

Indlægsseddel: Information til brugeren

Metoclopramide Accord 10 mg tabletter (metoclopramidhydrochlorid)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage 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 dette lægemiddel 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.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

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

Voksne

Metoclopramidhydrochlorid anvendes til voksne for at:

- forebygge forsinket kvalme og opkastning efter kemoterapi
- forebygge kvalme og opkastning forårsaget af strålebehandling
- behandle kvalme og opkastning, herunder kvalme og opkastning i forbindelse med migræne

Metoclopramide kan anvendes sammen med orale smertestillende lægemidler (indtaget gennem munden) for at forbedre virkningen af de smertestillende lægemidler.

Børn og unge

Metoclopramidhydrochlorid anvendes til børn (i alderen 1-18 år), hvis anden behandling ikke virker eller ikke kan anvendes til at forebygge forsinket kvalme og opkastning efter kemoterapi.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Metoclopramide Accord

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

Tag ikke Metoclopramide Accord:

- hvis du er allergisk over for metoclopramid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Metoclopramide Accord (angivet i punkt 6).
- hvis du har blødning, forsnævring eller hul i maven eller tarmen.
- hvis du har eller kan have en sjælden svulst i binyrerne, der er tæt ved nyrerne (fæokromocytom).

- hvis du har haft ufrivillige langsomme muskelkramper (tardiv dyskinesi), når hvis 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 Metoclopramide Accord”)
- hvis du har haft methæmoglobinæmi eller NADH-cytokrom-b5-mangel.

Du må ikke bruge Metoclopramide Accord til et barn under 1 år (se under ”Børn og unge”).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Metoclopramide Accord hvis:

- du har eller har haft unormal hjerterytme (forlænget QT-interval) eller andre hjerteproblemer
- du har problemer med saltbalancen i blodet, såsom kalium, natrium og magnesium
- du tager anden medicin, som er kendt for at påvirke hjerterytmen (puls)
- du har neurologiske (hjerne-) problemer
- 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.

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

Børn og unge

Ufrivillige bevægelser (ekstrapyramidale forstyrrelser) kan forekomme hos børn og unge voksne.

Dette lægemiddel må ikke anvendes til børn under 1 år på grund af den øgede risiko for ukontrollerede bevægelser (se ovenfor under ”Tag ikke Metoclopramide Accord”)

Brug af anden medicin sammen med Metoclopramide Accord

Fortæl altid lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig eller vil fremover. Dette skyldes, at visse lægemidler kan påvirke den måde Metoclopramide Accord virker eller Metoclopramide Accord kan påvirke hvordan andre lægemidler virker. Disse lægemidler omfatter følgende:

- levodopa eller anden medicin til behandling af Parkinsons sygdom (se ovenfor under ”Brug ikke Metoclopramide Accord”)
- antikolinergika (medicin mod spasmer og kramper i maven)
- morfinlignende stoffer (medicin til at behandle svære smerter)
- sløvende medicin
- al medicin, som anvendes til behandling af mentale problemer
- digoxin (medicin mod hjerteproblemer)
- ciclosporin (medicin som anvendes ved visse problemer med immunsystemet)
- mivacurium og suxamethonium (muskelaflappende medicin)
- fluoxetin og paroxetin (medicin ved depression)

Brug af Metoclopramide Accord sammen med alkohol

Alkohol må ikke indtages under behandling med metoclopramid, fordi det øger den sløvende effekt af Metoclopramide Accord.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid, 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. Om nødvendigt kan du tage Metoclopramide Accord under graviditet. Din læge vil beslutte, hvorvidt du kan tage denne medicin.

Du må ikke tage Metoclopramide Accord, hvis du ammer, fordi metoclopramid passerer over i mælken og kan påvirke dit barn.

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

Metoclopramide Accord indeholder laktose

Dette stof indeholder lactosemonohydrat. Patienter med sjældne arvelige problemer med galactoseintolerans, Lapp lactasemangel eller glucose-galactosemalabsorption bør ikke anvende dette lægemiddel. Fortæl din læge, hvis du ved, at du har en sukkerintolerance.

3. Sådan skal du tage Metoclopramide Accord

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

Voksne:

Den anbefalede enkeltdosis er 10 mg, administreret op til tre gange daglig.

