

Bipacksedel: Information till patienten

Metoclopramide Baxter 5 mg/ml injektionsvätska, lösning

metoklopramidhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 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 sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

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

1. Vad Metoclopramide Baxter är och vad det används för

Metoclopramide Baxter 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 Baxter används till vuxna:

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

Barn och ungdomar

Metoclopramide Baxter används hos barn (i åldern 1-18 år) endast om annan behandling inte fungerar eller inte kan användas:

- för att förebygga fördröjt illamående och kräkningar som kan uppstå efter cellgiftsbehandling
- för att behandla illamående och kräkningar som har uppstått efter operation.

Metoklopramid som finns i Metoclopramide Baxter kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Metoclopramide Baxter

Använd inte Metoclopramide Baxter om:

- du är allergisk mot metoklopramid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- du har blödning, hinder eller sår i mag-tarmkanalen.
- du har eller kan ha en sällsynt tumör i binjuren, som sitter nära njuren (feokromocytom).
- du någonsin har haft ofrivilliga muskelryckningar (tardiv dyskinesi), när du har behandlats med ett läkemedel.
- du har epilepsi.
- du har Parkinsons sjukdom.
- du tar levodopa (ett läkemedel mot Parkinsons sjukdom) eller dopaminerga agonister (se nedan "Andra läkemedel och Metoclopramide Baxter").
- du någonsin har haft onormala pigmentnivåer i blodet (methemoglobinemi) eller NADH cytokrom-b₅ brist.

Ge inte Metoclopramide Baxter till barn under 1 år (se avsnitt "Barn och ungdomar under 18 år").

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Metoclopramide Baxter 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.

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

Barn och ungdomar under 18 år

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

Andra läkemedel och Metoclopramide Baxter

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

- levodopa eller andra läkemedel som används för behandling av Parkinsons sjukdom (se avsnitt "Använd inte Metoclopramide Baxter om")
- 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 Baxter med alkohol

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

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Metoclopramide Baxter kan tas under graviditet om det är nödvändigt. Din läkare kommer att avgöra om du bör få detta läkemedel.

Amning

Metoclopramide Baxter 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 Baxter. 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.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Metoclopramide Baxter

Läkemedlet kommer normalt att ges till dig av en läkare eller en sjuksköterska. Det kommer att ges som en långsam injektion i en ven (under minst 3 minuter) eller genom injektion i en muskel.

Vuxna

För behandling av illamående och kräkningar inklusive illamående och kräkningar som kan uppstå vid migrän och för förebyggande av illamående och kräkningar vid strålbehandling: Den rekommenderade engångsdosen är 10 mg, vilken kan upprepas upp till 3 gånger dagligen.

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

För att förebygga illamående och kräkningar som kan uppstå efter operation rekommenderas en engångsdos på 10 mg.

Alla indikationer (barn och ungdomar i åldrarna 1-18 år)

Den rekommenderade dosen är 0,1 till 0,15 mg/kg kroppsvikt, vilken kan upprepas upp till tre gånger per dag, givet som en långsam injektion i en ven.

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

Behandlingen bör inte överstiga 48 timmar för behandling av illamående och kräkningar som har uppstått efter operation.

Behandlingen bör inte överstiga 5 dagar för förebyggande av fördröjt illamående och kräkningar som kan uppstå efter cellgiftsbehandling.

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 upp till 18 år

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

Om du har tagit för stor mängd av Metoclopramide Baxter

Kontakta omedelbart din läkare eller sjuksköterska. 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 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 använda Metoclopramide Baxter

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare 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 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 men 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, ökade mängder saliv. 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.

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
- nedsatt medvetandegrad
- långsam hjärtrytm (särskilt vid intravenös administrering)
- synstörningar och ofrivilliga ögonrörelser
- allergi.

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

- tillstånd av förvirring
- kramper (särskilt hos patienter med epilepsi).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- allergiska reaktioner (såsom anafylaxi, angioödem och nässelutslag). Symtom kan inkludera hudutslag, klåda, andningssvårigheter, andfåddhet, svullnad i ansikte, läppar, hals eller tunga, kyla, kladdig hud, hjärklappning, yrsel, svaghet eller svimning. Kontakta din läkare eller annan vårdgivare omedelbart eller gå omedelbart till närmaste akutmottagning.

- 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)
- mycket högt blodtryck hos patienter med eller utan feokromocytom
- självmordstankar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare 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
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Metoclopramide Baxter ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Ingen speciell förvaringstemperatur. Förvara ampullen i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Om bara en del av ampullen används, kassera kvarbliven lösning. Endast för engångsbruk.

Använd inte detta läkemedel om du märker synliga tecken på försämring. Läkemedel 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.

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har visats under 24 timmar vid 25 °C.

Ur en mikrobiologisk synpunkt bör läkemedlet användas omedelbart. Om det inte används omedelbart är förvaringstid under användning och omständigheter före användning användarens ansvar, och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2–8 °C såvida inte beredning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är metoklopramidhydroklorid.

