en behandling med en medisin (tardiv dyskinesi)
- Du har epilepsi
- Du har sykdommen Parkinsons sykdom
- Du bruker levodopa eller dopaminerge agonister (se nedenfor "Bruker du andre andre medisiner?"). Levodopa er en medisin som blir brukt ved sykdommen Parkinsons sykdom.
- Du har noen gang en avvikende mengde fargestoff i ditt blod (methemoglobinemi) eller NADH-cytochrom-b5- mangel hatt.

Gi denne medisinen ikke til barn yngre dan 1 år (se nedenfor 'Barn og ungdom til 18 år').

Når må du ekstra forsiktig være med denne medisinen?

Kontakt din lege, apotek eller sykepleier før du dette legemidlet bruker hvis:

- du tidligere har hatt en unormal hjerterytme (forlengelse av QT-intervallet) eller andre hjerteproblemer har hatt
- du problemer har med mengden salter i ditt blod. Som kalium, natrium og magnesium.
- du andre medisiner brukes som påvirker har på din hjerterytme
- du en hjernesykdom har
- du problemer har med din lever eller nyrer. Din dose blir da muligens redusert (se avsnitt 3).

Din lege kan ditt blod undersøke for å mengden fargestoff i din blod å kontrollere. Er mengden fargestoff i ditt blod ikke normal (methemoglobinemi)? Da må behandlingen umiddelbart og og vedvarende bli stoppet.

Barn og ungdom til 18 år

Barn og ungdom til 18 år kan ha problemer med stå, sitte og bevege (ekstrapyramidale forstyrrelser). Dette legemidlet må ikke brukes av barn yngre enn 1 år . De. De ha en større sjanse på å gjøre av bevegelser uten at de det selv ønsker (se ovenfor: 'Når kan du dette medisin ikke administrert få?').

Bruker du andre medisiner ?Bruker

du i tillegg til Metoclopramide HCl Noridem andre medisiner andre medisiner, har du det nylig gjort eller skal du dette kanskje snart gjøre ?Fortell det da din lege, lege, apotek av sykepleier.

Noen medisiner kan påvirke ha på måten hvordan Metoklopramid HCl Noridem virker.

Metoklopramid HCl Noridem kan også påvirke ha på måten hvordan andre medisiner fungerer.

Disse medisinene er:

- levodopa eller andre medisiner for behandling av sykdommen sykdom av Parkinson (se ovenfor 'Når kan du dette legemidlet ikke få administrert?')
- medisiner for behandlingen av kramper eller spasmer i din mage (antikolinerge)
- sterke smertestillende (morfinderivater)
- medisiner som gjør deg rolig eller søvnig ( sedativa))
- medisiner for de behandling av psykiske problemer

- digoksin (medisin for de behandling av hjertesvikt)
- ciklosporin (medisin for de behandling av noen sykdommer i immunsystemet)
- mivacurium og suksametonium (muskelavslappende midler. Disse medisinene brukes ved i det bedøve for en operasjon.)
- fluoksetin og paroksetin (medisiner mot depresjon)

Hva må du være oppmerksom på med alkohol?

Du bør ikke alkohol drikke under behandlingen med dette legemidlet . Alkoholkan føre til at dette legemidlet gjør deg enda roligere og søvnigere gjør.

Svangerskap, amming

Er du gravid, tror du gravid å være, ønsker du å bli gravid eller gir du amming ? Ta da kontakt med? Ta kontakt med din lege eller apotek før du dette legemidlet bruker. Dette legemidlet kan under svangerskapet brukes hvis det nødvendig er . er. Din lege vil bestemme om du dette legemidlet får foreskrevet eller ikke.

Dette legemidlet blir ikke anbefalt for å gi av amming. Dette legemidlet kommer i morsmelken. Dette kan påvirke ha på din baby.