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

Den maksimale anbefalede behandlingsvarighed er 5 dage.

Børn og unge:

Forebyggelse af kvalme og opkastning efter kemoterapi (børn i alderen 1-18 år)

Den anbefalede enkeltdosis er 0,1 til 0,15 mg/kg legemsvægt, givet op til tre gange dagligt gennem munden (oral administration).

Den maksimale dosis inden for 24 timer er 0,5 mg/kg legemsvægt.

Doseringstabel

Alder	Kropsvægt	Dosis	Hyppighed
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

Brugsanvisning

Du må ikke tage denne medicin i mere end 5 dage til forebyggelse af forsinket kvalme og opkastning efter kemoterapi.

Metoclopramide Accord er ikke egnet til brug til børn, der vejer mindre end 30 kg.

Andre lægemiddelformer/styrker kan være mere egnede til behandlingen.

Administration:

Synk tabletten med et glas vand.

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

Ældre personer

Dosisnedsættelse kan være nødvendig, afhængigt af nyre- og leverfunktion og generelt helbred.

Voksne med nedsat nyrefunktion

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

Voksne med nedsat leverfunktion

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

Børn og unge

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

Hvis du har taget for meget Metoclopramide Accord

Kontakt lægen eller apoteket med det samme. Du kan få ukontrollerbare bevægelser (ekstrapyramidale forstyrrelser), føle dig døsig, have problemer med bevidstheden, være forvirret, have hallucinationer og hjerte problemer. Din læge kan ordinere en behandling for disse symptomer, hvis det er nødvendigt.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Metoclopramide Accord end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Metoclopramide Accord

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af denne medicin, så spørg din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

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 almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer)

- døsighed.

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- depression
- ukontrollerbare bevægelser såsom tics, rysten, vridende bevægelser eller muskelsammentrækninger (stivhed)
- symptomer, der ligner Parkinsons sygdom (stivhed, rysten)
- rastløshed
- blodtryksfald (især ved intravenøs indgift)
- diarré
- svaghedsfølelse.

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- forhøjede niveauer 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

Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

- konfusionsstadiet
- kramper (især hos patienter med epilepsi).

Hyppigheden er ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

- unormale blodpigmentniveauer, som kan ændre farven på din hud
- unormal udvikling af bryster (gynækomasti)
- ufrivillige muskelspasmer 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)
- chok (meget lavt blodtryk) (især ved injektion)
- besvimelse (især ved intravenøs injektion)
- allergisk reaktion, som kan være alvorlig (især ved intravenøs injektion)
- meget højt blodtryk.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

- Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blister og pakning 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

Metoclopramide Accord indeholder

Navnet på din medicin er Metoclopramide Accord, og det aktive stof er metoclopramidhydrochlorid.

Metoclopramide Accord indeholder 10 mg metoclopramidhydrochlorid.

Tabletterne indeholder følgende inaktive ingredienser:

Lactosemonohydrat, prægelatineret stivelse, majsstivelse, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Hvide til råhvide, runde, bikonvekse tabletter mærket 'BD' på den ene side og en delekærv på den anden side.

Tabletten kan deles i to lige store halvdele.

Tabletterne er pakket i PVC/PVDC/aluminium-blisterpakninger.

Pakningen indeholder 20, 24, 28, 30, 40, 50, 60, 84, 100 og 500 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Fremstiller

Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex
HA1 4HF, UK

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,
95-200 Pabianice,
Polen

Dette lægemiddel er godkendt i medlemsstaterne af EØS under følgende navne:

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Cypern	Metoclopramide Accord 10 mg tablety
Spanien	Metoclopramide Accord 10 mg comprimidos
Italien	Metoclopramide Accord
Holland	Metoclopramidemonohydrochloride Accord 10 mg Tabletten
Malta	Metoclopramide 10 mg tablets
Storbritannien	Metoclopramide Accord
Østrig	Metoclopramid hydrochloride Accord 10 mg Tabletten
Danmark	Metoclopramide Accord
Estonien	Metoclopramide Accord
Finland	Metoclopramide Accord 10 mg tabletti
Irland	Metoclopramide hydrochloride 10 mg tablets
Norge	Metoclopramide Accord
Polen	Olamide
Sverige	Metoclopramide Accord 10 mg tabletter

Denne indlægsseddel blev senest revideret i 04/2019.