- Övriga innehållsämnen är citronsyramonohydrat, natriumcitrat, natriumklorid, natriumhydroxid, saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

En ml lösning innehåller metoklopramidhydroklorid monohydrat motsvarande 5 mg vattenfri metoklopramidhydroklorid.

2 ml lösning innehåller metoklopramidhydroklorid monohydrat motsvarande 10 mg vattenfri metoklopramidhydroklorid.

10 ml lösning innehåller metoklopramidhydroklorid monohydrat motsvarande 50 mg vattenfri metoklopramidhydroklorid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös, steril lösning.

Ampuller av genomskinligt typ-I glas med fyllnadsvolym 2 ml och 10 ml.

Metoclopramide Baxter 5 mg/ml injektionsvätska finns i glasampuller som innehåller 2 ml eller 10 ml lösning. Ampullerna är förpackade i blister och kartonger:

5 x 2 ml, 10 x 2 ml och 25 x 2 ml.

5 x 10 ml och 10 x 10 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Baxter Holding B.V.

Kobaltweg 49,

3542CE Utrecht

Nederländerna

Tillverkare

Baxter

Boulevard René Branquart, 80

7860 Lessines

Belgien

Tramco Sp. Z.o.o

Wolskie, ul. Wolska 14

05-860 Plochocin

Polen

Bieffe Medital S.P.A.

Via Nuova Provinciale

23034 Grosotto (SO)

Italien

Lokal företrädare i Sverige

Baxter Medical AB, Box 3090, 103 61 Stockholm

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-06-16

-----RIV HÄR-----

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering och administreringsätt

På grund av den eventuella risken för allvarliga kardiovaskulära reaktioner inklusive hjärtstillestånd ska injektionsvätskorna endast användas då lämplig utrustning för återupplivning finns tillgänglig.

Lösningen kan administreras intravenöst eller intramuskulärt.

Intravenösa doser ska administreras som en långsam bolusinjektion (under minst 3 minuter).

Alla indikationer (vuxna patienter)

För förebyggande av postoperativt illamående och kräkningar (PONV) rekommenderas en engångsdos på 10 mg.

För symptomatisk behandling av illamående och kräkningar, inklusive illamående och kräkningar inducerat av akut migrän och för förebyggande av illamående och kräkningar inducerat av strålbehandling (RINV) rekommenderas en engångsdos om 10 mg, vilken kan upprepas upp till tre gånger dagligen.

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

Den totala behandlingstiden med injektioner bör vara så kort som möjligt och övergången till peroral eller rektal behandling bör göras så snart som möjligt.

Alla indikationer (pediatriska patienter i åldrarna 1-18 år)

Den rekommenderade dosen är 0,1–0,15 mg/kg kroppsvikt intravenöst upp till tre gånger dagligen.

Den maximala dosen 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

Den maximala behandlingstiden är 48 timmar för behandling av etablerat postoperativt illamående och kräkningar (PONV).

Den maximala behandlingstiden är 5 dagar för förebyggande av fördröjt illamående och kräkningar inducerat av cytostatikabehandling (CINV).

Särskilda populationer

Äldre

Hos äldre patienter ska en dosreduktion övervägas baserat på njur- och leverfunktionen samt efter bedömning av patientens svaga allmäntillstånd.

Nedsatt njurfunktion:

Hos patienter med terminal njursjukdom (kreatininclearance ≤ 15 ml/min) bör den dagliga dosen reduceras med 75 %.

Hos patienter med måttligt till gravt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance 15–60 ml/min) bör dosen reduceras med 50 %.

Nedsatt leverfunktion:

Hos patienter med gravt nedsatt leverfunktion ska dosen reduceras med 50 %.

Pediatrisk population

Metoklopramid är kontraindicerat för barn som är yngre än 1 år.

Ett minsta intervall om 6 timmar mellan två administreringar ska respekteras, även om dosen inte får behållas, (t.ex. vid kräkning).

Administreringssätt:

Dosintervallet ska vara minst 6 timmar, även om dosen inte får behållas eller vid kräkning.

Hållbarhet:

Före öppnandet: 2 år.

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har visats under 24 timmar vid 25 °C.

Ur en mikrobiologisk synpunkt bör läkemedlet användas omedelbart. Om det inte används omedelbart är förvaringstid under användning och omständigheter före användning användarens ansvar, och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2–8 °C såvida inte beredning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Inkompatibiliteter:

Metoclopramide Baxter 5 mg/ml injektionsvätska är kompatibel med följande injektions-/infusionsvätskor i 24 timmar:

- 1) 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid injektionsvätska
- 2) 50 mg/ml (5 %) glukos injektionsvätska
- 3) 40 mg/ml (4 %) glukos i 1,8 mg/ml (0,18 %) natriumklorid
- 4) Ringer laktat-lösning