Kjøreevne og bruk av maskiner

Du kan deg søvning eller svimmel føle etter bruk av denne medisinen. Du kan også få problemer med sammentrekning av muskler uten at du det ønsker, sjokkerende og vridende bevegelser og unormal spenning i dine muskler. Dette kan du en unormal holdning av din kropp få. Disse plager kan påvirke ha på hvordan godt du kan se. De kan også påvirke ha på hvordan godt du kjøretøy kan kjøre og maskiner kan betjene.

Dette legemidlet inneholder natrium

Hver ml inneholder 3,35 mg (0,1455 mmol) natrium.

Dette medisin inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per ampulle, det vil si at det i virkeligheten 'natriumfritt' er.

### 3. Hvordan blir dette medisinen administrert?

Denne medisinen blir til deg administrert av en lege eller sykepleier. Det blir administrert som en langsom injeksjon i en vene (minst 3 minutter) av en injeksjon i en muskel.

Bruk hos voksne

For behandling av kvalme og oppkast ,også og gjennom hele alvorlig hodepine (migrene), og for å sørge for at du ikke kvalm blir og ikke må kaste opp av strålebehandling: de anbefalt dose per gang er 10 mg, opptil 3 ganger per dag gjentatt.

Den maksimale anbefalte dose per dag er 30 mg eller 0,5 mg/kg kroppsvekt.

For te sørge at du ikke blir kvalm og ikke må kaste opp etter en operasjon : denanbefalte dosen er 1 dose på 10 mg. av 10 mg.

Bruk hos barn og ungdom opp til 18 år (alle indikasjoner)

Den anbefalte dosen er 0,1 til 0,15 mg/kg kroppsvekt, opptil 3 ganger per dag gjentatt, administrert via en langsom injeksjon i en vene.

Den maksimale dosen i 24 timer er 0,5 mg/kg kroppsvekt.

## Doseringstabell

Alder	Kroppsvekt	Dose	Antall ganger
1-3 år	10-14 kg	1 mg	Til 3 ganger per dag
3-5 år	15-19 kg	2 mg	Tot 3 ganger per dag
5-9 år	20-29 kg	2,5 mg	Tot 3 ganger per dag
9-15 år	30-60 kg	5 mg	Til 3 ganger per dag
15-18 år	Over 60 kg	10 mg	Til 3 ganger per dag

Blir du behandlet for kvalme og oppkast etter en operasjon ? Da skalbehandlingen ikke vare mer enn 48 timer vare varighet.

Blir du behandlet for å sørge for at du ikke får plager med senere kvalme og oppkast etter kjemoterapi ? Da kanlegen behandling ikke lenger enn 5 dager vare.

### Bruk hos eldre

Dosen må muligens bli justert . Detteavhenger av av fra nyreproblemer, leverproblemer og den generelle helsen.

Andre farmasøytiske former er muligens bedre for administrasjon til denne pasientgruppen.

### Bruk ved voksne med nyreproblemer

Rådfør med din lege hvis du problemer med dine nyrer har. Har du moderat til alvorlige problemer med dine nyrer? Da må dosen bli redusert ..

farmasøytiske former er muligens bedre for for administrasjon til denne pasientgruppen.

### Bruk hos voksne med leverproblemer

Rådfør med legen din hvis du problemer med leveren din har. Har du alvorlige problemer med din lever? Da må din dose bli redusert.

Andre farmasøytiske former er mulige bedre for administrasjon til denne pasientgruppen.

### Bruk hos barn yngre enn 1 år

Denne medisinen skal ikke bli brukt hos barn yngre enn 1 år (se avsnitt 2).

### Har du for mye av denne medisinen administrert fått?

Kontakt umiddelbart kontakt med din lege eller apotek. Du kan oppleve problemer med problemer med stå, sitte og bevege (ekstrapyramidale forstyrrelser), søvngig er, problemer med din bevissthet, forvirret er, ting se, føle eller høre som ikke er ( (hallusinasjoner) og problemer med ditt hjerte. Din lege kan en behandling foreskrive for disse plagene hvis det nødvendig er.

