

Bipacksedel: Information till användaren

Metoclopramide Accord 10 mg 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.
- 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 finns information om följande:

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

1. Vad Metoclopramide Accord är och vad det används för

Metoclopramide Accord är ett antiemetikum (läkemedel mot illamående). 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 Accord används hos vuxna:

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

Metoclopramide Accord 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 Accord 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 cellgiftsbehandling.

Metoklopramidhydroklorid som finns i Metoclopramide Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Metoclopramide Accord

Ta inte Metoclopramide Accord:

- om du är allergisk mot metoklopramid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har blödning, hinder eller sår i magtarmkanalen.
- om du har eller kan ha en sällsynt tumör i binjuren, som sitter nära njuren (feokromocytom).
- om du någonsin har haft ofrivilliga muskelryckningar (tardiv dyskinesi) när du har behandlats med ett läkemedel.

- om du har epilepsi.
- om du har Parkinsons sjukdom.
- om du tar levodopa (ett läkemedel mot Parkinsons sjukdom) eller dopaminerga agonister (se nedan "Andra läkemedel och Metoclopramide Accord").
- om du någonsin har haft onormala pigmentnivåer i blodet (methemoglobinemi) eller NADH cytokrom-b5-brist.

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

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

Varningar och försiktighet

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

- om du har haft onormal hjärtrytm (QT-förlängning) eller andra hjärtproblem.
- om du har problem med saltnivåerna i blodet, såsom kalium, natrium och magnesium.
- om du använder andra läkemedel som man vet påverkar hjärtrytmen.
- om du har neurologiska problem (hjärna och ryggmärg).
- om 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 Metoclopramide Accord, även om du inte får behålla dosen som t.ex. vid kräkning, för att undvika överdosering.

Överskrid inte 3 månaders behandling på grund av risken för ofrivilliga muskelryckningar.

Barn och ungdomar

Ofrivilliga rörelser (extrapyramidala störningar) kan förekomma hos barn och ungdomar.

Detta läkemedel får inte användas till barn under 1 års ålder på grund av den ökade risken för ofrivilliga rörelser (se ovan "Ta inte Metoclopramide Accord").

Andra läkemedel och Metoclopramide Accord

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 Accord fungerar eller att Metoclopramide Accord kan påverka hur andra läkemedel fungerar. Dessa läkemedel inkluderar följande:

- levodopa eller andra läkemedel som används för behandling av Parkinsons sjukdom (se ovan "Ta inte Metoclopramide Accord")
- 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 få musklerna att slappna av)
- fluoxetin och paroxetin (läkemedel som används för att behandla depression)
- rifampicin (ett läkemedel som används för att behandla tuberkulos eller andra infektioner) kan minska mängden av metoklopramid i blodet, om dessa läkemedel används samtidigt.

Metoclopramide Accord med alkohol

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

Graviditet, amning och fertilitet

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

Metoclopramide Accord 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 få ofrivilliga rörelser, ryckningar och onormal muskelspänning som orsakar snedvridning av kroppen efter att ha tagit Metoclopramide Accord. Detta kan påverka din syn och även påverka din förmåga att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Metoclopramide Accord innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Metoclopramide Accord

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna:

Den rekommenderade engångsdosen är 10 mg, vilken kan upprepas upp till tre 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.

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

Bruksanvisning:

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

Metoclopramide Accord är inte lämpligt för användning till barn som väger mindre än 30 kg.

Andra beredningsformer/styrkor kan vara mer lämpliga för administrering till denna patientgrupp.

Administreringssätt

Svälj tabletten med ett glas vatten.

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

Äldre

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.

Användning för barn och ungdomar

Metoclopramide Accord ska inte användas till barn under 1 år (se avsnitt 2).

Om du har tagit för stor mängd av Metoclopramide Accord

Kontakta omedelbart läkare eller apotekspersonal. Du kan uppleva ofrivilliga rörelser (extrapyramidala störningar), dåsighet, nedsatt medvetandegrad, förvirring, hallucinationer och hjärtproblem. Läkaren kan vid behov ordinera en behandling för dessa symtom.

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.

Om du har glömt att ta Metoclopramide Accord

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 läkare eller apotekspersonal om du får någon av följande biverkningar när du använder detta läkemedel:

- ofrivilliga rörelser (involverar ofta huvud eller hals). Detta kan förekomma hos barn eller ungdomar och särskilt då höga doser används. Dessa reaktioner uppträder vanligtvis 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, krampanfall, svettningar, salivproduktion. Detta kan vara tecken på ett tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom.
- klåda eller hudutslag, svullnad av ansikte, läppar, hals eller tunga, andningssvårigheter, andfåddhet, förkylning, kallsvettig hud, hjärklappning, yrsel, svaghet och svimning. Detta kan vara tecken på en allergisk reaktion (såsom anafylaxi, svullnad av ansikte, läppar, hals eller tunga och nässelutslag) som kan vara allvarlig.

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

- dåsighet

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

- melankoli (depression)
- ofrivilliga rörelser som tics, skakningar, ryckande rörelser eller muskelsammandragningar (styvhet, stelhet)
- symtom som liknar symtomen vid 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
- nedsatt medvetandegrad
- långsam hjärtrytm (särskilt vid intravenös administrering)
- allergi
- synstörningar (synproblem) och ofrivilliga ögonrörelser

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- förvirringstillstånd
- krampanfall (särskilt hos patienter med epilepsi)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- onormala nivåer av blodpigment, vilket kan ändra färgen på din hud
- onormal utveckling av bröst (gynekomasti)
- ofrivilliga muskelspasmer efter långvarig användning, särskilt hos äldre patienter
- hög feber, högt blodtryck, krampanfall, svettningar, salivproduktion. Detta kan vara tecken på ett tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom
- förändringar i hjärtrytmen som kan synas på ett EKG-test
- hjärtstillestånd (särskilt vid intravenös administrering)
- chock (allvarlig sänkning av hjärtats tryck) (särskilt vid intravenös administrering)
- svimning (särskilt vid intravenös administrering)
- mycket högt blodtryck hos patienter med eller utan feokromocytom
- självmordstankar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Metoclopramide Accord ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn
- Förvaras vid högst 30 °C.
- Används före utgångsdatum som anges på blister och kartong efter Utg.dat/Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Namnet på detta läkemedel är Metoclopramide Accord. Den aktiva substansen är metoklopramidhydroklorid.

Metoclopramide Accord innehåller 10 mg metoklopramidhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, pregelatiniserad stärkelse, majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit till benvit, rund bikonvex tablett, märkt med "BD" på den ena sidan och brytskåra på den andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Tabletterna är förpackade i PVC/PVDC/aluminiumblister.

Kartongen innehåller 20, 24, 28, 30, 40, 50, 60, 84, 100 eller 500 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare*Innehavare av godkännande för försäljning*

Accord Healthcare B. V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

eller

Accord Healthcare Single Member S.A.

64th Km National Road Athens, Lamia, 32009, Grekland

Denna bipacksedel godkändes senast 2025-03-04