

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Primperan® **suppositorier 20 mg** Metoclopramid

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Primperan til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste version af denne indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.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. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Primperan dæmper kvalme og fremskynder madens passage gennem maven, så du ikke kaster op. Du kan bruge Primperan ved kvalme og opkastning.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

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

Brug ikke Primperan

- hvis du er overfølsom overfor metoclopramid eller det øvrige indholdsstof i Primperan suppositorier.
- hvis du har en svulst i binyremarven (fæokromocytom).
- hvis du lider af blødninger eller forsnævringer i mave-tarm-kanalen eller perforering af mave-tarm-kanalen.
- hvis du lider af ufrivillige bevægelser.
- hvis du bruger medicin mod Parkinsons sygdom (levodopa).

Primperan suppositorier må ikke bruges til børn.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Primperan

- hvis du har epilepsi, da Primperan kan nedsætte tærsklen for epileptiske anfald - tal med din læge.
- hvis du har eller har haft Parkinsons sygdom eller depression - tal med din læge inden du bruger Primperan.
- hvis din lever eller dine nyrer ikke fungerer normalt. Hvis dette er tilfældet, skal din dosis halveres. Følg lægens anvisninger.
- hvis du er ældre. Ældre bør kun bruge Primperan med forsigtighed og bør ikke bruge Primperan mod mindre symptomer i længere tid.
- hvis du drikker alkohol. Du bør ikke drikke alkohol, så længe du bruger Primperan, da den sløvende effekt af Primperan bliver forstærket.

Hos børn, unge og ældre kan der forekomme ufrivillige bevægelser. Disse vil dog forsvinde igen ved behandlingens ophør.

Du skal kontakte din læge, hvis du får høj feber, muskelstivhed, stærk svedtendens, sløret bevidsthed (malignt neuroleptisk syndrom), blåfarvning af læberne pga. nedsat iltning af blodet (methæmoglobinæmi) eller langsomme, ufrivillige bevægelser (tardiv dyskinesi). Stop behandlingen med Primperan, indtil du har talt med din læge. På grund af risikoen for disse bivirkninger må du ikke tage Primperan i mere end 3 måneder. Tal med din læge hvis du er i tvivl.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Du må ikke bruge Primperan, hvis du også er i behandling med medicin, der indeholder levodopa (middel mod Parkinsons sygdom).

Tal med din læge, hvis du bruger

- stærk smertestillende medicin (morfin og lignende)
- medicin mod spasmer i mave eller tarm (antikolinergika)
- medicin, der hæmmer centralnervesystemet (sovemidler, midler der indeholder morfin eller morfinlignende stoffer, angstdæmpende medicin, sløvende antihistaminer (bruges mod overfølsomhed), sløvende midler mod depression, barbiturater, epilepsi midler, clonidin og lignende stoffer). Den sløvende effekt af alle disse midler forstærkes.
- nervemedicin (f.eks. phenothiaziner)
- digoxin (hjertemedicin)
- ciclosporin (midler, der nedsætter immunforsvaret)
- suxamethonium og mivarurium (midler til bedøvelse)
- lithium (middel mod depression og mani)
- acetylsalicylsyre og paracetamol (smertestillende midler)
- cabergolin og bromocriptin (midler, der hæmmer mælkeproduktionen)
- atovaquon (middel mod malaria)

Når du bruger Primperan, bør du undgå indtag af alkohol, da alkohol kan forstærke den sløvende virkning af metoclopramid

Brug af Primperan sammen med mad og drikke

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

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun bruge Primperan efter lægens anvisning, og ikke i de sidste 3 måneder af graviditeten, da det kan skade fosteret.

Amning

Du bør ikke bruge Primperan, hvis du ammer, da metoclopramid bliver udskilt i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug af Primperan kan måske give bivirkninger (døsighed), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Denne virkning forstærkes af nervemedicin, stærke smertestillende midler og alkohol.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE PRIMPERAN

Brug altid Primperan nøjagtig efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Voksne: 1 suppositorium (20 mg) 3 gange daglig, eventuelt stigende til 6 suppositorier daglig.

Ved migræneanfald: 1 suppositorium (20 mg) så tidligt som muligt ved anfaldets start.

Børn: Primperan suppositorier må ikke bruges til børn.

Nedsat leverfunktion: dosis halveres, følg lægens anvisninger.

Nedsat nyrefunktion: dosis halveres, følg lægens anvisninger.

Hvis du har brugt for meget Primperan

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Primperan, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med.

Tegn på overdosering kan være ufrivillige bevægelser, døsighed, bevidsthedstab, forvirring, hallucinationer, kramper. Høj feber, muskelstivhed, stærk svedtendens, sløret bevidsthed (malignt neuroleptisk syndrom). Blåfarvning af læberne pga. nedsat iltning af blodet (methæmoglobinæmi) – ses specielt hos nyfødte. Langsom puls og hjerteblok (besvimelsesanfald, kramper eller i værste fald hjertestop).

Hvis du har glemt at bruge Primperan

Hvis du har glemt at tage en dosis Primperan, skal du fortsætte med næste dosis. Du må ikke tage en dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Primperan

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen med Primperan efter aftale med lægen.

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

Almindelige – meget almindelige bivirkninger (det forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter)

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk chock). Kan være livsfarligt – ring 112.

Sjældne – meget sjældne bivirkninger (det forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 patienter)

- Høj feber, muskelstivhed, stærk svedtendens, sløret bevidsthed (malignt neuroleptisk syndrom). Kan være livsfarligt – ring 112.
- Langsom puls og hjerteblok (besvimelsesanfald, kramper eller i værste fald hjertestop). Dette ses specielt efter indsprøjtning af Primperan).
- Hjertestop, opstået op til 2 timer efter indsprøjtning af Primperan.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige – meget almindelige bivirkninger (det forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter)

- Overfølsomhedsreaktioner (f.eks. hududslæt, kløe og hævelser).
- Parkinsonslignende symptomer som f.eks. langsomme ufrivillige, vridende bevægelser og rokkende, vridende bevægelser især med benene. Dette ses selv efter en enkelt dosis og ses specielt hos børn og unge.
- Mælkesekretion og ophør af menstruation pga. forhøjet hormon (prolaktin) i blodet. Hos mænd brystudvikling.
- Døsighed, bevidsthedstab, forvirring, hallucinationer.
- Kraftesløshed og svaghed.
- Diarré.

Ikke almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- Depression.
- Langsomme, ufrivillige bevægelser (ved langtidsbehandling, ses specielt hos ældre).
- Mundtørhed.
- Udslæt.

Sjældne – meget sjældne bivirkninger (det forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 patienter)

- Blåfarvning af læberne eller huden pga. nedsat iltning af blodet.
- For højt blodtryk, for lavt blodtryk (specielt efter indsprøjtning af Primperan).
- Nældefeber.
- Kramper.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevar Primperan utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen

Brug ikke Primperan suppositorier efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Primperan suppositorier indeholder

Aktivt stof: Metoclopramid.

Det øvrige indholdsstof: Hårdfedt.

Udseende og pakningsstørrelse

Primperan suppositorier er torpedoformede, hvidlige og let skinnende.

Primperan suppositorier findes i pakning med 6 stk.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sanofi-aventis Denmark A/S, Slotsmarken 13, 2970 Hørsholm, Danmark.

Fremstiller

Unither Liquid Manufacturing, 1-3 allée de la Neste, Z.I. d'en Sigal, 31770 Colomier, France.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret december 2011