

Bipacksedel: information för den användare

Metoklopramid HCl Noridem 5 mg/ml-lösning för injektion  
metoklopramidhydrokloridmonohydrat

Läs noggrant hela bipacksedeln innan du detta medicin får administrerad för det finns viktig information i för dig.

- Spara denna bipacksedel. Kanske behöver du den senare igen behövs.
- Har du fortfarande frågor? Kontakta då din läkare, apotekare eller sjuksköterska.
- Ge denna medicin inte vidare till andra, eftersom det är endast till du föreskrivet. Det kan skadligt vara för andra, även om har de samma besvär som du.
- Får du besvär av en av de biverkningar som i avsnitt 4 står? Eller får du en biverkning som inte i denna bipacksedel står? Kontakta då din läkare, apotekare eller sjuksköterska.

Innehåll av denna bipacksedel

1. Vad är Metoclopramide HCl Noridem och för vad används denna medicin ?När
2. får du får du detta läkemedel inte administreras få eller måste du vara extra försiktig med vara?
3. Hur administreras detta läkemedel ?Möjliga
4. biverkningar biverkningar
5. Hur förvarar du denna medicin?
6. Innehåll av förpackningen och övrig information.

1. Vad är Metoclopramide HCl Noridem och vad används denna medicin används?

Metoclopramide HCl Noridem är en medicin mot illamående (anti-emetikum). Den innehåller den aktiva substansen metoklopramid. Det påverkar har effekt på en del av dina hjärna. Det ser till att du inte mår illa eller behöver inte kräkas eller spy.

Detta läkemedel används hos vuxna vuxna:

- att säkerställa att du inte mår illa och inte behöver kräkas efter kräkas na en operation
- för de behandling av illamående vara och kräkas. Även om detta beror på mycket svår huvudvärk (migrän).
- för att se att du inte illamående blir och inte behöver kräkas av strålbehandling

Detta läkemedel används hos barn och ungdomar (1 till 18 år) endast används om andra behandlingar inte fungerar eller inte användas kan bli:

- för att säkerställa att barn och ungdomar ingen besvär får av senare illamående är och kräkas efter kemoterapi
- för behandlingen av illamående är är en kräkas efter en operation

2. När får du denna medicin inte administreras få eller måste du vara extra försiktig med vara?

När får du detta läkemedel inte administreras få?

- Du är allergisk mot metoklopramid eller en av de andra ämnena i detta läkemedel. Dessa ämnen kan du hitta i avsnitt 6 i denna bipacksedel.

- Du har en blödning, blockering eller bristning i ditt mage eller tarmar.
- Du har eller har möjligen en sällsynt svullnad i binjuren (feokromocytom). Binjuren binjuren sitter nära vid din njure.
- Du har någonsin rörelser gjort utan att du det själv ville under en behandling med en medicin (tardiv dyskinesi)
- Du har epilepsi
- Du har sjukdomen Parkinsons sjukdom
- Du använder levodopa eller dopaminerga agonister (se nedan "Används du andra andra läkemedel?"). Levodopa är en läkemedel som används vid Parkinsons sjukdom . Du har någonsin någonsin en avvikande mängd färgämne i ditt blod (methemoglobinemi) eller NADH-cytokrom-b5- brist haft.

Ge denna medicin inte till barn yngre dag 1 år (se nedan 'Barn och ungdomar upp till 18 år').

När ska du vara extra försiktig med denna medicin medicin?

Kontakta din läkare, apotekare eller sjuksköterska innan du denna medicin använder om:

- du tidigare har haft en onormal hjärtrytm (förlängning av QT-intervallet) eller andra hjärtproblem har haft
- du problem har med mängden salter i ditt blod . Som kalium, natriumoch magnesium. du
- andra andra mediciner används som påverkar har på din hjärtfrekvens
- du en hjärnsjukdom har
- du problem har med din lever eller njurar. Din dos blir då möjligen sänkt (se avsnitt 3).

Din läkare kan ditt blod undersöka för att mängden färgämne i ditt blod att kontrollera. Är mängden färgämne i ditt blod inte normal ( methemoglobinemi)? Då måste behandlingen omedelbart och omedelbart och bestående bli avslutad.

