

## BIPACKSEDEL: INFORMATION FÖR ANVÄNDAREN

Metoclopramid HCl CF 10 mg, tabletter

metoklopramidmonohydroklorid

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel, eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kanske behöver läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är ordinerat endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Metoclopramid HCl CF och vad används det för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

### 1. VAD ÄR METOCLOPRAMID HCL CF OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

Metoclopramid HCl CF är ett antiemetikum. Det innehåller ett läkemedel som heter "metoklopramid". Det verkar på en del av hjärnan och förhindrar illamående och kräkningar.

Vuxna

Detta läkemedel används hos vuxna:

- för att förebygga illamående och kräkningar orsakade av kemoterapi
- för att förebygga illamående och kräkningar orsakade av strålbehandling
- för behandling av illamående och kräkningar, inklusive illamående och kräkningar orsakade av migrän. Metoklopramid kan tas tillsammans med orala smärtstillande medel för att hjälpa dem att verka mer effektivt.

Barn

Detta läkemedel används hos barn (1-18 år) för att förebygga illamående och kräkningar orsakade av kemoterapi, om andra behandlingar inte är tillräckligt effektiva eller inte kan användas.

### 2. NÄR SKA DU INTE ANVÄNDA DETTA LÄKEMEDEL ELLER VARA EXTRA FÖRSIKTIG?

När ska du inte använda detta läkemedel?

- Du är allergisk mot någon av ingredienserna i detta läkemedel. Dessa ingredienser finns i avsnitt 6.
- Du har en blödning, blockering eller bristning i mag-tarmkanalen.
- Du har (möjligen) en sällsynt tumör i binjuren (feokromocytom).

- Du har någonsin haft ofrivilliga muskelspasmer (tardiv dyskinesi) under en behandling med ett läkemedel.
- Du har epilepsi.
- Du har Parkinsons sjukdom.
- Du använder levodopa (ett anti-Parkinsonmedel) eller dopaminagonister (se nedan under 'Använder du andra läkemedel?').
- Du har någonsin haft onormala pigmentblodvärden (methemoglobinemi) eller NADH-cytokrom-b5-brist.

Ge inte detta läkemedel till barn under 1 år (se nedan under 'Barn och ungdomar upp till 18 år').

Använd inte detta läkemedel om någon av ovanstående varningar gäller dig, eller har gällt tidigare. Om du är osäker, rådfråga din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel, om någon av de nedan angivna situationerna gäller dig:

- Du har en historia av onormal hjärtrytm (QT-förlängning) eller andra hjärtsjukdomar.
- Du har problem med saltbalansen i ditt blod, såsom kalium, natrium och magnesium.
- Du använder andra läkemedel som är kända för att påverka din hjärtfrekvens.
- Du har en neurologisk (hjärn-) sjukdom.
- Du har lever- eller njursjukdomar. Dosen kan behöva sänkas (se avsnitt 3).

Din läkare kan utföra blodtester för att kontrollera pigmentvärden i ditt blod. Vid avvikande värden (methemoglobinemi) ska behandlingen omedelbart och permanent avbrytas.

För att undvika överdosering, även efter kräkning, bör ett tidsintervall på minst 6 timmar mellan varje administrering iakttas.

Barn och ungdomar upp till 18 år

Okontrollerbara rörelser (extrapyramidala störningar) kan uppstå hos barn och unga vuxna. Detta läkemedel bör inte användas hos barn under 1 år på grund av den ökade risken för okontrollerbara rörelser (se ovan under 'När ska du inte använda detta läkemedel?').

Använder du andra läkemedel?

Använder du, förutom Metoclopramide HCl CF, andra läkemedel, eller har du nyligen gjort det eller finns det möjlighet att du kommer att använda andra läkemedel i närmaste framtid? Berätta det då för din läkare eller apotekare. Vissa andra läkemedel kan påverka användningen av detta läkemedel. Dessa läkemedel är:

- levodopa eller andra läkemedel för att behandla Parkinsons sjukdom (se ovan under 'När ska du inte använda detta läkemedel?').
- antikolinergika (läkemedel mot kramp i mag-tarmkanalen).
- morfinderivat (starkt verkande smärtstillande medel).
- lugnande medel.
- läkemedel för att behandla psykiska sjukdomar.
- digoxin (läkemedel för att behandla hjärtsvikt).
- ciklosporin (läkemedel för att behandla vissa sjukdomar i immunsystemet).

