

Indlægsseddel: Information til brugeren

Primperan® 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning

metoclopramid

Primperan® er et registreret varemærke, der tilhører Sanofi.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Primperan til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Primperan
3. Sådan skal du bruge Primperan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Primperan er et middel mod kvalme og opkastning (antiemetikum). Det indeholder et lægemiddelstof kaldet "metoclopramid". Det virker et bestemt sted i hjernen og forhindrer dig i at få kvalme og kaste op.

Primperan anvendes til både børn og voksne.

Voksne

Primperan anvendes til voksne til at:

- forebygge kvalme og opkastning efter en operation.
- behandle kvalme og opkastning, herunder kvalme og opkastning i forbindelse med migræne.
- forebygge kvalme og opkastning forårsaget af strålebehandling.

Børn (i alderen 1-18 år)

Primperan anvendes kun til børn, hvis anden behandling ikke virker eller ikke kan anvendes til at:

- forebygge forsinket kvalme og opkastning efter kemoterapi.
- behandle kvalme og opkastning efter en operation.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE PRIMPERAN

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Primperan:

- hvis du er allergisk over for metoclopramid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Primperan (angivet i punkt 6).
- hvis du har en blødning, forsnavringer eller hul i maven eller tarmen.
- hvis du har eller kan have en sjælden svulst i binyrerne (fæokromocytom).

- hvis du har haft ufrivillige, langsomme muskelkramper (tardiv dyskinesi), når du er blevet behandlet med medicin.
- hvis du har epilepsi.
- hvis du har Parkinsons sygdom.
- hvis du tager levodopa (medicin for Parkinsons sygdom) eller dopaminerge agonister (se under "Brug af anden medicin sammen med Primperan").
- hvis du har haft methæmoglobinæmi eller NADH-cytokrom-b5-reduktasemangel.

Du må ikke bruge Primperan til et barn under 1 år (se under "Børn og unge").

Brug ikke Primperan hvis noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du er i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Primperan.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Primperan, hvis:

- du har eller har haft unormal hjerterytme (forlænget QT-interval) eller andre hjerte-problemer.
- hvis du har problemer med saltbalancen i blodet, såsom kalium, natrium og magnesium.
- hvis du tager anden medicin, som er kendt for at påvirke hjerterytmen (puls).
- hvis du har neurologiske (hjerne-) problemer.
- hvis du har lever- eller nyreproblemer. Dosis skal måske reduceres (se punkt 3).

Din læge kan tage blodprøver for at teste for methæmoglobinæmi. I tilfælde af methæmoglobinæmi skal behandlingen stoppes øjeblikkeligt, og du må ikke bruge Primperan på et senere tidspunkt.

For at undgå overdosering skal der gå mindst 6 timer mellem hver metoclopramidosis, også hvis du kaster op eller afviser en dosis.

Børn og unge

Ufrivillige bevægelser (ekstrapyramidale forstyrrelser) kan forekomme hos børn og unge. Primperan må ikke anvendes til børn under 1 år på grund af den øgede risiko for ukontrollerede bevægelser (se ovenfor under "Brug ikke Primperan").

Brug af anden medicin sammen med Primperan

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Visse lægemidler kan påvirke den måde, Primperan virker og Primperan kan påvirke virkningen af anden medicin. Disse lægemidler omfatter følgende:

- Levodopa eller anden medicin til behandling af Parkinsons sygdom (se ovenfor under "Brug ikke Primperan").
- Antikolinergika (medicin mod spasmer og kramper i maven).
- Morphinlignende stoffer (medicin til at behandle svære smerter).
- Sløvende medicin.

- Al medicin, som anvendes til behandling af psykiske problemer.
- Digoxin (hjertemedicin).
- Ciclosporin (medicin som anvendes ved visse problemer med immunsystemet).
- Mivacurium og suxamethonium (muskel-afslappende medicin).
- Fluoxetin og paroxetin (medicin mod depression).

Brug af Primperan sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan bruge Primperan sammen med mad og drikke, men det er ikke nødvendigt.

Du må ikke indtage alkohol under behandling med metoclopramid, fordi det øger Primperans sløvende virkning.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Om nødvendigt kan du bruge Primperan under graviditet. Din læge vil beslutte, hvorvidt du kan bruge denne medicin.

Amning

Du må ikke bruge Primperan, hvis du ammer, fordi metoclopramid passerer over i moder-mælken og kan påvirke dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan føle dig døs, svimmel eller få ukontrollerbare trækninger, ryk eller vridende bevægelser og usædvanlig muskeltonus, der medfører vridning af kroppen efter indtagelse af Primperan. Dette kan påvirke dit syn og også din evne til at køre bil og betjene maskiner.

Primperan indeholder natrium

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE PRIMPERAN

Brug altid Primperan nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Du vil normalt få medicinen af en læge eller sygeplejerske. Det vil blive givet som en langsom injektion i en vene (over mindst 3 minutter) eller ved injektion i en muskel.

For at undgå overdosering skal der være mindst 6 timer mellem hver dosis Primperan, også hvis du kaster op eller afviser en dosis.

Ampullen skal anvendes straks efter anbrud.

Den sædvanlige dosis er

Voksne

Behandling af kvalme og opkastning, herunder kvalme og opkastning i forbindelse med migræne, og forebyggelse af kvalme og opkastning forårsaget af strålebehandling:

Den anbefalede enkelt dosis er 10 mg, givet op til 3 gange dagligt.

Den maksimale anbefalede dosis pr. dag er 30 mg eller 0,5 mg/kg legemsvægt.