Barn och ungdomar upp till 18 år

Barn och ungdomar upp till 18 år kan drabbas av problem med med stå, sitta och röra sig (extrapyramidala störningar). Detta läkemedel får inte användas av barn yngre än 1 år . De. De har en större risk för att göra ofrivilliga rörelser utan att de vill det själva (se ovan: 'När får du detta läkemedel inte administreras få?').

Använder du andra läkemedel ?Använder

du förutom Metoclopramide HCl Noridem andra läkemedel andra läkemedel, har du det nyligen gjort eller ska du detta kanske snart göra ?Berätta det då din läkare, läkare, apotekare eller sjuksköterska. Vissa läkemedel kan påverka ha på det sätt som Metoclopramide HCl Noridem fungerar. Metoclopramide HCl Noridem kan också påverka ha på sätt som andra läkemedel fungerar. Dessa läkemedel är:

- levodopa eller andra läkemedel för behandling av behandling sjukdom av Parkinson (se ovan 'När får du denna medicin inte administreras ?')mediciner
- för den behandling av kramper eller spasmer spasmer i din mage (antikolinergika)
- starka smärtstillande (morfinderivat)
- läkemedel som gör dig lugn eller sömning ( sedativa))
- läkemedel för de behandling av psykiska problem
- digoxin (läkemedel för de behandling av hjärtsvikt)
- ciklosporin (läkemedel för de behandling av vissa sjukdomar i immunsystemet)

- mivakurium och suxametonium (muskelavslappnande medel. Dessa läkemedel används vid vid det bedöva för en operation.)
- fluoxetin och paroxetin (läkemedel mot depression)

Vad bör du tänka på med alkohol?

Du får inte alkohol dricka under behandlingen med detta läkemedel . Alkoholkan göra att detta läkemedel gör dig ännu lugnare och sömnigare . gör.

Graviditet, amning

Är du gravid, tror du gravid att vara, vill du bli gravid eller ger du amning ? Kontakta då? Kontakta då din läkare eller apotekare innan du denna medicin använder. Denna medicin kan under graviditeten användas om det nödvändigt är. nödvändig är. Din läkare kommer att besluta om du detta läkemedel får förskrivet eller inte.

Detta läkemedel rekommenderas inte för amning av barn av amning. Detta läkemedel kommer i bröstmjölken. Detta kan påverka ha på din bebis.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dåsig eller yr efter användning av detta läkemedel . Dukan också få besvär av muskel sammandragningar av muskler utan att du det vill, chockerande och vridande rörelser och avvikande spänning i dina muskler. Detta kan du en avvikande hållning av din kropp få. Dessa besvär kan påverka ha på hur bra du kan se. De kan också påverka ha om hur bra du fordon kan köra och maskiner kan hantera.

Denna medicin innehåller natrium

Varje ml innehåller 3,35 mg (0,1455 mmol) natrium.

Denna läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ampull, det vill säga att det i huvudsak 'natriumfritt' är.

3. Hur administreras denna medicin ?Denna medicin medicin ges till dig administreras av en läkare eller sjuksköterska. Det ges som en långsam injektion i en ven ( minstminimalt 3 minuter) av en injektion i en muskel.

Användning hos vuxna

För behandling av illamående och kräkningar ,även också genom hela svår huvudvärk (migrän), och för att se till att du inte illamående blir och inte behöver kräkas av strålning : de: de rekommenderad dos per gång är 10 mg, upp till 3 gånger per dag upprepas.

Den maximala rekommenderade dosen per dag är 30 mg eller 0,5 mg/kg kroppsvikt.

För att säkerställa att du inte mår illa blir och inte behöver kräkas efter en operation: den rekommenderade dosen är 1 dos på 10 mg.

Användning hos barn och ungdomar upp till 18 år (alla indikationer)

Den rekommenderade dosen är 0,1 till 0,15 mg/kg kroppsvikt, upp till 3 gånger per dag upprepad, administrerad via en långsam injektion i en ven.

Den maximala dosen på 24 timmar är 0,5 mg/kg kroppsvikt.

## Doseringstabell

Ålder	Kroppsvikt	Dos	Antal gånger
1-3 år	10-14 kg	1 mg	Upp till 3 gånger per dag
3-5 år	15-19 kg	2 mg	Tot 3 gånger per dag
5-9 år	20-29 kg	2,5 mg	Tot 3 gånger per dag
9-15 år	30-60 kg	5 mg	Upp till 3 gånger per dag
15-18 år	Över 60 kg	10 mg	Upp till 3 gånger per dag

Blir du behandlad för illamående och kräkningar efter en operation ? Då fårbehandlingen inte längre än 48 timmar vara varar.