- mivakurium och suxametonium (muskelavslappnande medel).
- fluoxetin och paroxetin (antidepressiva).

Vad ska du tänka på med mat, dryck och alkohol?

Alkohol bör inte konsumeras under behandling med metoklopramid, eftersom det förstärker den av detta läkemedel orsakade effekten av dåsighet och sömnlighet.

Graviditet och amning

Är du gravid, tror du att du är gravid, vill du bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om det är nödvändigt kan detta läkemedel tas under graviditet. Din läkare kommer att besluta om du ska få detta läkemedel förskrivet.

Detta läkemedel rekommenderas inte vid amning, eftersom metoklopramid utsöndras i bröstmjölken och ditt barn kan utsättas för det.

Körförmåga och användning av maskiner

Sömnlighet eller yrsel kan förekomma. Du kan också uppleva okontrollerbara ryckiga, skakande nervrörelser efter att ha tagit detta läkemedel. Dessa besvär kan påverka din syn och hur du kör fordon eller hanterar maskiner.

Metoklopramid HCl CF innehåller laktos och natrium

Om din läkare har informerat dig om att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, vilket innebär att det i huvudsak är 'natriumfritt'.

### 3. HUR ANVÄNDER DU DETTA LÄKEMEDEL?

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare eller apotekspersonal har sagt till dig. Är du osäker på hur du ska använda det? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

För behandling av illamående och kräkningar, oavsett orsak (hos vuxna)

Den rekommenderade enkeldosen är 10 mg, upprepad upp till tre gånger per dag.

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

Den maximala rekommenderade behandlingstiden är 5 dagar.

För att förebygga illamående och kräkningar orsakade av kemoterapi (hos barn och ungdomar upp till 18 år)

Den rekommenderade dosen är 0,1 till 0,15 mg/kg kroppsvikt, upprepad upp till tre gånger per dag, att tas via munnen (oral väg).

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

Den maximala rekommenderade behandlingstiden är 5 dagar.

Doseringsschema

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

Detta läkemedel är inte lämpligt för användning hos barn som väger mindre än 30 kg. Andra farmaceutiska former/styrkor kan vara mer lämpliga för administrering till denna population.

#### Administreringsätt

För att undvika överdosering, även efter kräkning, bör ett tidsintervall på minst 6 timmar mellan varje administrering iakttas.

Ta tablettorna med ett halvt glas vatten eller eventuellt med lite mat.

#### Äldre patienter

Beroende på njursjukdomar, leversjukdomar och allmän hälsa kan dosreduktion behövas.

#### Vuxna med njursjukdomar

Kontakta din läkare om du har en njursjukdom. Dosen bör minskas vid måttliga till svåra njursjukdomar.

#### Vuxna med leversjukdomar

Kontakta din läkare om du har en leversjukdom. Dosen bör minskas vid svåra leversjukdomar.

#### Barn och ungdomar upp till 18 år

Metoklopramid får inte ges till barn under 1 år (se avsnitt 2).

#### Har du använt för mycket av detta läkemedel?

Kontakta omedelbart din läkare eller apotekare. Du kan uppleva okontrollerbara rörelser (extrapyramidala störningar), bli dåsig, få medvetandeproblem, bli förvirrad, hallucinera och få hjärtproblem. Vid behov kan din läkare ordinera en behandling för dessa symtom.

#### Har du glömt att använda detta läkemedel?

Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

## 4. MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Avbryt behandlingen och kontakta omedelbart din läkare eller apotekare om du upplever någon av följande biverkningar under användningen av detta läkemedel:

- Okontrollerbara rörelser (ofta av huvudet eller nacken). Dessa kan förekomma hos barn eller unga vuxna, särskilt när höga doser används. Dessa reaktioner uppträder vanligtvis

i början av behandlingen och kan även uppstå efter en enda dos. Dessa effekter kommer att försvinna med lämplig behandling.

