

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Metoclopramide G.L. Pharma är och vad det används för

Metoclopramide G.L. Pharma 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.

Metoklopramid som finns i Metoclopramide G.L. Pharma 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.

Metoclopramide G.L. Pharma används till vuxna för att:

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

Metoclopramide G.L. Pharma används till barn och ungdomar (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
- behandla illamående och kräkningar som har uppstått efter operation.

2. Vad du behöver veta innan du använder Metoclopramide G.L. Pharma

Använd inte Metoclopramide G.L. Pharma

- 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 mag-tarmkanalen
- om du har eller kan ha en sällsynt tumör i binjuren (feokromocytom)
- om du någonsin har haft ofrivilliga muskelryckningar (tardiv dyskinesi), när du har behandlats med läkemedel
- om du har epilepsi

- om du har Parkinsons sjukdom och /eller ofrivilliga rörelser (extrapyramidala störningar)
- om du tar levodopa (ett läkemedel mot Parkinsons sjukdom) eller s.k. dopaminagonister (se "Andra läkemedel och Metoclopramide G.L. Pharma" nedan)
- om du någonsin har haft onormala pigmentnivåer i blodet (methemoglobinemi) eller NADH cytokrom-b5-reduktasbrist
- om har prolaktinberoende tumör, t.ex. bröstcancer eller hypofysadenom (tumör i hypofysen, den del av hjärnan som reglerar kroppens hormonbalans).

Metoclopramide G.L. Pharma ska inte ges till barn under 1 år (se nedan "Barn och ungdomar").

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Metoclopramide G.L. Pharma om:

- du har haft onormal hjärtrytm (QT-förlängning) eller andra hjärtproblem
- du har problem med saltnivåerna (kalium, natrium och magnesium) i blodet
- du använder andra läkemedel som påverkar din hjärtrytm
- du har någon neurologisk åkomma (nerv- eller muskelsjukdom)
- du har njur- eller leverproblem. Dosen kan behöva sänkas (se avsnitt 3)
- du tar atovakvon (ett antimikrobiellt läkemedel).

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

Din läkare måste vänta minst 6 timmar efter varje dos av metoklopramid innan du kan få nästa dos för att undvika överdosering.

Barn och ungdomar

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

Metoclopramide G.L. Pharma får inte användas till barn under 1 års ålder på grund av den ökade risken för ofrivilliga rörelser (se ovan "Använd inte Metoclopramide G.L. Pharma").

Andra läkemedel och Metoclopramide G.L. Pharma

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Orsaken är att vissa läkemedel kan påverka hur Metoclopramide G.L. Pharma fungerar eller att Metoclopramide G.L. Pharma kan påverka hur andra läkemedel fungerar. Dessa läkemedel inkluderar följande:

- levodopa eller andra läkemedel som används för behandling av Parkinsons sjukdom (se ovan "Använd inte Metoclopramide G.L. Pharma")
- Antikolinergika (läkemedel mot magkramper eller spasmer)
- Morfinderivat (läkemedel som används för behandling av svår smärta)
- Läkemedel med en dämpande effekt på nervsystemet
- Alla läkemedel avsedda för behandling av psykiska störningar
- Digoxin (läkemedel för behandling av hjärtsvikt)
- Ciklosporin (läkemedel som används för att behandla vissa rubbningar i immunsystemet)
- Mivakurium och suxameton (muskelavslappande läkemedel)
- Fluoxetin och paroxetin (läkemedel för behandling av depression)
- Absorptionen och effektiviteten av orala preventivmedel kan minska om de administreras samtidigt med metoklopramid. Tillägg av andra preventivmedel rekommenderas.
- Atovakon (ett antimikrobiellt läkemedel).

Metoclopramide G.L. Pharma med alkohol

Alkohol ska inte konsumeras under behandling med metoklopramid eftersom det ökar den sedativa (lugnande/dämpande) effekten av Metoclopramide G.L. Pharma.

Graviditet och amning

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

Graviditet

Metoclopramide G.L. Pharma kan tas under graviditet om det är nödvändigt. Användning bör dock undvikas i slutet av graviditeten. Din läkare kommer att avgöra om du bör få detta läkemedel.

Amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

Varning: Detta läkemedel kan försämra reaktionen och din körförmåga.

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 G.L. Pharma. 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

Metoclopramide G.L. Pharma innehåller natrium

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

3. Hur du använder Metoclopramide G.L. Pharma

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 (2 ml), vilken kan upprepas upp till 3 gånger dagligen. Högsta rekommenderade dosen per dag är 30 mg (6 ml) eller 0,5 mg (0,1 ml)/kg kroppsvikt.

För att förebygga illamående och kräkningar som kan uppstå efter operation:

En engångsdos på 10 mg rekommenderas.

Användning för barn och ungdomar (1-18 år)

Metoclopramide G.L. Pharma ska inte användas hos barn under 1 år (se avsnitt 2).

Den rekommenderade dosen är 0,1 till 0,15 mg (0,02 till 0,03 ml)/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 (0,1 ml)/kg kroppsvikt upp till 30 mg (6 ml) per dag.