Har du glemt dette legemidlet å bruke?  
Ta ikke dobbel dose for å en glemt dose å ta igjen ..

Har du mer andre spørsmål om bruk av denne medisinen? Ta kontakt med din lege, sykepleier eller apotek.

#### 4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan også dette legemiddel bivirkninger ha. Ikke alle får med det å gjøre.

Får du plager av en av følgende symptomer under bruk av dette legemidlet ? Stopp dabehandlingen . Ta umiddelbart kontakt med din lege, apotek eller sykepleier sykepleier:

- gjøre uten uten at du at ønsker (ofte av hodet eller nakken). Dette kan hos barn eller unge voksne forekomme. Spesielt ved bruk av høye doseringen. U får vanligvis i begynnelsen av behandlingen plager av disse symptomene. Du kan her også etter 1 administrasjon allerede få plager av få. Disse bevegelsene vil stoppe ved en god behandling.
- høy feber, høyt blodtrykk, anfall av epilepsi (kramper), svette eller mye produksjon av spytt. Dette kan symptomer være på neuroleptisk malignt syndrom.
- kløe eller hudutslett, hevelse av ditt ansikt, lepper eller hals eller problemer med pust. Dette kan symptomer være på en allergisk reaksjon. Dette kan veldig er.

Svært ofte (forekommer hos mer enn 1 av 10 brukere )søvnig

- er Ofte (

forekommer hos mindre enn 1 av 10 mindre enn 1 av 10 brukere)

- depresjon
- bevegelser lage uten at du det selv ønsker. Som tics, skjelving, roterende bevegelser eller sammentrekninger av muskler (stiv er, stiv er)
- plager som ligner på de ved sykdom av Parkinson (stiv er, skjelving)
- rastløs er
- fall av blodtrykket (særlig ved administrasjon via en vene)
- diaré
- føle seg svak Noen ganger (

forekommer hos mindre enn 1 av 100 brukere mindre enn 1 av 100 mer)

- mer prolaktin i din blod. Prolaktin er et hormon. Dette kan forårsake produksjon av melk hos menn og hos ved kvinner som ikke ammer ..
- regelmessig menstruerer er ting
- se ,føle eller høre som ikke er ikke er (hallusinasjoner)
- mindre bevissthet
- langsom hjerterytme (særlig ved administrasjon via en vene)
- allergi
- problemer med syn og besvimelse av din øyeeple uten at du det ønsker

Sjelden (forekommer hos mindre enn 1 av 1.000 brukere )forvirret

- være anfall

- av fra epilepsi (kramper). Spesielt hos pasienter med epilepsi.

Ukjent ( kanmed de tilgjengelige dataene ikke bli fastslått bestemt)

- avvikende mengde fargestoff i ditt blod. Dette kan forårsake at huden får en annen farge av din hud.
- hevelse av brystene ved menn (gynekomasti)
- ufrivillige muskelspasmer etter lang bruk. Spesielt hos eldre pasienter.
- høy feber, høy blodtrykk, anfall av epilepsi (kramper), svette eller mye produksjon av spytt. Dette kan være symptomer på en sykdom som nevrolytisk malignt syndrom kalles.
- endringer i din hjerterytme. Disse kan du se på din EKG.
- hjertestans (særlig ved administrasjon via injeksjon)
- sjokk (alvorlig fall av ditt blodtrykk. Særlig ved administrasjon via injeksjon)
- besvime (særlig ved administrasjon via en vene)
- allergisk reaksjon som kan være alvorlig ( særlig ved administrasjon via en en vene)
- hele høyt blodtrykk
- tanker om selvmord

Får du bivirkninger ? Ta kontakt meddin lege, apotek eller sykepleier . Dettegjelder gjelder også for mulige bivirkninger som ikke i denne pakningsvedlegget står.

Det rapportere av bivirkninger

Får du bivirkninger , ta kontakt meddin din lege, apotek eller sykepleier. Dette gjelder også for bivirkninger som ikke i denne pakningsvedlegget står. Du kan bivirkninger også rapportere via Nederlands Bivirkninger Senter Lareb, nettside: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Ved bivirkninger å rapportere, hjelper du oss med informasjon å få om sikkerheten til denne medisinen.

