

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Primperan 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning

Metoclopramid hydrochlorid, vandfri

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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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. Pakningsstørrelser og 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.

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 pkt. 6).
- hvis du har en svulst i binyremarven (fæokromocytom).
- hvis du lider af blødninger eller forsnævring i mave-tarm-kanalen eller hul i mave-tarm-kanalen.
- hvis du lider af ufrivillige bevægelser.
- hvis du bruger medicin mod Parkinsons sygdom (levodopa).
- til børn under 1 år.

Advarsler og forsigtighedsregler

Vær ekstra forsigtig med at bruge Primperan, hvis:

- du har epilepsi, da Primperan kan nedsætte tærsklen for epileptiske anfald – tal med din læge.
- du har eller har haft Parkinsons sygdom eller depression – tal med din læge inden du bruger Primperan.
- din lever eller nyrer ikke fungerer normalt. Hvis dette er tilfældet, skal din dosis halveres. Følg lægens anvisninger.
- du er ældre. Ældre bør kun bruge Primperan med forsigtighed og bør ikke bruge Primperan mod mindre symptomer i længere tid.
- 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 langsommen, ufrivillige bevægelser (tardiv dyskinesi). 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.

For at undgå overdosering skal tidsintervallet mellem hver metoclopramid administration, som er anført under pkt. 3, overholdes. Injektioner bør foretages langsomt, mindst over 3 minutter.

Da der er risiko for alvorlige hjerte-kar-reaktioner, herunder hjertestop, bør injektionsvæsken kun gives, hvis der er genoplivningsudstyr til rådighed.

Brug af anden medicin sammen med Primperan

Fortæl altid 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, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

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, angstdæpende medicin, medicin mod overfølsomhed (sløvende antihistaminer), sløvende midler mod depression, barbiturater, epilepsi midler, clonidin og lignende stoffer). Den sløvende effekt af alle disse midler forstærkes.
- nervemedicin (f.eks. phenotiaziner).
- hjertemedicin (digoxin).
- medicin der nedsætter immunforsvaret (ciclosporin).
- medicin til bedøvelse (suxamethonium og mivarurium).
- medicin mod depression og mani (lithium).
- smertestillende medicin (acetylsalicylsyre og paracetamol).
- medicin der hæmmer mælkeproduktionen (cabergolin og bromocriptin).

- medicin mod malaria (atovaquon).

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

Graviditet

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du bruger Primperan. Du må kun bruge Primperan efter lægens anvisning, hvis du er gravid, 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 lægemidler og alkohol.

Primperan indeholder natrium

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol natrium pr. dosis.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE PRIMPERAN

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

IV injektioner bør foretages langsomt, mindst over 3 minutter. Da der er risiko for alvorlige hjerte-kar-reaktioner, herunder hjertestop, bør injektionsvæsken kun gives, hvis der er hensigtsmæssigt genoplivningsudstyr til rådighed.

Den sædvanlige dosis er

Voksne: 10-20 mg (2-4 ml) som injektion 3 gange dagligt.

Nedsat leverfunktion: dosis halveres, følg lægens anvisninger.

Nedsat nyrefunktion: dosis halveres, følg lægens anvisninger.

Brug til børn

Ved behandling af kvalme og opkastning efter operationer bør metoclopramid gives efter afslutning af operationen. Den anbefalede dosis er 0,15 mg/kg legemsvægt givet som langsom injektion (over mindst 3 minutter). Den maksimale døgndosis er 0,5 mg/kg. Hvis yderligere doser er nødvendige, skal disse gives med mindst 6 timers mellemrum.

Hvis du har fået for meget Primperan

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

Hvis du har fået for meget Primperan vil tegn på overdosering være ufrivillige bevægelser, dødsighed, 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

Dette lægemiddel 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 chok). 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 injektion af Primperan.
- Hjertestop, opstået op til 2 timer efter injektion 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.
- Dødsighed, bevidsthedstab, forvirring, hallucinationer.
- Kraftsløshed 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevar Primperan utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSE OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Primperan injektionsvæske indeholder

- Aktivt stof: metoclopramid.
- Øvrige indholdsstoffer: vand til injektionsvæsker, natriumchlorid.

Udseende og pakningsstørrelser

Primperan injektionsvæske findes som ampuller. Hver pakning indeholder 12 ampuller à 2 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Sanofi Winthrop Industrie, 6 Boulevard de l'Europe, 21800 Quetigny, Frankrig

Denne indlægsseddel blev revideret august 2012