Doseringstabell

Ålder	Kroppsvikt	Dos (mg)	Dos (ml)	Frekvens
1-3 år	10-14 kg	1 mg	0,2 ml	Upp till 3 gånger dagligen
3-5 år	15-19 kg	2 mg	0,4 ml	
5-9 år	20-29 kg	2,5 mg	0,5 ml	
9-18 år	30-60 kg	5 mg	1 ml	
15-18 år	Över 60 kg	10 mg	2 ml	

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 (från 65 års ålder)

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.

Om du har givits för stor mängd av Metoclopramide G.L. Pharma

Kontakta din läkare eller sjuksköterska omedelbart om du tror dig ha fått för stor mängd av detta läkemedel.

Du kan uppleva ofrivilliga rörelser (extrapyramidala störningar), dåsighet, rastlöshet, svettningar, nedsatt medvetandegrad, förvirring, hallucinationer och rodnad av huden samt hjärtproblem och krampanfall. Din läkare kan vid behov ordinera en behandling för dessa symtom.

Information till läkaren: Råd för hantering av överdosering finns i slutet av denna bipacksedel.

Om du har glömt att använda Metoclopramide G.L. Pharma

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 eller apotekspersonal 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, ökade mängder av 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.
- Huvudvärk, dåsighet, missfärgning av hud eller läppar (cyanos), förvirring, trötthet, svaghet eller andningssvårigheter. Det kan vara tecken på syrebrist, vilket kan få allvarliga konsekvenser.

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)
- Känsla av rastlöshet (akatisi)
- Blodtryckssänkning (särskilt vid intravenös administrering)
- Diarré
- Svaghet
- Huvudvärk.

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

- Förhöjda nivåer i blodet av ett hormon som kallas prolaktin, vilket kan orsaka mjölkutsöndring från mjölkkörtlarna i bröstet hos män och hos kvinnor som inte ammar
- Oregelbundna menstruationer
- Hallucinationer
- Synstörningar och ofrivilliga ögonrörelser
- Nedsatt medvetandegrad
- Rörelsestörningar
- Långsamma eller snabba hjärtslag (särskilt vid intravenös administrering)
- Allergi

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

- Förvirring
- Kramper (särskilt hos patienter med epilepsi)
- Yrsel
- Ångest
- Rastlöshet
- Onormal mjölkutsöndring från bröstet

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Onormala nivåer av blodpigment: som kan ändra färgen på din hud
- Utslag

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Onormal utveckling av bröst (gynekomasti)
- Ofrivilliga muskelspasmer efter långvarig användning, särskilt hos äldre patienter
- Hög feber, högt blodtryck, kramper, svettningar, ökad salivutsöndring. 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 blodtrycket) (särskilt vid injektion)
- Svimning (särskilt vid intravenös administrering)
- Allergisk reaktion som kan vara allvarlig (särskilt vid intravenös administrering)
- Mycket högt blodtryck, övergående ökning av blodtrycket
- Muntorrhet (särskilt vid stora doser)

Rapportering av biverkningar

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

Sverige:

Läkemedelsverket, Box 26 751 03, Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Metoclopramide G.L. Pharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvars i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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

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.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är metoklopramidhydroklorid. Varje ampull med 2 ml injektionsvätska, lösning innehåller 10 mg metoklopramidhydroklorid (som monohydrat).
Varje ml injektionsvätska, lösning innehåller 5 mg metoklopramidhydroklorid (som monohydrat).
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, saltsyra (för pH-justering), natriumhydroxidlösning (för pH-justering) samt vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös vattenlösning för injektion utan synliga partiklar.

pH 4,5-6,0

Osmolalitet 275–320 mOsm/kg

Metoklopramid G.L. Pharma finns i klara, färglösa glasampuller (typ I) innehållande 2 ml lösning i förpackningar om 3, 5 eller 10 ampuller.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Österrike

Lokal företrädare

G.L. Pharma Nordic AB, Övägen 1, 21647, Limhamn, Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast

2024-12-18

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal.

Hanteringsinstruktioner:

Använd endast om lösningen är klar och inte innehåller någon fällning.

Anmärkning om att öppna OPC-ampuller (= enpunktssnitt):

Öppna ampullen korrekt genom att placera tummen på spetsen och ta bort änden genom att vika den åt sidan. Använd helst en ampullöppnare.

När ampullen har öppnats, använd den omedelbart och kassera eventuell oanvänd lösning.

Överdös

Symptom

Extrapyramidala störningar, somnolens, sänkt medvetandenivå, förvirring, hallucinationer och irritabilitet, rastlöshet eller försämring av rastlöshet, hyperhidros, erytem, kramper, kardiovaskulära störningar med bradykardi och ökat eller sänkt blodtryck och hjärt- och andningsstillestånd kan förekomma.

Methemoglobinemi har rapporterats i enstaka fall.

Behandling av överdosering

Behandling av extrapyramidala störningar, oavsett om de är relaterade till överdosering eller inte, är endast symtomatisk (bensodiazepiner hos barn och/eller antikolinerga läkemedel mot Parkinsons sjukdom hos vuxna).

Symtomatisk behandling och kontinuerlig övervakning av kardiovaskulär och respiratorisk funktion måste utföras i enlighet med det kliniska tillståndet.

Behandling om symtom på malignt neuroleptikasyndrom uppstår

Vätskebehandling, kylning, dantrolen och bromokriptin.