

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Emperal 10 mg tabletter

Metoclopramidhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage 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 Emperal 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.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Emperal
3. Sådan skal du tage Emperal
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Voksne: Emperal dæmper kvalme og fremskynder madens passage gennem maven, så du ikke kaster op. Du kan tage Emperal ved kvalme, opkastning og irriteret tyktarm.

Lægen kan have givet dig Emperal for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE EMPERAL

Tag ikke Emperal

- hvis du er overfølsom over for metoclopramid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Emperal
- hvis du har en svulst i binyremarven (fæokromocytom)
- hvis du lider af blødninger eller forsnævring i mave-tarmkanalen eller der er hul på mave-tarmkanalen, hvor stimulering af mavetarm-kanalens bevægelighed udgør en risiko
- hvis du lider af ufrivillige bevægelser
- hvis du tager medicin mod Parkinsons sygdom (levodopa)

Emperal må ikke gives til nyfødte.

Vær ekstra forsigtig med at tage Emperal

Emperal bør anvendes med forsigtighed

- hvis du er epileptiker. Tal med din læge
- hvis du får feber, ufrivillige bevægelser eller kraftige muskelspændinger (ses især hos børn, unge voksne, og ældre eller ved anvendelse af høje doser). Tal med din læge
- hvis du drikker alkohol
- hvis du er ældre og konfus
- hvis du har Parkinsons sygdom, eller du tidligere har haft en depression. Tal med din læge
- hvis din lever eller dine nyrer ikke virker normalt, skal dosis halveres. Følg lægens anvisninger

Ved langtidsbehandling eller ved høje doser kan der opstå ufrivillige bevægelser (tardiv dyskinesi). Disse symptomer kan vare ved, selv efter at du har stoppet behandlingen med Emperal.

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 for medicin, som ikke er på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Kontakt lægen. Det er eventuelt nødvendigt at justere dosis.

Tal med din læge, hvis du tager:

- medicin mod epilepsi
- medicin mod overfølsomhed, som virker sløvende
- medicin mod depression, som virker sløvende
- medicin mod forhøjet blodtryk (clonidin)
- medicin mod Parkinsons sygdom (levodopa, bromocriptin)
- stærke smertestillende lægemidler (morfin og lignende)
- medicin mod kramper i mave eller tarm (antikolinergika)
- nervemedicin
- sovemidler og beroligende midler
- medicin mod psykiske lidelser
- digoxin (hjertemedicin)
- ciclosporin (bruges ved transplantationer)
- lithiumpræparater (mod depression og mani)
- milde smertestillende midler (acetylsalicylsyre og paracetamol)
- cabergolin og bromocriptin (til afbrydelse af mælkeproduktion)
- atovaquon (mod malaria)

Alkohol forstærker den sløvende virkning af Emperal.

Brug af Emperal sammen med mad og drikke

Det er bedst at tage Emperal 20 minutter før et måltid og med et glas vand.

Graviditet og amning

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

Graviditet

Du må kun tage Emperal efter lægens anvisning, og da kun hvis det er absolut nødvendigt. Der anvendes af hensyn til fostret den mindst mulige dosis i de sidste 3 måneder af graviditeten.

Amning

Emperal bliver udskilt i modermælken og bivirkninger hos det ammede barn kan ikke udelukkes. Der bør i samråd med lægen tages stilling til enten at afbryde amningen eller undgå behandling med Emperal.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug af Emperal kan måske give bivirkninger, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes i trafikken.

Emperal kan give døsigthed, som forstærkes af nervemedicin, stærke smertestillende lægemidler og alkohol.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE EMPERAL

Tag altid Emperal nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Dosering

Voksne: 1-2 tabletter (10-20 mg) 3 gange dagligt.

Børn og unge: Anvendelse til børn og unge frarådes.

Nedsat nyre- og leverfunktion: Det er nødvendigt at halvere dosis. Følg lægens anvisninger. Normalt skal du tage tabletterne 20 minutter før et måltid sammen med 1 glas vand. Hvis der er behov for yderligere en dosis, kan denne tages ved sengetid.

Hvis du har taget for mange Emperal tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Emperal, end der står i her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag resten af tabletterne og pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Emperal

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt behandlingen som ordineret af din læge.

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

4. BIVIRKNINGER

Emperal 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):

- Overfølsomhedsreaktioner med pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), ”anafylaktisk shock”. Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Bevidsthedstab.

Sjældne - meget sjældne bivirkninger (det forekommer hos færre end 1 ud af 1000 patienter):

- Kramper, høj feber, muskelstivhed, stærk svedtendens, sløret bevidsthed (malignt neuroleptisk syndrom). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Hjertestop, op til 2 timer efter en injektion i en blodåre, oftest forudgået af langsom hjerterytme. Langsom hjerterytme og overledningsforstyrrelser (især efter injektion i en blodåre). Ring 112.
- Blåfarvning af læberne pga. nedsat iltning af blodet, som kan skyldes enzymforstyrrelse (specielt hos nyfødte) eller at svovl binder sig til hæmoglobin i stedet for ilt.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Hormonforstyrrelser i forbindelse med mælkesekretion og ophør af menstruation pga. en forhøjet hormonkoncentration (prolaktin) i blodet. Hos mænd brystudvikling og impotens.
- Overfølsomhedsreaktioner (for eksempel hududslæt, kløe og hævelser).
- Døsighed, forvirring, hallucinationer, meget langsomme ufrivillige bevægelser af kroppen (forsvinder ikke, efter at du er stoppet med behandlingen), bevægelses- og muskelspændingsforstyrrelser. Kontakt lægen. Akutte parkinsonlignende symptomer og rokkende, vridende bevægelser, som kan forekomme selv efter en enkelt dosis, især hos børn og unge voksne.
- Diaré.
- Kraftesløshed og svaghed.

Ikke almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Langsomme, ufrivillige bevægelser (specielt hos ældre).
- Mundtørhed.
- Udslæt.

Sjældne - meget sjældne bivirkninger (det forekommer hos færre end 1 ud af 1000 patienter):

- Nældefeber. For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. for lavt blodtryk (især efter injektion i en blodåre).
- En sjælden blodsygdom (methæmoglobinæmi), især hos nyfødte.

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

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke Emperal efter den udløbsdato, der står på pakningen og tabletbeholderen. 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, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Emperal 10 mg tabletter indeholder:

Det aktive indholdsstof i Emperal er metoclopramidhydrochlorid.

De øvrige indholdsstoffer i Emperal er: Majsstivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose, talcum, magnesiumstearat og vandfri kolloid silica.

Udseende og pakningsstørrelser

Emperal er runde, hvide tabletter m. delekærv.

Pakningsstørrelser

30, 50 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Repræsentant i Danmark:

Orion Pharma
Møllevej 9
DK-2990 Nivå
Tlf.: 49126600

opdk@orionpharma.com

Fremstiller

Orion Corporation, Orion Pharma
Turku plant, Tengströminkatu 8
FI-230 60 Turku
Finland

Orion Corporation, Orion Pharma
Espoo plant, Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Denne indlægsseddel blev sidst revideret
11/2011