

Bipacksedel: Information till patienten

Primperan 5 mg/ml injektionsvätska, lösning
metoklopramid

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

1. Vad Primperan är och vad det används för

Primperan 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

Primperan 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.

Barn och ungdomar

Primperan används till 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
- behandla illamående och kräkningar som har uppstått efter operation.

2. