

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

Metoklopramid HCl CF 10 mg, tabletter

metoklopramidmonohydroklorid

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er forskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har de samme symptomene som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Metoklopramid HCl CF og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. HVA ER METOKLOPRAMID HCL CF OG HVA BRUKES DET TIL?

Metoklopramid HCl CF er et antiemetikum. Det inneholder et legemiddel kalt "metoklopramid". Det virker på en del av hjernen som forhindrer kvalme og oppkast.

Voksne

Dette legemidlet brukes hos voksne:

- for å forhindre kvalme og oppkast forårsaket av kjemoterapi
- for å forebygge kvalme og oppkast forårsaket av strålebehandling
- for behandling av kvalme og oppkast, inkludert kvalme og oppkast forårsaket av migrene. Metoklopramid kan tas sammen med orale smertestillende midler for å hjelpe dem til å virke mer effektivt.

Barn

Dette legemidlet brukes hos barn (1-18 år) for å forhindre kvalme og oppkast forårsaket av kjemoterapi, dersom andre behandlinger ikke er tilstrekkelig effektive eller ikke kan brukes.

2. NÅR SKAL DU IKKE BRUKE DETTE LEGEMIDLET ELLER VÆRE EKSTRA FORSIKTIG MED DET?

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

- Du er allergisk mot noen av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.
- Du har en blødning, obstruksjon eller rift i mage-tarmkanalen.

- Du har (muligens) en sjelden svulst i binyrene (feokromocytom).
- Du har noen gang hatt ufrivillige muskelspasmer (tardiv dyskinesi) under en behandling med et legemiddel.
- Du har epilepsi.
- Du har Parkinsons sykdom.
- Du bruker levodopa (et anti-Parkinson-middel) eller dopaminerge agonister (se nedenfor under 'Bruker du andre legemidler?').
- Du har noen gang hatt unormale pigmentblodverdier (methemoglobinemi) eller NADH cytochrome-b5-mangel.

Ikke gi dette legemidlet til barn under 1 år (se nedenfor under 'Barn og ungdom opp til 18 år').

Ikke bruk dette legemidlet hvis noen av de ovennevnte advarslene gjelder for deg, eller har gjort det tidligere. Hvis du er i tvil, kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

Når skal du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet, hvis noen av de nedenfor nevnte situasjonene gjelder for deg:

- Du har en historie med unormal hjerterytme (QT-forlengelse) eller andre hjertesykdommer.
- Du har problemer med saltbalansen i blodet ditt, som kalium, natrium og magnesium.
- Du bruker andre legemidler som er kjent for å påvirke hjerterytmen din.
- Du har en nevrologisk (hjerne-) lidelse.
- Du har lever- eller nyresykdommer. Dosen kan bli redusert (se avsnitt 3).

Legen din kan utføre blodprøver for å kontrollere pigmentverdier i blodet ditt. Ved unormale verdier (methemoglobinemi) må behandlingen umiddelbart og permanent stoppes.

For å unngå overdosering, selv etter oppkast, må et tidsintervall på minst 6 timer mellom hver administrasjon overholdes.

Barn og ungdom opp til 18 år

Ukontrollerbare bevegelser (ekstrapyramidale forstyrrelser) kan oppstå hos barn og unge voksne. Dette legemidlet skal ikke brukes hos barn under 1 år på grunn av økt risiko for ukontrollerbare bevegelser (se ovenfor under 'Når skal du ikke bruke dette legemidlet?').

Bruker du andre legemidler?

Bruker du i tillegg til Metoclopramide HCl CF andre legemidler, eller har du nylig gjort det, eller er det en mulighet for at du vil bruke andre legemidler i nær fremtid? Fortell det da til legen din eller apoteket. Noen andre legemidler kan påvirke bruken av dette legemidlet. Disse legemidlene er:

- levodopa eller andre legemidler for å behandle Parkinsons sykdom (se ovenfor under 'Når skal du ikke bruke dette legemidlet?').
- antikolinergika (legemidler mot kramper i mage-tarmkanalen).
- morfinderivater (sterkt virkende smertestillende).
- beroligende midler.
- legemidler for å behandle psykiske lidelser.
- digoksin (legemiddel for å behandle hjertesvikt).

- ciklosporin (legemiddel for å behandle visse lidelser i immunsystemet).
- mivakurium og suksametonium (muskelavslappende midler).
- fluoksetin og paroksetin (antidepressiva).

Hva bør du være oppmerksom på med mat, drikke og alkohol?

Alkohol bør ikke konsumeres under behandling med metoklopramid, da det forsterker effekten av døsighet og søvnighet forårsaket av dette legemidlet.

Graviditet og amming

Er du gravid, tror du at du er gravid, ønsker du å bli gravid eller ammer du? Ta da kontakt med legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

Hvis nødvendig kan dette legemidlet tas under graviditet. Legen din vil avgjøre om du skal få foreskrevet dette legemidlet.

Dette legemidlet anbefales ikke ved amming, fordi metoklopramid skilles ut i morsmelken og babyen din kan bli utsatt for det.

Kjøring og bruk av maskiner

Døsighet eller svimmelhet kan forekomme. Du kan også oppleve ukontrollerbare rykkende, sjokkbevegelser etter inntak av dette legemidlet. Disse symptomene kan påvirke synet ditt og måten du kjører kjøretøy eller betjener maskiner på.

Metoklopramid HCl CF inneholder laktose og natrium

Hvis legen din har fortalt deg at du ikke tåler visse sukkerarter, kontakt legen din før du tar dette legemidlet.

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, det vil si at det i hovedsak er 'natriumfritt'.

3. HVORDAN BRUKER DU DETTE LEGEMIDLET?

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Kontakt da legen din eller apoteket.

For behandling av kvalme og oppkast, uansett årsak (hos voksne)

Den anbefalte enkeltdosen er 10 mg, gjentatt opptil tre ganger daglig.

Den maksimale anbefalte daglige dosen er 30 mg eller 0,5 mg/kg kroppsvekt.

Den maksimale anbefalte behandlingsvarigheten er 5 dager.

For å forebygge kvalme og oppkast forårsaket av kjemoterapi (hos barn og ungdom opp til 18 år)

Den anbefalte dosen er 0,1 til 0,15 mg/kg kroppsvekt, gjentatt opptil tre ganger daglig, tatt gjennom munnen (oral vei).

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

Den maksimale anbefalte behandlingsvarigheten er 5 dager.

Doseringstabell

Alder	Kroppsvekt	Dose	Frekvens
1-3 år	10-14 kg	1 mg	Opptil 3 ganger daglig
3-5 år	15-19 kg	2 mg	Opptil 3 ganger daglig
5-9 år	20-29 kg	2,5 mg	Opptil 3 ganger daglig
9-18 år	30-60 kg	5 mg	Opptil 3 ganger daglig
15-18 år	Mer enn	60 kg	10 mg Opptil 3 ganger daglig

Dette legemidlet er ikke egnet for bruk hos barn med mindre enn 30 kg kroppsvekt. Andre farmasøytiske former/styrker kan være mer egnet for administrasjon til denne populasjonen.

Administrasjonsmåte

For å unngå overdosering, selv etter oppkast, bør et tidsintervall på minst 6 timer mellom hver administrasjon overholdes.

Tablettene tas med et halvt glass vann eller eventuelt med litt mat.

Eldre pasienter

Avhengig av nyresykdommer, leversykdommer og generell helse kan det være nødvendig å redusere dosen.

Voksne med nyresykdommer

Kontakt legen din hvis du har en nyresykdom. Dosen bør reduseres ved moderat til alvorlig nyresykdom.

Voksne med leversykdommer

Kontakt legen din hvis du har en leversykdom. Dosen bør reduseres ved alvorlig leversykdom.

Barn og ungdom opp til 18 år

Metoklopramid skal ikke gis til barn under 1 år (se avsnitt 2).

Har du brukt for mye av dette legemidlet?

Kontakt legen din eller apoteket umiddelbart. Du kan oppleve ukontrollerbare bevegelser (ekstrapyramidale forstyrrelser), bli døsig, få problemer med bevisstheten, bli forvirret, hallusinere og få hjerteproblemer. Om nødvendig kan legen din foreskrive en behandling for disse symptomene.

Har du glemt å bruke dette legemidlet?

Ikke ta en dobbel dose for å erstatte en glemt dose.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, men ikke alle får dem.

Avslutt behandlingen og kontakt legen din eller apoteket umiddelbart hvis du opplever noen av følgende bivirkninger under bruk av dette legemidlet:

- Ukontrollerbare bevegelser (ofte av hodet eller nakken). Disse kan forekomme hos barn eller unge voksne, spesielt når høye doser brukes. Disse reaksjonene oppstår vanligvis i

begynnelsen av behandlingen og kan også oppstå etter en enkelt dose. Disse effektene vil forsvinne med passende behandling.

- Høy feber, høyt blodtrykk, anfall/kramper (konvulsjoner), svette, spyttproduksjon. Dette er tegn på malignt nevroleptikasyndrom.
- Kløe eller hudutslett, hevelse i ansiktet, leppene eller halsen, pustevansker. Dette kan være tegn på en allergisk reaksjon, som kan være alvorlig.

Svært vanlige (forekommer hos mer enn 1 av 10 brukere)

- døsighet.

Vanlige (forekommer hos mindre enn 1 av 10 brukere)

- nedstemthet (depresjon)
- ukontrollerbare bevegelser som tics, skjelving, rykkende bevegelser eller muskelrykninger (stivhet, stivhet)
- symptomer som ligner på Parkinsons sykdom (stivhet, skjelving)
- føler seg rastløs
- blodtrykksfall (spesielt ved intravenøs administrasjon)
- diaré
- føler seg svak.

Noen ganger (forekommer hos færre enn 1 av 100 brukere)

- økte verdier av et hormon kalt prolaktin i blodet som kan føre til melkeproduksjon hos menn og hos kvinner som ikke ammer
- uregelmessig menstruasjon
- hallusinasjon
- nedsatt bevissthet
- sakte hjerterytme (spesielt ved intravenøs administrasjon)
- allergi
- synsforstyrrelser (visuelle forstyrrelser) og ufrivillig avvik av øyeeplet.

Sjeldent (forekommer hos færre enn 1 av 1000 brukere)

- forvirring
- anfall/kramper (konvulsjoner) (spesielt hos pasienter med epilepsi).

Ukjent (basert på tilgjengelige data kan frekvensen ikke fastslås)

- unormale blodpigmentverdier: dette kan forårsake misfarging av huden din
- unormal utvikling av bryster (gynekomasti)
- etter langvarig bruk kan ufrivillige muskelrykninger oppstå, spesielt hos eldre
- høy feber, høyt blodtrykk, anfall/kramper (konvulsjoner), svette, spyttsekresjon. Dette kan være tegn på malignt nevroleptikasyndrom.
- endringer i hjerterytmen, som kan være synlig på et EKG
- hjertestans (spesielt ved intravenøs administrasjon)
- sjokk (kraftig fall i blodtrykket) (spesielt ved intravenøs administrasjon)
- besvimelse (spesielt ved intravenøs administrasjon)
- allergiske reaksjoner som kan være alvorlige (spesielt ved intravenøs administrasjon)
- svært høyt blodtrykk.

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det norske bivirkningssenteret Lareb, nettside: www.lareb.nl. Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. HVORDAN OPPBEVARER DU DETTE MIDDELET?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares under 25 °C. Oppbevares i originalemballasjen.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den er angitt på pakningen etter "Ikke bruk etter:" eller "Exp.:". Det står en måned og et år. Siste dag i den måneden er utløpsdatoen.

Skyll ikke legemidler i vasken eller toalettet og kast dem ikke i søppelbøtta. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. De vil da bli destruert på en ansvarlig måte og ikke komme ut i miljøet.

6. INNHOLD AV PAKNINGEN OG ØVRIG INFORMASJON

Hvilke stoffer er det i dette middelet?

- Det aktive stoffet i dette middelet er metoklopramidmonohydrokloridmonohydrat tilsvarende 10 mg vannfritt metoklopramidmonohydroklorid.
- De andre stoffene i dette middelet er laktose, krysskarmellosenatrium, magnesiumstearat.

Hvordan ser Metoklopramid HCl CF ut og hvor mye er det i en pakning?

Tablettene er hvite til off-white, runde med en diameter på 7 mm, bikonvekse. Den ene siden av tablettene har en delestrek, den andre siden har inskripsjonen "10". Tabletten kan deles i like doser.

Metoklopramid HCl CF er tilgjengelig per:

- 30, 50, 100, 150, 200, 250, 500, 1000, 1500, 2000 eller 2500 tabletter i PP-flasker med PE-lokk.
- 50 tabletter i EAV (PVC/Al).
- 10 tabletter i en PVC/Al-blister, pakket i multipler av 10 tabletter.

Ikke alle de nevnte pakningsstørrelsene markedsføres.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaver av tillatelsen:

Centrafarm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Nederland

Produsent:

Centrafarm Services B.V.

Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Sanico N.V.
Veedijk 59
2300 Turnhout
Belgia

Registrert under
RVG 55926, Metoclopramide HCl CF 10 mg, tablett.

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i oktober 2021.

Mer informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til CBG (www.cbg-meb.nl).

Transtoyou