

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Gastro-Timelets 30 mg depotkapsler, hårde**

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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Gastro-Timelets 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den senest opdaterede indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

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

#### **1. Virkninger og anvendelse**

Gastro-Timelets 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

Gastro-Timelets anvendes til voksne til 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.
- Metoclopramid kan anvendes sammen med orale smertestillende lægemidler (indtaget gennem munden) for at forbedre virkningen af de smertestillende lægemidler.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Gastro-Timelets**

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

#### **Tag ikke Gastro-Timelets:**

- hvis du er allergisk over for metoclopramid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Gastro-Timelets (angivet i punkt 6).
- hvis du har blødning, forsnævninger eller hul i maven eller tarmen.
- hvis du har eller kan have en sjælden svulst i binyrerne (fæokromocytom).
- hvis du har haft ufrivillige langsomme muskelkramper (tardiv dyskinesi), når 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 Gastro-Timelets”)
- hvis du har haft methæmoglobinæmi eller NADH-cytokrom-b5-mangel eller NADH-cytokrom-b5-mangel.

Du må ikke bruge Gastro-Timelets til et barn under 1 år (se under ”Børn og unge”).

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet før du tager Gastro-Timelets:

- hvis du har eller har haft unormal hjerterytme (forlænget QT-interval) eller andre hjerteproblemer
- hvis du har problemer med saltbalancen i blodet, såsom kalium, natrium og magnesium
- hvis du tager anden medicin, som er kendt for at påvirke hjerterytmen (pulsen)
- hvis du har neurologiske (hjerne-) problemer
- hvis 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, og du må ikke tage Gastro-Timelets på et senere tidspunkt.

For at undgå overdosering skal der være mindst 24 timer mellem hver metoclopramidosis, også hvis du kaster op eller afviser en dosis.

Behandlingsvarigheden må ikke overskride 3 måneder på grund af risikoen for ufrivillige muskelspasmer.

### **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 Gastro-Timelets”)

### **Brug af anden medicin sammen med Gastro-Timelets**

Fortæl lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette skyldes, at visse lægemidler kan påvirke den måde, Gastro-Timelets virker, eller Gastro-Timelets kan påvirke virkningen af anden medicin. Disse lægemidler omfatter følgende:

- levodopa eller anden medicin til behandling af Parkinsons sygdom (se ovenfor under ”Tag ikke Gastro-Timelets”)
- antikolinergika (medicin mod spasmer og kramper i maven)
- morphinlignende 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 Gastro-Timelets sammen med alkohol**

Alkohol må ikke indtages under behandling med metoclopramid, fordi det øger den sløvende effekt af Gastro-Timelets.

### **Graviditet og amning**

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 tager dette lægemiddel. Om nødvendigt kan du tage Gastro-Timelets under graviditet. Din læge vil beslutte, hvorvidt du kan tage denne medicin.

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

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Gastro-Timelets kan give bivirkninger, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes i trafikken.

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 Gastro-Timelets. Dette kan påvirke dit syn og også din evne til at køre bil og betjene maskiner.

### **Gastro-Timelets indeholder saccharose**

Kontakt lægen før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

## **3. Sådan skal du tage Gastro-Timelets**

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

### Voksne

Den anbefalede dosis er 30 mg én gang dagligt.

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

### **Ingivelsesmåde**

For at undgå overdosering skal der være mindst 24 timer mellem hver metoclopramiddosis, også hvis du kaster op eller afviser en dosis.

### Særlige populationer

#### *Ældre personer*

Dosisreduktion kan være nødvendig, afhængigt af nyre- og leverfunktion og generel svaghed. Andre lægemiddelformer/styrker kan være mere egnede til behandling af disse populationer.

### **Voksne med nedsat nyrefunktion**

Tal med din læge, hvis du har nedsat nyrefunktion. Dosis skal reduceres, hvis du har moderat til svært nedsat nyrefunktion. Andre lægemiddelformer/styrker kan være mere egnede til behandling af disse populationer.

### **Voksne med nedsat leverfunktion**

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

Andre lægemiddelformer/styrker kan være mere egnede til behandlingen af disse populationer.

### **Brug til børn og unge**

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

Du skal tage kapslerne med et glas vand.

### **Hvis du har taget for mange Gastro-Timelets**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket med det samme, hvis du har taget mere af Gastro-Timelets end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

Du kan opleve ukontrollerbare bevægelser (ekstrapyramidale forstyrrelser), føle dig døsig, have problemer med bevidstheden, være forvirret, have hallucinationer og hjerteproblemer. Din læge kan ordinere en behandling for disse symptomer, hvis det er nødvendigt. Symptomer på en overdosis er stærk døsig, ufrivillige bevægelser, kraftige muskelspændinger eller unormal hjerterytme.

### **Hvis du har glemt at tage Gastro-Timelets**

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

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

### **Hvis du holder op med at tage Gastro-Timelets**

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

## **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** (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Døsig

**Almindelig** (forekommer hos mellem 1 og 10 patienter)

- 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** (forekommer hos 1 ud af 100 patienter)

- 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** (forekommer hos 1 ud af 1.000 patienter)

- Konfusion
- Kramper (især hos patienter med epilepsi)

**Ikke kendt** (frekvensen kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

- Unormale blodpigmentniveauer, som kan ændre farven på din hud
- Unormal udvikling af bryster hos mænd (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)
- Shock (meget lavt blodtryk) (især ved injektion)
- Besvimelse (især ved intravenøs injektion)
- Allergisk reaktion, som kan blive alvorlig (især ved intravenøs injektion)
- Meget højt blodtryk

**Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via:

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [sss@sst.dk](mailto:sss@sst.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.

Brug ikke Gastro-Timelets 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. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Gastro-Timelets indeholder:**

- Aktivt stof: metoclopramidhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: gelatine; shellac; talcum; ethylcellulose; majsstivelse; saccharose; silica, kolloid; jernoxid (E172); titandioxid (E171); erythrosin (E127).

### **Udseende og pakningsstørrelse**

Udseende

Gastro-Timelets depotkapsler er orange og gule.

Pakningsstørrelser

20, 50 og 100 depotkapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

Temmler Pharma GmbH & Co. KG

Temmlerstrasse 2

35039 Marburg

Tyskland

### **Repræsentant i Danmark:**

Kemifarma ApS

Birkholmsvej 23

2800 Kgs. Lyngby

**Denne indlægsseddel blev senest revideret 02/2017**