

Primperan® tabletter 10 mg

Metoclopramidhydrochlorid

sanofi aventis

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 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.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Primperan
3. Sådan skal du tage 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 anvende Primperan ved kvalme og opkastning.

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

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

Tag ikke Primperan, hvis:

- Du er overfølsom overfor metoclopramid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Primperan tabletter
- Du har en svulst i binyremarven (fæokromocytom)
- Du lider af blødninger eller forsnavringer i mave-tarmkanalen eller perforering af mave-tarmkanalen
- Du lider af ufrivillige bevægelser
- Du anvender medicin mod Parkinsons sygdom (levodopa)

Vær ekstra forsigtig med at anvende Primperan

- Du bør ikke tage Primperan, hvis du har epilepsi, tal med din læge.
- Hos børn, unge og ældre kan der forekomme ufrivillige bevægelser, dette ses ved høje doser. Disse vil dog forsvinde igen ved behandlingens ophør. Kontakt eventuelt din læge.
- Det er vigtigt, at du overholder tidsintervallet mellem doserne af Primperan, der skal gå mindst 6 timer imellem to doser hos børn under 15 år, også selv om barnet kaster medicinen op.
- Du bør ikke drikke alkohol, så længe du tager Primperan.
- Hvis du har eller har haft Parkinsons sygdom eller en depression, så tal med din læge inden du tager Primperan.
- Hvis din lever eller dine nyrer ikke fungerer normalt, skal din dosis halveres. Følg lægens anvisninger.
- Ældre bør kun tage Primperan med forsigtighed.
- Ældre bør ikke tage Primperan mod mindre symptomer i længere tid.

11502973-03

- Du skal kontakte din læge, hvis du får feber, ufrivillige bevægelser (tardiv dyskinesi) eller kraftige muskelspændinger. Stop med behandlingen indtil du har talt med lægen. På grund af øget risiko for disse bivirkninger må du ikke tage Primperan i mere end 3 måneder. Tal med din læge hvis du er i tvivl.
- Du skal kontakte din læge, hvis du får høj feber, muskelstivhed, stærk svedtendens eller sløret bevidsthed. Disse symptomer kan være tegn på tilstanden "Malignt neuroleptisk syndrom".
- Du skal kontakte din læge hvis du oplever blåfarvning af læberne og huden. Disse symptomer kan være tegn på tilstanden "Methæmoglobinæmia".

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 tage Primperan, hvis du også er i behandling med medicin mod Parkinsons sygdom (levodopa).

Tal med din læge, hvis du tager:

- Stærk smertestillende medicin (morfin og lignende).
- Medicin mod spasmer i mave eller tarm (antikolinergika).
- Medicin der hæmmer centralnervesystemet (sovemidler, medicin der indeholder morfin eller morfinlignende stoffer, angstdæmpende medicin, sløvende antihistaminer (medicin mod overfølsomhed), sløvende medicin mod depression, barbiturater, epilepsi medicin, clonidin og lignende stoffer) - Den sløvende effekt af alle disse midler forstærkes.
- Nervemedicin (f.eks. phenothiaziner).
- Hjertermedicin (digoxin).
- Medicin der nedsætter immunforsvaret (cyclosporin).
- 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 tager Primperan, bør du begrænse dit indtag af alkohol, da alkohol kan forstærke den sløvende virkning af metoclopramid.

Anvendelse af Primperan sammen med mad og drikke

Hvis du anvender Primperan mod mavesymptomer, er det bedst at tage Primperan tabletter 20 minutter før et måltid. Tag tabletterne sammen med et glas vand.

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 tage Primperan efter lægens anvisning, og ikke i de sidste 3 måneder af graviditeten, da det kan skade fosteret.

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Anvendelse af Primperan kan 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.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Primperan

Primperan tabletter indeholder lactose. Kontakt lægen før du begynder at tage Primperan tabletter, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

11502973-03

3. SÅDAN SKAL DU TAGE PRIMPERAN

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

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

10-20 mg 3 gange daglig (svarende til 1-2 tabletter 3 gange daglig).

Børn 6-14 år:

5-10 mg 3 gange daglig (svarende til ½-1 tablet 3 gange daglig).

Børn 2-5 år:

0,5 mg/kg/døgn fordelt på 2-3 doser.

Det er vigtigt, at du overholder tidsintervallet mellem doserne af Primperan, der skal gå mindst 6 timer mellem to doser hos børn under 15 år, også selv om barnet kaster medicinen op.

Hvis du har nedsat lever- eller nyrefunktion skal din dosis halveres, følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget 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. Tag pakningen med.

Tegn på overdosering kan være: Meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser, døsighed, svimmelhed, bevidsthedstab, forvirring, hallucinationer, krampes, høj feber, muskelstivhed, stærk svedtendens, sløret bevidsthed, langsom puls.

Der kan forekomme blåfarvning af læberne på grund af nedsat iltning af blodet (methæmoglobinæmi) specielt hos nyfødte.

Hvis du har glemt at tage Primperan

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

Hvis du holder op med at tage Primperan

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen med Primperan efter aftale med lægen. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger:

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

- Overfølsomhedsreaktion med pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær, besvimelse, hævelse af tunge, læber og ansigt, brystmerter – kontakt straks læge eller skadestue, ring evt. 112.

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

- Hjertestop – ring 112.
- Høj feber, muskelstivhed, stærk svedtendens, sløret bevidsthed (malignt neuroleptisk syndrom)– ring 112.
- Blåfarvning af læberne og huden pga. nedsat iltning af blodet.

Ikke alvorlige bivirkninger:

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

- Overfølsomhedsreaktioner (f.eks. hududslæt, kløe og hævelser).
- Udeblevne menstruationer eller mælkeffåd.
- Udvikling af brystkirtlen hos mænd.
- Døsighed bevidsthedstab, forvirring, hallucinationer.
- Langsomme ufrivillige, vridende bevægelser.

11502973-03

- Rysten af hænder og hoved, rokkende, vridende bevægelser især med benene (specielt hos børn og unge).
- Diarré.
- Kraftsløshed og svaghed.

Ikke almindelige bivirkninger

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

Sjældne – meget sjældne bivirkninger

- Langsom puls og sløret bevidsthed (specielt efter indsprøjtning af primperan) Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal De/du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- For højt blodtryk, for lavt blodtryk (specielt efter indsprøjtning af primperan).
- Nældefeber.
- Krampes.

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

Opbevar Primperan utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige opbevaringsbetingelser for Primperan tabletter.

Tag ikke Primperan tabletter efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Primperan tabletter indeholder

Aktivt stof: Metoclopramid.

De øvrige indholdsstoffer: Lactose, mikrokrystallinsk cellulose, majsstivelse, vandfri silica kolloid, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelse

Primperan tabletter er runde, flade, hvide, ca. 7 mm i diameter og forsynet med delekærv på den ene side og præget "PRIMPERAN 10" på den anden side.

Pakningsstørrelse

Primperan tabletter findes i pakning med 40 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Sanofi-Aventis S.A., Avda de Leganés 62, 28925 Alcorcon, Spanien.

Denne indlægsseddel blev senest godkendt november 2010

11502973-03