

Bipacksedel: Information till användaren

Metoclopramide Orion

10 mg filmdragerade tabletter
metoklopramidhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, eller apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Metoclopramide Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Metoclopramide Orion
3. Hur du använder Metoclopramide Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Metoclopramide Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Metoclopramide Orion är och vad det används för

Metoclopramide Orion är ett antiemetikum (läkemedel mot illamående och kräkningar). Det innehåller en substans som kallas metoklopramid. Det verkar på ett område i hjärnan som hindrar dig från att bli illamående och kräkas.

Vuxna

Metoclopramide Orion används hos vuxna:

- för att förebygga fördröjt illamående och kräkningar som kan uppstå efter cellgiftbehandling
- för att förebygga illamående och kräkningar som orsakas av strålbehandling
- för att behandla illamående och kräkningar inklusive illamående och kräkningar som kan uppstå vid migrän.

Metoklopramid kan tas tillsammans med läkemedel mot smärta (som tas via munnen) vid migrän för att få bättre effekt av det smärtstillande läkemedlet.

Barn och ungdomar

Metoclopramide Orion används hos barn (i åldern 1-18 år) om annan behandling inte fungerar eller inte kan användas för att förebygga fördröjt illamående och kräkningar som kan uppstå efter cellgiftbehandling.

Metoklopramid som finns i Metoclopramide Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna

produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Metoclopramide Orion

Ta inte Metoclopramide Orion:

- om du är allergisk mot metoklopramid eller något
- om du har blödning, hinder eller sår i mag-tarmkanalen
- om du har eller kan ha en sällsynt tumör i binjuren, som sitter nära njuren (feokromocytom).
- om du någonsin
- om du tar
- om du någonsin har haft onormala pigmentnivåer i blodet (methemoglobinemi) eller NADH cytokrom-b5 brist

Ge inte Metoclopramide Orion till barn under 1 år (se nedan "Barn och ungdomar").

Ta inte Metoclopramide Orion om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Metoclopramide Orion.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Metoclopramide Orion om:

- du har haft onormal hjärtrytm (QT-förlängning) eller andra hjärtproblem

- du har problem med saltnivåerna i blodet, såsom kalium, natrium och magnesium.
- du använder andra läkemedel som påverkar din hjärtrytm
- du har neurologiska (hjärn) problem
- du har lever-eller njurproblem. Dosen kan behöva sänkas (se avsnitt 3).

Din läkare kan behöva ta blodprover för att kontrollera dina pigmentnivåer i blodet. Vid onormala nivåer (methemoglobinemi) ska behandlingen avbrytas omedelbart och permanent.

Du måste vänta minst 6 timmar mellan varje dos metoklopramid, även om du inte får behålla dosen (t ex vid kräkning eller diarré), för att undvika överdosering.

Överskrid inte tre månaders behandling på grund av risken för ofrivilliga muskelryckningar.

Barn och ungdomar

Ofrivilliga rörelser (extrapyramidala störningar) kan förekomma hos barn och ungdomar. Metoclopramide Orion får inte användas till barn under 1 års ålder på grund av den ökade risken för ofrivilliga rörelser (se ovan "Använd inte Metoclopramide Orion").

Andra läkemedel och Metoclopramide Orion

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Orsaken är att vissa läkemedel kan påverka hur Metoclopramide Orion fungerar eller att Metoclopramide Orion kan påverka hur andra läkemedel fungerar. Dessa läkemedel inkluderar följande:

- levodopa

- antikolinergika (läkemedel mot magkramper eller spasmer)
- morfinderivat (läkemedel som används för behandling av svår smärta)
- lugnande (sedativa) läkemedel
- läkemedel som används vid psykisk ohälsa
- digoxin (läkemedel för behandling av hjärtsvikt)
- ciklosporin (läkemedel som används för att behandla vissa rubbningar i immunsystemet)
- mivakurium och suxameton (läkemedel som används för att slappna av musklerna)
- fluoxetin och paroxetin (läkemedel som används för att behandla depression)

Metoclopramide Orion med alkohol

Alkohol ska inte konsumeras under behandling med metoklopramid eftersom det ökar den lugnande (sedativa) effekten av Metoclopramide Orion.

Graviditet och amning

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Metoclopramide Orion kan tas under graviditet om det är nödvändigt. Din läkare kommer att avgöra om du bör få detta läkemedel.

Metoclopramide Orion rekommenderas inte om du ammar eftersom metoklopramid passerar över i bröstmjölken och kan påverka ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig dåsig, yr eller ha ofrivilliga rörelser (kramp, ryckningar) och onormal muskelspänning som orsakar snedvridning av kroppen efter att ha tagit Metoclopramide Orion. Detta kan påverka din syn och även påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Metoclopramide Orion

Använd alltid Metoclopramide Orion enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna

Den rekommenderade engångsdosen är 10 mg, vilken kan upprepas upp till 3 gånger dagligen.

Den högsta rekommenderade dosen per dag är 30 mg eller 0,5 mg/kg kroppsvikt.

Maximal rekommenderad behandlingstid är 5 dagar.