## 5. Hvordan oppbevarer du denne medisinen?

Utenfor syn og rekkevidde av barn holde.

Ampullene i posen og og de eske oppbevares for beskyttelse mot lys.

For dette legemidlet er det ingen spesielle oppbevaringsinstruksjoner når det gjelder temperaturen temperatur.

Etter første åpning:

Innen 2 måneder brukes hvis ampullene uten posen blir oppbevart . Etter.

/ fortynning/fortynning: De kjemiske og fysiske stabiliteten under bruk av blandinger med natriumklorid 0,9%, dekstrose 5%, Ringer-laktat og 4% dekstrose i 0,18% natriumklorid er stabil i løpet av 48 time ved 15-25oC under kunstig lys og i løpet av 48 timer ved 5(±3)oC ved en konsentrasjon av Metoclopramide HCl Noridem 0,1 mg/ml.

Ut mikrobiologisk synspunkt må det medisin umiddelbart etter åpning bli brukt. Unntatt hvis det ingen sjanse er for mikrobiell kontaminasjon av metode som her er brukt. Hvis det ikke umiddelbart blir brukt, er de lagringstider og forhold under bruken bruk de ansvar av brukeren.

Bruk denne medisinen ikke mer etter utløpsdatoen utløpsdatoen utløpsdatoDen finner du på posen og esken eske etter EXP. Der står en måned og et år. Den siste dag av den måneden er den siste holdbarhetsdatoen.

Skyll medisiner ikke gjennom vasken eller toalettet og kast dem ikke i søppelbøtta. Spør din apotek hva du skal gjøre med medisiner må gjøre som du ikke mer brukt. Hvis du medisiner på den riktige måten kaster blir de på den riktige måten destruert og kommer de ikke i miljøet til.

6. Innhold av emballasjen og annen informasjon Hvilke stoffer finnes i denne medisinen?
- Den virksomme stoffet i denne medisinen er metoklopramidhydrokloridmonohydrat. Hver ml av løsningen inneholder 5,27 metoklopramidhydrokloridmonohydrat . Dette ertilsvarende til 5 mg vannfri metoklopramidhydroklorid metoklopramidhydroklorid.
  - andre stoffene i i dette legemiddel er natriumklorid, natriumhydroksid og/eller saltsyre og vann for injeksjoner.

Hvordan ser Metoklopramid HCl Noridem ut og hva inneholder en pakning?

Metoklopramidhydroklorid 5 mg / ml løsning for injeksjon er en klar, fargeløs løsning for injeksjon. Polypropylen ampuller med deri 2 ml løsning. Disse er pakket i papp esker med 5, 10 (2 x 5), 20 (4 x 5), 50 (10 x 5) eller 60 (12 x 5) ampuller.

Hver 5 ampuller er pakket i en beskyttende pose.

Det er mulig at ikke alle pakningsstørrelser i markedet blir brakt.

Innehaver av tillatelsen for markedsføring av produktet en produsent

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Noridem Enterprises Limited. Evagorou & Makariou,  
Mitsi Building 3, Office 115,  
Nicosia 1065, Kypros

Produsent:

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY,  
21st km National Road Athens – Lamia,  
145 68 Krioneri, Attiki, Hellas  
T: +30 210 8161802, F: +30 210816158

I registeret registrert under: RVG 133746

Dette legemidlet er registrert i medlemsland i Det europeiske økonomiske området under de følgende navn:

