

Indlægsseddel: Information til brugeren

Emperal 10 mg tabletter

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

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

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. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Emperal 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.

Emperal 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.

Pædiatrisk population

Emperal anvendes til børn (i alderen 1-18 år), hvis anden behandling ikke virker eller ikke kan anvendes til at forebygge forsinket kvalme og opkastning efter kemoterapi.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Emperal

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

Tag ikke Emperal

- hvis du er allergisk over for metoclopramid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Emperal (angivet i punkt 6).
- hvis du har blødning, forsnævring 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 Emperal
- hvis du har haft methæmoglobinæmi eller NADH-cytokrom-b5-mangel eller NADH-cytokrom-b5-mangel

Du må ikke bruge Emperal til et barn under 1 år (se under "Børn og unge").

Brug ikke Emperal, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du er i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Emperal.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Emperal hvis

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

For at undgå overdosering skal der være mindst 6 timer mellem hver metoclopramidosis, også hvis du kaster op eller afviser en dosis.

Emperal bør anvendes med forsigtighed

- 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

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.

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 Emperal").

Brug af anden medicin sammen med Emperal

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

- levodopa eller anden medicin til behandling af Parkinsons sygdom (se ovenfor under "Brug ikke Emperal hvis")
- 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)
- medicin mod epilepsi)

- clonidin (mod forhøjet blodtryk)
- acetylsalicylsyre og paracetamol (milde smertestillende midler)
- cabergolin og bromocriptin (til afbrydelse af mælkeproduktion)
- atovaquon (mod malaria)

Brug af Emperal sammen med alkohol

Alkohol må ikke indtages under behandling med metoclopramid, fordi det øger den sløvende effekt 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, amning og fertilitet

Graviditet

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 bruger dette lægemiddel. Om nødvendigt kan du tage Emperal under graviditet. Din læge vil beslutte, hvorvidt du kan tage denne medicin.

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. Sådan skal du tage Emperal

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

Dosering

Voksne

Den anbefalede enkeltdosis er 10 mg, givet op til tre gange dagligt.

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

Brug til børn og unge

Forebyggelse af kvalme og opkastning efter kemoterapi (børn i alderen 1-18 år)

Den anbefalede enkeltdosis er 0,1 til 0,15 mg/kg legemsvægt, givet op til tre gange dagligt gennem munden (oral administration).

Den maksimale dosis på 24 timer er 0,5 mg/kg legemsvægt.

Doseringstabel

Alder	Legemsvægt	Dosis	Frekvens
1-3 år	10-14 kg	1 mg	Op til 3 gange dagligt
3-5 år	15-19 kg	2 mg	Op til 3 gange dagligt
5-9 år	20-29 kg	2,5 mg	Op til 3 gange dagligt
9-18 år	30-60 kg	5 mg	Op til 3 gange dagligt
15-18 år	Over 60 kg	10 mg	Op til 3 gange dagligt

Brugsanvisning

Du må ikke tage denne medicin i mere end 5 dage til forebyggelse af forsinket kvalme og opkastning efter kemoterapi.

Emperal er ikke egnet til brug til børn, der vejer mindre end 61 kg. Andre lægemiddelformer/styrker kan være mere egnede til behandlingen.

Administrationsmetode

For at undgå overdosering skal der være mindst 6 timer mellem hver metoclopramid-dosis, 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.

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 behandling af disse populationer.

Brug til børn og unge

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

Hvis du har brugt for meget Emperal

Kontakt lægen eller apotekspersonalet med det samme. Du kan opleve ukontrollerbare bevægelser (ekstrapyramidale forstyrrelser), føle dig døsigt, have problemer med bevidstheden, være forvirret, have hallucinationer og hjerteproblemer. Din læge kan ordinere en behandling for disse symptomer, hvis det er nødvendigt.

Hvis du har glemt at bruge Emperal

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

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

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)

- Døsighed

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 til Sundhedsstyrelsen.

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
E-mail: sst@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.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke lægemidlet 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 bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Emperal indeholder:

Aktivt stof: metoclopramidhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer: majsstivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose, talcum, magnesiumstearat og vandfri kolloid silica.

Udseende og pakningsstørrelser

Emperal er runde, hvide tabletter med delekærv.

Pakningsstørrelser

30, 50 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

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

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Pharma A/S

medinfo@orionpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret

07/2015