För att förhindra fördröjt illamående och kräkningar som kan uppstå efter cellgiftsbehandling (barn i åldern 1-18 år)

Den rekommenderade dosen är 0,1 till 0,15 mg/kg kroppsvikt, vilken kan upprepas upp till tre gånger per dag, genom munnen (oral administrering).

Maximal dos under 24 timmar är 0,5 mg/kg kroppsvikt.

Doseringstabell

Ålder	Kroppsvikt	Dos	Frekvens
1-3 år	10-14 kg	1 mg	Upp till 3 gånger dagligen
3-5 år	15-19 kg	2 mg	Upp till 3 gånger dagligen
5-9 år	20-29 kg	2,5 mg	Upp till 3 gånger dagligen
9-18 år	30-60 kg	5 mg	Upp till 3 gånger dagligen
15-18 år	Över 60 kg	10 mg	Upp till 3 gånger dagligen

Du bör inte ta detta läkemedel under mer än 5 dagar för att förhindra fördröjt illamående och kräkningar som kan uppstå efter cellgiftsbehandling.

Metoclopramide Orion är inte lämplig för användning till barn som väger mindre än 30 kg. Andra beredningsformer/styrkor kan vara mera lämpliga för administrering.

Tabletten kan delas i lika stora doser.

Administreringssätt

Du måste vänta minst 6 timmar mellan varje dos metoklopramid, även om du inte får behålla (t ex vid kräkning eller diarré), för att undvika överdosering.

Äldre personer

Dosen kan behöva sänkas beroende på njurproblem, leverproblem och allmäntillstånd.

Vuxna med njurproblem

Tala med din läkare om du har njurproblem. Dosen bör sänkas om du har måttliga eller allvarliga njurproblem.

Vuxna med leverproblem

Tala med din läkare om du har leverproblem. Dosen bör sänkas om du har allvarliga leverproblem.

Barn och ungdomar

Metoklopramid ska inte användas hos barn under 1 år (se avsnitt 2).

Om du använt för stor mängd av Metoclopramide Orion

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Du kan uppleva ofrivilliga rörelser (extrapyramidala störningar),

dåsighet, nedsatt medvetandegrad, förvirring, hallucinationer och hjärtproblem. Din läkare kan vid behov ordinera en behandling för dessa symtom.

Om du har glömt att använda Metoclopramide Orion

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Avsluta behandlingen och tala genast med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du får något av följande symtom när du tar detta läkemedel:

- ofrivilliga rörelser (involverar ofta huvud eller hals). Det kan förekomma hos barn eller ungdomar och särskilt då höga doser används. Dessa symtom uppträder vanligen i början av behandlingen och kan även uppstå efter en enda dos. Dessa rörelser kommer att upphöra efter att de har behandlats på lämpligt sätt.
- hög feber, högt blodtryck, kramper, svettningar, salivering. Det kan vara symtom på ett tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom.
- klåda eller hudutslag, svullnad av ansikte, läppar eller hals, andningssvårigheter. Det kan vara symtom på en allergisk reaktion, som kan vara allvarlig.

Följande biverkningar kan förekomma:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- dåsighet.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- depression
- ofrivilliga rörelser som tics, skakningar, vridande rörelser eller muskelsammandragningar (styvhet, stelhet)
- symtom som liknar Parkinsons sjukdom (stelhet, skakningar)
- rastlöshet
- blodtryckssänkning (särskilt vid intravenös administrering)
- diarré
- svaghetskänsla.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- förhöjda nivåer i blodet av ett hormon som kallas prolaktin, vilket kan orsaka: mjölkproduktion hos män och hos kvinnor som inte ammar
- oregelbundna menstruationer
- hallucinationer
- synstörningar och ofrivilliga ögonrörelser
- nedsatt medvetandegrad
- långsam hjärtrytm (särskilt vid intravenös administrering)
- allergi
- hudutslag.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- tillstånd av förvirring

- kramper (särskilt hos patienter med epilepsi)
- högt blodtryck
- nässelutslag.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- onormala nivåer av blodpigment: som kan ändra färgen på din hud
- onormal utveckling av bröst (gynekomasti)
- ofrivilliga muskelspasmer efter långvarig användning, särskilt hos äldre patienter
- hög feber, högt blodtryck, kramper, svettningar, salivering. Det kan vara symtom på ett tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom
- förändringar i hjärtrytmen som kan synas på ett EKG-test
- hjärtstillestånd (särskilt vid injektion)
- chock (allvarlig sänkning av hjärtats tryck) (särskilt vid injektion)
- svimning (särskilt vid intravenös administrering)
- allergisk reaktion som kan vara allvarlig (särskilt vid intravenös administrering)
- självmordstankar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Metoclopramide Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är metoklopramidhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är majsstärkelse, pregelatiniserad stärkelse, mikrokristallin cellulosa, vattenfri kolloidal kiseldioxid, stearinsyra, hypromellos, makrogol, titan dioxid (E171), talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit eller nästan vit, rund, bikonvex filmdragerad tablett med en diameter på 7 mm och brytskåra på båda sidorna.

Förpackningsstorlekar: 20, 30, 40, 50 och 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Orion Pharma AB, Danderyd
medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-10-20