- - Hög feber, högt blodtryck, anfall/krampanfall (konvulsioner), svettning, salivutsöndring. Detta är tecken på malignt neuroleptikasyndrom.
- Klåda eller hudutslag, svullnad i ansiktet, läpparna eller halsen, andningssvårigheter. Detta kan vara tecken på en allergisk reaktion, vilket kan vara allvarligt.

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)

- dåsighet.

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 användare)

- nedstämdhet (depression)
- okontrollerbara rörelser såsom tics, skakningar, ryckiga rörelser eller muskelryckningar (stelhet, rigiditet)
- symtom som liknar Parkinsons sjukdom (stelhet, skakningar)
- känna sig rastlös
- blodtrycksfall (särskilt vid intravenös administrering)
- diarré
- känna sig svag.

Ibland (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)

- förhöjda värden av ett hormon som kallas prolaktin i blodet vilket kan orsaka mjölkproduktion hos män och hos kvinnor som inte ammar
- oregelbunden menstruation
- hallucination
- nedsatt medvetande
- långsam hjärtfrekvens (särskilt vid intravenös administrering)
- allergi
- synstörningar (visuella störningar) och ofrivillig avvikelse av ögongloben.

Sällan (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare)

- förvirring
- anfall/krampanfall (konvulsioner) (särskilt hos patienter med epilepsi).

Okänd (utifrån tillgängliga data kan frekvensen inte fastställas)

- avvikande blodpigmentvärden: detta kan orsaka missfärgning av din hud
- abnorm utveckling av bröst (gynekomasti)
- efter långvarig användning kan ofrivilliga muskelryckningar uppstå, särskilt hos äldre
- hög feber, högt blodtryck, anfall/krampanfall (konvulsioner), svettning, salivutsöndring. Detta kan vara tecken på malignt neuroleptikasyndrom.
- förändringar i hjärtfrekvensen, vilket kan synas på ett EKG
- hjärtstillestånd (särskilt vid intravenös administrering)
- chock (kraftig blodtrycksfall) (särskilt vid intravenös administrering)
- svimning (särskilt vid intravenös administrering)
- allergiska reaktioner som kan vara allvarliga (särskilt vid intravenös administrering)
- mycket högt blodtryck.

## Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det Nederländska Biverkningscentret Lareb, webbplats: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

### 5. HUR FÖRVARAR DU DETTA LÄKEMEDEL?

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 25 °C. Förvaras i originalförpackningen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på förpackningen efter "Används före:" eller "Exp.:". Där står en månad och ett år. Den sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. De förstörs då på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.

### 6. INNEHÅLL I FÖRPACKNINGEN OCH ÖVRIG INFORMATION

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

- Den aktiva substansen i detta läkemedel är metoklopramidmonohydrokloridmonohydrat motsvarande 10 mg vattenfritt metoklopramidmonohydroklorid.
- De andra ämnena i detta läkemedel är laktos, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat.

Hur ser Metoclopramide HCl CF ut och hur mycket finns det i en förpackning?

Tabletterna är vita till brutet vita, runda med en diameter på 7 mm, bikonvexa. Ena sidan av tabletten har en brytskåra, den andra sidan har inskriptionen "10". Tabletten kan delas i lika doser.

Metoclopramide HCl CF finns tillgänglig per:

- 30, 50, 100, 150, 200, 250, 500, 1000, 1500, 2000 eller 2500 tabletter i PP-flaskor med PE-lock.
- 50 tabletter i EAV (PVC/Al).
- 10 tabletter i en PVC/Al-blisters, förpackade i multiplar av 10 tabletter.

Inte alla nämnda förpackningsstorlekar marknadsförs.

Innehavare av försäljningstillstånd och tillverkare

Tillståndsinnehavare:

Centrafarm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Nederländerna

Tillverkare:

Centrafarm Services B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederländerna

Sanico N.V.  
Veedijk 59  
2300 Turnhout  
Belgien

Registrerad under  
RVG 55926, Metoclopramide HCl CF 10 mg, tabletter.

Denna bipacksedel godkändes senast i oktober 2021.

Mer information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).