

Indlægsseddel: Information til brugeren

Metoclopramide Orifarm 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Metoclopramide Orifarm 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

Metoclopramide Orifarm 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

Metoclopramide Orifarm 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.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Metoclopramide Orifarm

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

Tag ikke Metoclopramide Orifarm:

- hvis du er allergisk over for metoclopramid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Metoclopramide Orifarm (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 Metoclopramide Orifarm”).
- hvis du har haft methæmoglobinæmi eller NADH-cytokrom-b5-mangel.

Du må ikke bruge Metoclopramide Orifarm til et barn under 1 år (se under ”Børn og unge”).

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet før du bruger Metoclopramide Orifarm, hvis:

- du har eller har haft unormal hjerterytme (forlænget QT-interval) eller andre hjerte problemer.
- 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 Metoclopramide Orifarm på et senere tidspunkt.

For at undgå overdosering skal der være mindst 6 timer mellem hver metoclopramiddosis, 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 Metoclopramide Orifarm”).

Brug af anden medicin sammen med Metoclopramide Orifarm

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

- levodopa eller anden medicin til behandling af Parkinsons sygdom (se ovenfor under ”Tag ikke Metoclopramide Orifarm”)
- antikolinergika (medicin mod spasmer og kramper i maven)
- morfinlignende stoffer (medicin til at behandle svære smerter)
- sløvende medicin
- al medicin, som anvendes til behandling af mentale problemer
- digoxin (medicin mod hjerte problemer)
- ciclosporin (medicin som anvendes ved visse problemer med immunsystemet)
- mivacurium og suxamethonium (muskelaflappende medicin)
- fluoxetin og paroxetin (medicin ved depression)

Brug af Metoclopramide Orifarm sammen med alkohol

Alkohol må ikke indtages under behandling med metoclopramid, fordi det øger den sløvende effekt af Metoclopramide Orifarm.

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 apoteketspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel. Om nødvendigt kan du tage Metoclopramide Orifarm under graviditet. Din læge vil beslutte, hvorvidt du kan tage denne medicin.

Du må ikke tage Metoclopramide Orifarm, 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 Metoclopramide Orifarm. Dette kan påvirke dit syn og også din evne til at køre bil og betjene maskiner.

Metoclopramide Orifarm indeholder lactose

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

3. Sådan skal du tage Metoclopramide Orifarm

Tag altid Metoclopramide Orifarm nøjagtigt efter lægens eller sundhedspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet..

Alle indikationer (voksne)

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

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

Den maksimale anbefalede behandlingsvarighed er 5 dage.

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

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

Metoclopramide Orifarm er ikke egnet til brug til børn, der vejer mindre end 30 kg. Andre lægemiddelformer/styrker kan være mere egnede til behandlingen.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Administrationsmetode

For at undgå overdosering skal der være mindst 6 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 generelt helbred.

Voksne med nedsat nyrefunktion

Tal med din læge, hvis du har nedsat nyrefunktion. Dosis skal reduceres, hvis du har moderat til svært nedsat nyrefunktion.

Voksne med nedsat leverfunktion

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

Brug til børn og unge

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

Hvis du har taget for mange Metoclopramide Orifarm

Kontakt lægen eller apoteket 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 tage Metoclopramide Orifarm

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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 (kan forekomme hos flere end én ud af 10 patienter)

- Døsighed

Almindelig (kan forekomme hos op til én ud af 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 injektion)
- Diarré
- Svaghedsfølelse

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til én 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 injektion)
- Allergi
- Synsforstyrrelser og kramper i øjenmusklerne med stirren opad

Sjælden (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter)

- Konfusion
- Kramper (især hos patienter med epilepsi)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- 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 intravenøs injektion)
- Shock (meget lavt blodtryk) (især ved intravenøs 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 Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S.
www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Metoclopramide Orifarm utilgængeligt for børn.
Må ikke opbevares over 30 °C.

Brug ikke Metoclopramide Orifarm efter den udløbsdato (EXP), der står på pakningen. 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

Metoclopramide Orifarm indeholder:

- Aktivt stof: metoclopramidhydrochlorid.

- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, pregelatineret stivelse, majsstivelse, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Hvid til råhvid, rund, bikonveks, ikke-coated tablet med en diameter på 7,00 mm og mærket 'BD' på den ene side og delekærv på den anden side.

Pakningsstørrelser:

PVC/PVdC/Aluminium blistre: 20, 30, 40, 50, 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

info@orifarm.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark, Sverige, Norge: Metoclopramide Orifarm

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2020