Forebyggelse af kvalme og opkastning efter operation: En enkelt dosis på 10 mg anbefales.

Børn og unge i alderen 1-18 år (alle

indikationer):

Den anbefalede enkelt dosis er 0,1 - 0,15 mg/kg legemsvægt, givet op til 3 gange dagligt ved langsom injektion i en vene.

Den maksimale dosis i løbet af 24 timer er 0,5 mg/kg legemsvægt.

Doseringstabell

Alder	Legemsvægt	Dosis	Frekvens
1-3 år	10-14 kg	1 mg	Op til 3 gange dagligt
3-5 år	15-19 kg	2 mg	Op til 3 gange dagligt
5-9 år	20-29 kg	2,5 mg	Op til 3 gange dagligt
9-18 år	30-60 kg	5 mg	Op til 3 gange dagligt
15-18 år	Over 60 kg	10 mg	Op til 3 gange dagligt

Behandlingsvarigheden må ikke overskride 48 timer ved behandling af kvalme og opkastning efter operation.

Behandlingsvarigheden må ikke overskride 5 dage ved forebyggende behandling af forsinket kvalme og opkastning efter kemoterapi.

Primperan må ikke anvendes til børn under 1 år (se punkt 2).

Ældre

Nedsættelse af dosis kan være nødvendig, afhængigt af nyre- og leverfunktion og generel svaghed.

Voksne med nedsat nyrefunktion

Tal med din læge, hvis du har nedsat nyrefunktion. Dosis skal reduceres, hvis du har moderat til svært nedsat nyrefunktion.

Voksne med nedsat leverfunktion

Tal med din læge, hvis du har nedsat leverfunktion. Dosis skal reduceres, hvis du har svært nedsat leverfunktion.

Hvis du har brugt for meget Primperan

Kontakt lægen eller apotekspersonalet med det samme. Du kan opleve ukontrollerbare bevægelser (ekstrapyramidale forstyrrelser), nedsat bevidsthedsniveau, føle dig døs, være forvirret, have hallucinationer og hjerteproblemer. Din læge kan ordinere en behandling for disse symptomer, hvis det er nødvendigt.

Hvis du har glemt at bruge Primperan

Du må ikke bruge en dobbelt dosis som erstatning for en glemt dosis.

Hvis du holder op med at bruge Primperan

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop behandlingen, og kontakt læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet med det samme, hvis du oplever et af følgende symptomer, når du bruger denne medicin:

- Ukontrollerbare bevægelser (involverer ofte hovedet eller halsen). Disse kan forekomme hos børn og unge voksne, og især når der anvendes høje doser. Disse symptomer opstår som regel i starten af behandlingen og kan endda opstå efter en enkelt dosis. Bevægelserne vil stoppe, når de behandles korrekt.
- Høj feber, højt blodtryk, kramper, svedeture, savlen. Dette kan være tegn på en tilstand, der kaldes malignt neuroleptikasyndrom.
- Kløe eller hududslæt, hævelse af ansigtet, læber eller hals, åndedrætsbesvær. Dette kan være tegn på en allergisk reaktion, som kan være alvorlig.

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Døsighed.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 patienter):

- Depression.
- Ukontrollerbare bevægelser såsom tics, rysten, vridende bevægelser eller muskelsammentrækninger (stivhed).
- Symptomer, der ligner Parkinsons sygdom (stivhed, rysten).
- Rastløshed.
- Blodtryksfald (især ved intravenøs administration).
- Diarré.
- Svaghedsfølelse.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 100 patienter):

- Forhøjet indhold af hormonet prolaktin i blodet, hvilket kan medføre mælkeproduktion hos mænd og hos kvinder, der ikke ammer.
- Uregelmæssig menstruation.
- Hallucinationer.
- Nedsat bevidsthedsniveau.
- Langsom hjerterytme (puls) (især ved intravenøs administration).
- Allergi.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 1.000 patienter):

- Forvirring.
- Kramper (især hos patienter med epilepsi).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (frekvensen kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

- Unormalt indhold af blodpigment, som kan ændre farven på din hud.
- Unormal udvikling af bryster hos mænd (gynækomasti).

- Ufrivillige muskelkramper efter længere tids brug, især hos ældre patienter.
- Høj feber, højt blodtryk, kramper, svedtendens, savlen. Dette kan være tegn på en tilstand kaldet malignt neuroleptikasyndrom.
- Ændringer i hjerterytmen (puls), som kan ses på et elektrokardiogram (EKG).
- Hjertestop (især ved injektion).
- Shock (meget lavt blodtryk) (især ved injektion).
- Besvimelse (især ved intravenøs injektion).
- Allergisk reaktion, som kan blive alvorlig (især ved intravenøs injektion).
- Meget højt blodtryk.
- Selvmordstanker.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevar Primperan utilgængeligt for børn.
- Anvendes straks efter anbrud.
- Må ikke opbevares over 30 °C.
- Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys.
- Brug ikke Primperan efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter Exp). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Primperan injektionsvæske, opløsning indeholder:

- Aktivt stof: Metoclopramidhydrochlorid 5 mg/ml (vandfri).
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Primperan injektionsvæske er en klar opløsning. Primperan injektionsvæske, opløsning fås i pakningsstørrelsen 12 ampuller à 2 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Paranova Danmark A/S

Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack B.V.

Vijzelweg 32, 8243 PM Lelystad
Holland

Denne indlægsseddel blev senest revideret oktober 2016.