Blir du behandlad för att se till att du inte får besvär av senare illamående och kräkas efter kemoterapi ? Då kan läkemedletanvändas behandling inte längre än 5 dagar vara.

### Användning hos äldre

Dosen måste möjligen justeras . Detta beror på av av från njurproblem, leverproblem och den allmänna hälsan.

Andra farmaceutiska former kan möjligen vara bättre för administrering till denna patientgrupp.

### Användning vid vuxna med njurproblem

Rådfråga med din läkare om du problem med dina njurar har. Har du genomsnittlig till allvarliga problem med dina njurar? Då måste din dos sänkas ..

farmaceutiska former är möjligen bättre för för administration till denna patientgrupp.

### Användning hos vuxna med leverproblem

Rådfråga med din läkare om du problem med din lever har. Har du allvarliga problem med din lever? Då måste din dos bli sänkt.

Andra farmaceutiska former är möjliga bättre för administrering till denna patientgrupp.

### Användning hos barn yngre än 1 år

Denna medicin får inte användas hos vid barn yngre än 1 år (se avsnitt 2).

Har du för mycket av denna medicin administrerat fått?

Kontakta omedelbart kontakta din läkare eller apotekare. Du kan få problem med problem med stå, sitta och röra dig (extrapyramidala störningar), sömning vara, problem med din medvetande, förvirrad vara, saker se, känna eller höra som inte finns ( hallucinationer) och problem med ditt hjärta. Din läkare kan en behandling ordinera för dessa besvär om det behövs .

Har du glömt denna medicin att använda?

Ta ingen dubbel dos för att en glömd dos att komma ikapp.

Har u ännu andra frågor om användning av denna medicin? Kontakta då din läkare, sjuksköterska eller apotekare.

#### 4. Möjliga biverkningar

Som varje medicin kan också detta läkemedel biverkningar ha. Inte alla får med att göra.

Får du besvär av en av nedanstående besvär under användning av detta läkemedel ? Sluta dåbehandlingen . Kontaktaomedelbart din läkare , apotekare eller sjuksköterska sjuksköterska:

- göra utan utan att du att vill (ofta av huvudet eller nacken). Detta kan hos barn eller unga vuxna förekomma. Särskilt vid användning av höga doseringen. U får oftast i början av behandlingen besvär av dessa symtom. U kan här också efter 1 administrering redan besvär av få. Dessa rörelser kommer att upphöra vid en bra behandling.
- hög feber, högt blodtryck, anfall av epilepsi (kramper), svettas eller mycket produktion av saliv. Detta kan symtom vara av det neuroleptiska maligna syndromet.
- klåda eller hudutslag, svullnad av ditt ansikte, läppar eller hals eller problem med andningen. Detta kan symtom vara av en allergisk reaktion. Detta kan mycket är.

Mycket ofta (förekommer hos mer än 1 av 10 användare )sömnig

- är Ofta (

förekommerhos mindre än 1 av 10 mindre än 1 av 10 användare)

- depression
- rörelser göra utan att du det själv vill. Som tics, skakningar, vridande rörelser eller sammandragningar av muskler (stel vara, stel vara)
- symtom som liknar de vid sjukdom Parkinsons (stel vara, skakningar)
- rastlös vara
- minskning av blodtrycket (särskilt vid administrering via en ven)
- diarré
- känna sig svag Ibland (

förekommerhos mindre än 1 av 100 användare mindre än 1 av 100 mer)

- mer prolaktin i ditt blod. Prolaktin är ett hormon. Detta kan orsaka produktion av mjölk hos män och hos vid kvinnor som inte ammar ..
- regelbundet har mens är saker
- se ,känna eller höra som inte finns inte är (hallucinationer)
- mindre medvetande
- långsam hjärtslag (särskilt vid administrering via en ven)
- allergi
- problem med syn och svimning av din ögonboll utan att du det vill

Sällan (förekommer hos mindre än 1 av 1.000 användare )förvirrad

- vara anfall
- av från epilepsi (kramper). Särskilt hos patienter med epilepsi.

Okänd ( kanmed de tillgängliga uppgifterna inte fastställas bli bestämd)

- avvikande mängd färgämne i ditt blod. Detta kan orsaka att huden färgas av din hud.
- svullnad av bröstet vid män (gynekomasti)
- ofrivilliga muskelspasmer efter lång användning. Särskilt hos äldre patienter.
- hög feber, hög blodtryck, anfall av epilepsi (kramper), svettning eller mycket produktion av saliv. Detta kan symtom vara av en sjukdom som neuroleptisk malignt syndrom kallas.
- förändringar i din hjärtfrekvens. Dessa kan du se på ditt EKG.
- hjärtstillestånd (särskilt vid administrering via injektion)
- chock (kraftig sänkning av din blodtryck. Särskilt vid administrering via injektion)
- svimning (särskilt vid administrering via en ven)
- allergisk reaktion som kan vara allvarlig ( särskiltvid administrering via via en ven)
- hela hög blodtryck
- tankar om självmord

Får du besvär av biverkningar? Kontakta då din läkare, apotekare eller sjuksköterska. Detta gäller också för möjliga biverkningar som inte i denna bipacksedel finns.

Att rapportera av biverkningar

Får du besvär av biverkningar, kontakta då din läkare, apotekare eller sjuksköterska. Detta gäller också för biverkningar som inte i denna bipacksedel står. Du kan biverkningar också rapportera via Nederländska Biverkningar Centrum Lareb, webbplats: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Genom biverkningar att rapportera, hjälper du oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel medicin.

#### 5. Hur förvarar du denna medicin?

Utanför synhåll och räckhåll för barn förvara.

Ampullerna i påsen och och de låda förvara för skydd mot ljus.

För detta läkemedel finns det inga speciella förvaringsanvisningar vad gäller temperaturen temperatur.

Efter första öppning:

Inom 2 månader använda om ampullerna utan påsen förvaras . Efter blandning.

spädning blandning/utspädning: De kemiska och fysiska stabiliteten under användning av blandningar med natriumklorid 0,9%, dextros 5%, Ringer-laktat och 4% dextros i 0,18% natriumklorid är stabil under 48 timme vid 15-25°C under konstljus och under 48 timmar vid 5(±3)°C vid en koncentration av Metoclopramide HCl Noridem 0,1 mg/ml.

Ut mikrobiologisk synpunkt måste det läkemedlet omedelbart efter öppning användas .. om det ingen risk finns för mikrobiell kontaminering genom genom metod som härvid är använd. Om det inte omedelbart används ,är de förvaringstider och förhållanden under användning de användning de ansvar av användaren.

Använd denna medicin inte mer efter sista hållbarhetsdatum . Det finns du på påsen och lådan de låda na EXP. Där står en månad och ett år. Den sista dagen i den månaden är sista hållbarhetsdatum.

Spola mediciner inte genom handfatet eller toaletten och släng dem inte i soptunnan. Fråga din apotekare vad du ska göra med mediciner som du inte behöver mer används. Om du mediciner på rätt sätt bortskaffar blir de på rätt sätt förstörda och hamnar de inte i miljön till slut i miljön rätt.

6. Innehåll av förpackningen och övrig information Vilka ämnen finns i denna medicin?
- Den aktiva substansen i denna medicin är metoklopramidhydrokloridmonohydrat. Varje ml av lösningen innehåller 5,27 metoklopramidhydrokloridmonohydrat . Detta är lika med 5 mg vattenfritt metoklopramidhydroklorid metoklopramidhydroklorid.
  - andra ämnena i i detta läkemedel är natriumklorid, natriumhydroxid och 6r/eller saltsyra och vatten för injektioner.

Hur ser Metoklopramid HCl Noridem ut och vad innehåller en förpackning?

Metoklopramidhydroklorid 5 mg / ml lösning för injektion är en klar, färglös lösning för injektion. Polypropylen ampuller med därin 2 ml lösning. Dessa är förpackade i kartong lådor med 5, 10 (2 x 5), 20 (4 x 5), 50 (10 x 5) eller 60 (12 x 5) ampuller.

Varje 5 ampuller är förpackade i en skyddande påse.

Det är möjligt att inte alla förpackningsstorlekar i handeln släpps ..

av tillståndet för att i handeln släppa ta med en tillverkare

Tillståndsinnehavare:

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

Tillverkare:

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

I registret registrerad under: RVG 133746

Detta läkemedel är registrerat i medlemsstater i Europeiska Ekonomiska Samarbetsområdet under de följande namn:

Cypern	PRIBEKINET 5 mg mL Lösning för injektion
Tjeckien	Metoklopramid Noridem
Tyskland	Metoklopramidhydroklorid Noridem 5 mg/ml Injektionslösning
Grekland	PRIBEKINET 5 mg mL Injicerbar Lösning
Frankrike	METOKLOPRAMID NORIDEM 10 mg/2 mL, lösning injektionsvätska
Ungern	Metoklopramidhydroklorid Noridem 5 mg/ml lösning injekció
Polen	Metoklopramid hydrochloridum Noridem
Slovakien	Metoklopramid Noridem 5 mg/ml injekčný lösning
Spanien	Metoklopramid Noridem 5 mg/ml lösning injektionsvätska EFG

Rumänien	Metoklopramid Noridem 5 mg/ml lösning injektionsvätska
Italien	Metoklopramidhydroklorid Noridem 5 mg/ml Injektionsvätska
Österrike	Metoklopramidhydroklorid Noridem 5 mg/ml Injektionslösning
Sverige	Metoklopramid Noridem
Danmark	Metoklopramid Noridem
Norge	Metoklopramid Noridem
Finland	Metoklopramid Noridem
Irland	Metoklopramidhydroklorid 5 mg/ml lösning för injektion
Nederländerna	Metoklopramid HCl Noridem 5 mg/ml-lösning för injektion
Portugal	Metoklopramid Noridem

Denna bipacksedel är för den senast godkänd i december 2024.

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

Den följande informationen är endast avsett för yrkesutövare inom hälso- och sjukvård:

### Beredning och användning

### Fall av oförenlighet

Vid brist på forskning om oförenligheter, får detta läkemedel inte med andra läkemedel blandas , medundantag av följande lösningar : Natriumklorid:

- lösning , Dextros 5 %,,
- Dextros 5 %
- Ringerlaktatlösning,
- 4% dextros i 0,18% natriumklorid  
i en slutlig koncentration av Metoklopramid HCl Noridem 0,1 mg/ml.

### Dosering och metod för administrering

Alla indikationer (vuxna patienter) Dosering: se avsnitt 3 i denna bipacksedel.

Den varaktighet av den injektionsbara behandlingen måste så kort som möjligt vara hållas och det måste så snabbt som möjligt bytas till en oral eller rektal behandling.

av administrering ::

Mellan två administrationer bör en minsta mellanrum på 6 timmar respekteras , ävenvid fall av utbrott eller avstötning av avstötning av dos.

### Speciella patientgrupper

#### Äldre

Hos äldre patienter bör en dosreduktion övervägas , baserat på lever- och njurfunktion och njurfunktion en allmän svaghet.

#### Nedsatt njurfunktion

Hos patienter med en njursjukdom i slutstadiet (kreatininclearance < 15 ml/min) bör den dagliga dosen justeras bli sänkt med 75%.

Vid patienter med en måttlig till allvarlig njurfunktionsnedsättning (kreatininclearance 15-60 ml/min) bör dosen bli sänkt med 50%.

#### Leverfunktionsstörning

Hos patienter med en allvarlig leverfunktionsstörning bör dosen sänkas med 50%. Andra farmaceutiska former kan vara lämpligare för de behandling av dessa patientgrupper.

#### Pediatriska patienter

Metoklopramid är kontraindicerat hos barn yngre än 1 år.

#### Avlägsnande

Allt oanvänd läkemedel eller avfallsmaterial bör att förstöras enligt lokala föreskrifter.

#### Symtom

#### Extrapyramidala

störningar störningardåsighet sömnighetsänkt sänkt medvetande, förvirring, hallucinationer och kardiorespiratoriskt arrest kan uppträda.

#### Behandling

I fall av extrapyramidala symtom, med eller utan relaterade till överdosering, är behandlingen endast symptomatisk (bensodiazepiner hos barn och över antikolinergiska antiparkinsonmedel hos vuxna).

En symptomatisk behandling en en continue övervakning av kardiovaskulära och respiratoriska funktionerna bör utföras enligt den kliniska tillståndet . klinisk tillstånd.