

Bipacksedel: Information till användaren

Metoclopramide Noridem 5 mg/ml injektionsvätska, lösning metoklopramidhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får 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, 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, apotekspersonal 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 Noridem är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Metoclopramide Noridem
3. Hur Metoclopramide Noridem ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Metoclopramide Noridem ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Metoclopramide Noridem är och vad det används för

Metoclopramide Noridem är ett läkemedel mot illamående och kräkningar. Det innehåller den aktiva substansen metoklopramid. Det verkar på en del av din hjärna som hindrar dig från att må illa och kräkas.

Metoclopramide Noridem 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

Metoclopramide Noridem används **till barn och ungdomar** (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

Metoklopramidhydroklorid som finns i Metoclopramide Noridem 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 får Metoclopramide Noridem

Metoclopramide Noridem får inte ges om:

- du är allergisk mot metoklopramid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du har blödning, hinder eller sår i magen eller tarmen.
- 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 dopaminagonister (se "Andra

läkemedel och Metoclopramide Noridem” nedan)

- du någonsin har haft onormala pigmentnivåer i blodet (methemoglobinemi) eller NADH cytokrom-b5-brist.

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Metoclopramide Noridem om:

- du har en historik av onormala hjärtslag (QT-intervallförlängning) 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 någon neurologisk åkomma (som påverkar hjärnan)
- du har en lever- eller njursjukdom. 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.

Barn och ungdomar

Ofrivilliga rörelser (extrapyramidala störningar) kan förekomma hos barn och ungdomar. Detta läkemedel får inte användas till barn under 1 år på grund av den ökade risken för ofrivilliga rörelser (se ovan "Metoclopramide Noridem får inte ges om").

Andra läkemedel och Metoclopramide Noridem

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

- levodopa eller andra läkemedel som används för att behandla Parkinsons sjukdom (se ovan "Metoclopramide Noridem får inte ges om")
- antikolinergika (läkemedel som används för att lindra kramper och spasmer i buken)
- morfinderivat (läkemedel för behandling av svår smärta)
- sedativa (lugnande) läkemedel
- alla läkemedel som används för att behandla psykiska problem
- digoxin (läkemedel för behandling av hjärtsvikt)
- ciklosporin (läkemedel för behandling av vissa rubbningar i immunsystemet)
- mivakurium och suxametonium (läkemedel som används för muskelavslappning vid anestesi)
- fluoxetin och paroxetin (läkemedel för behandling av depression)

Metoclopramide Noridem med alkohol

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

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 får detta läkemedel. Metoclopramide Noridem kan användas under graviditet om det är nödvändigt. Din läkare kommer att avgöra om du bör få detta läkemedel.

Metoclopramide Noridem 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 och yr. Du kan också ha ofrivilliga rörelser, ryckningar eller vridande rörelser eller ovanlig muskelspänning som gör att kroppens hållning förändras efter att du fått Metoclopramide Noridem. Detta kan påverka din syn och även störa 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 Noridem innehåller natrium

Varje ml innehåller 3,35 mg (0,1455 mmol) natrium.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ampull, det vill säga det är näst intill "natriumfritt".

3. Hur Metoclopramide Noridem ges

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.

Användning hos vuxna

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

Den högsta rekommenderade dagsdosen 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.

Användning hos barn och ungdomar i åldern 1–18 år (samtliga indikationer)

Den rekommenderade dosen är 0,1 till 0,15 mg/kg kroppsvikt, vilken kan upprepas upp till 3 gånger dagligen, 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
9–15 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.

Användning hos äldre

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

Andra läkemedelsformer kan vara mer lämpliga för administrering.

Användning hos vuxna med njurproblem

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

Andra läkemedelsformer kan vara mer lämpliga för administrering.

Användning hos vuxna med leverproblem

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

Andra läkemedelsformer kan vara mer lämpliga för administrering.

Användning hos barn under 1 år

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

Om du har fått för stor mängd av Metoclopramide Noridem

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

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

Om du har glömt att använda Metoclopramide Noridem

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Avbryt 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 och ungdomar och särskilt när 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 (anfall), svettning, salivering. Det kan vara symtom på ett tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom.
- klåda eller hudutslag, svullnad av ansikte, läppar eller svalg, andningssvårigheter. Det kan vara symtom på en allergisk reaktion, som kan vara allvarlig.

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

- 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 personer)

- förhöjda nivåer i blodet av ett hormon som kallas prolaktin som kan orsaka mjölkproduktion hos män och hos kvinnor som inte ammar
- oregelbundna menstruationer
- hallucinationer

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

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

- förvirringstillstånd
- kramper (särskilt hos patienter med epilepsi)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- onormala pigmentnivåer i blodet 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 av hjärtrytmen som kan synas på ett EKG-test
- hjärtstillestånd (särskilt vid injektion)
- chock (allvarlig sänkning av hjärtrycket) (särskilt vid injektion)
- svimning (särskilt vid intravenös administrering)
- allergisk reaktion som kan vara allvarlig (särskilt vid intravenös administrering)
- mycket högt blodtryck
- självmordstankar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information.

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 via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Metoclopramide Noridem ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara ampullen i skyddspåsen och ytterförpackningen. Ljuskänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Efter första öppnandet:

Används inom 2 månader om ampullerna förvaras utanför skyddspåsen.

Efter blandning/spädning: Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning av blandningar med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %), glukos 50 mg/ml (5 %), Ringer-laktat och 40 mg/ml (4 %) glukos i 1,8 mg/ml (0,18 %) natriumklorid har visats under 48 timmar vid 15-25 °C i artificiellt ljus och i 48 timmar vid 5 (±3) °C, vid en koncentration på Metoclopramide Noridem 0,1 mg/ml.

Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart, såvida inte öppningsmetoden utesluter risk för mikrobiell kontaminering. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och förvaringsförhållandena före användning användarens ansvar.

Används före utgångsdatum som anges på skyddspåsen och kartongen efter Utg.dat. eller 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 ml lösning innehåller 5,27 mg metoklopramidhydrokloridmonohydrat motsvarande 5 mg vattenfritt metoklopramidhydroklorid
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumhydroxid och/eller saltsyra och vatten för injektion.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Metoklopramidhydroklorid 5 mg/ml injektionsvätska, lösning är en klar, färglös lösning för injektion. Polypropylenampuller innehållande 2 ml lösning, förpackade i kartonger om 5, 10 (2x5), 20 (4x5), 50 (10x5) eller 60 (12x5) ampuller.

5 ampuller är förpackade i varje skyddspåse.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Noridem Enterprises Ltd.,
Evagorou & Markariou,
Mitsi Building 3, Office. 115,
10 65 Nicosia
Cypern''

Tillverkare

Demo S.A. Pharmaceutical Industry,
21st km National Road Athens-Lamia,
145 68 Krioneri, Attiki,
Grekland.

Lokal företrädare:

FrostPharma AB, Berga Backe 2, 182 53 Danderyd
e-mail: info@frostpharma.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Cypern	PRIBEKINET 5 mg / mL Solution for injection
Tjeckien	Metoclopramide Noridem
Tyskland	Metoclopramidhydrochlorid Noridem 5 mg/ml Injektionslösung
Grekland	PRIBEKINET 5 mg / mL Ενέσιμο Διάλυμα
Frankrike	METOCLOPRAMIDE NORIDEM 10 mg/2 mL, solution injectable
Ungern	Metoklopramid-hidroklorid Noridem 5 mg/ml oldatos injekció
Polen	Metoclopramidi hydrochloridum Noridem
Slovakien	Metoclopramide Noridem 5 mg/ml injekčný roztok
Spanien	Metoclopramida Noridem 5 mg/ml solución inyectable EFG
Rumänien	Metoclopramid Noridem 5 mg/ml soluție injectabilă

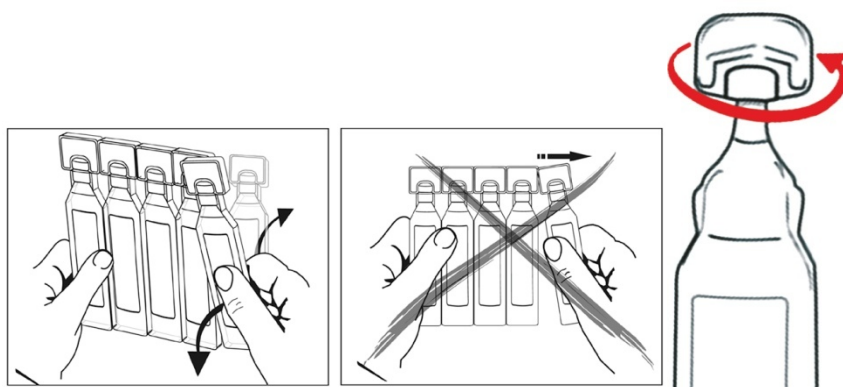
Italien	Metoclopramide cloridrato Noridem 5 mg / ml Soluzione per iniezione
Österrike	Metoclopramidhydrochlorid Noridem 5 mg/ml Injektionslösung
Sverige	Metoclopramide Noridem
Danmark	Metoclopramide Noridem
Norge	Metoclopramide Noridem
Finland	Metoclopramide Noridem
Irland	Metoclopramide hydrochloride 5 mg / ml solution for injection
Nederländerna	Metoclopramide HCl Noridem 5 mg/ml-oplossing voor injectie
Portugal	Metoclopramida Noridem

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-02-07

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Beredning och hantering



Inkompatibiliteter

I avsaknad av kompatibilitetsstudier får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel, förutom följande lösningar:

- Natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning,
 - Glukos 50 mg/ml (5 %),
 - Ringer-laktatlösning,
 - 40 mg/ml (4 %) glukos i 1,8 mg/ml (0,18 %) natriumklorid
- till en slutkoncentration på *Metoclopramide Noridem* 0,1 mg/ml.

Dosering och administreringssätt

Alla indikationer (vuxna patienter)

För dosering, se avsnitt 3 i bipacksedeln.

Behandlingstiden med injektioner bör vara så kort som möjligt. Övergång till peroral eller rektal behandling bör göras så snart som möjligt.

Administreringsfrekvens:

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

Särskilda patientgrupper

Äldre:

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

Nedsatt njurfunktion:

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

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

Nedsatt leverfunktion:

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

Andra läkemedelsformer kan vara mer lämpliga för behandling av dessa populationer.

Pediatrisk population:

Metoklopramid är kontraindicerat till barn yngre än 1 år.

Kassation

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Överdoser

Symtom

Extrapyramidala störningar, dåsighet, nedsatt medvetandenivå, förvirring, hallucinationer och hjärt- eller andningsstillestånd kan förekomma.

Behandling

Vid extrapyramidala symtom som antingen är relaterade till eller inte relaterade till överdosering är behandlingen endast symtomatisk (bensodiazepiner hos barn och/eller antikolinerga läkemedel mot Parkinsons sjukdom hos vuxna).

Symtomatisk behandling och kontinuerlig övervakning av kardiovaskulära och respiratoriska funktioner bör utföras i enlighet med klinisk status.