Kypros	PRIBEKINET 5 mg mL Løsning for injeksjon
Tsjekkia	Metoklopramid Noridem
Tyskland	Metoklopramidhydroklorid Noridem 5 mg/ml Injeksjonsvæske
Hellas	PRIBEKINET 5 mg mL Injeksjonsvæske Løsning
Frankrike	METOKLOPRAMID NORIDEM 10 mg/2 mL, løsning injiserbar
Ungarn	Metoklopramid-hydroklorid Noridem 5 mg/ml løsning injeksjon
Polen	Metoklopramid hydroklorid Noridem
Slovakia	Metoklopramid Noridem 5 mg/ml injeksjonsvæske løsning
Spania	Metoklopramid Noridem 5 mg/ml løsning injiserbar EFG

Romania	Metoklopramid Noridem 5 mg/ml løsning injeksjon
Italia	Metoklopramidhydroklorid Noridem 5 mg/ml Injeksjonsvæske
Østerrike	Metoklopramidhydroklorid Noridem 5 mg/ml Injeksjonsvæske
Sverige	Metoklopramid Noridem
Danmark	Metoklopramid Noridem
Norge	Metoklopramid Noridem
Finland	Metoklopramid Noridem
Irland	Metoklopramid hydroklorid 5 mg / ml injeksjonsvæske
Nederland	Metoklopramid HCl Noridem 5 mg/ml-løsning for injeksjon
Portugal	Metoklopramid Noridem

Denne pakningsvedlegget er for den sist godkjent i desember 2024.

<-----  
----->

Den følgende informasjonen er bare beregnet for fagpersonell i helsetjenesten:

Tilberedning og bruk

Tilfeller av uforenlighet

Ved mangel på forskning på uforenligheter, kan dette legemidlet ikke med andre legemidler blandes være, med unntak av de følgende løsninger:

- Natriumklorid 0,9% løsning,
- Dextrose 5 %,
- Ringerlaktatløsning,
- 4% dextrose i 0,18% natriumklorid  
i en endelig konsentrasjon av Metoklopramid HCl Noridem 0,1 mg/ml.

Dosering og metode for administrasjon

Alle indikasjoner (voksen pasienter) Dosering: se avsnitt 3 i denne pakningsvedlegget. Varigheten av den injiserbare behandlingen må være kortest mulig bli holdt og det må så snart som mulig bli byttet til en oral eller rektal behandling.

Frekvens av administrasjon:

Mellom to administrasjoner skal en minimum tidsintervall på 6 timer respekteres , selvi tilfelle av utbrudd eller avstøtning av avstøtning av dose.

Spesielle pasientgrupper

Eldre

Hos eldre pasienter bør en dosejustering vurderes , basert på lever- og nyrefunksjon og nyrefunksjon en generell svakhet.

Nyrefunksjonsforstyrrelse

Hos pasienter med en nyresykdom i sluttstadiet (kreatininclearance < 15 ml/min) bør den daglige dosen reduseres bli redusert med 75%.

Hos pasienter med en moderat til alvorlig nyrefunksjonsforstyrrelse (kreatininclearance 15-60 ml/min) bør dosen reduseres te bli redusert med 50%.

#### Leverfunksjonsforstyrrelse

Hos pasienter med en alvorlig leverfunksjonsforstyrrelse bør dosen dosen reduseres med 50%.

Andre farmasøytiske former kan være mer egnet for for de behandling av disse pasientgruppene.

#### Pediatrike pasienter

Metoklopramid er kontraindisert hos barn yngre enn 1 år.

#### Fjerning

Alt ubrukt legemiddel eller avfallsmateriale skal bli ødelagt i samsvar med lokale forskrifter forskrifter.

#### Symptomer

#### Ekstrapyramidale

forstyrrelser lidelserdøsighet døsighetnedsatt redusert bevissthet, forvirring, hallusinasjoner og kardiorespiratorisk arrest kan oppstå.

#### Behandling

I tilfelle av ekstrapyramidale symptomer, enten ikke relatert til overdosering, er behandling bare symptomatisk (benzodiazepiner hos barn og/ antikolinerge antiparkinsonmidler hos voksne).

En symptomatisk behandling en en fortsette overvåking av kardiovaskulære og respiratoriske funksjoner bør utføres i henhold til veiledning av klinisk tilstand.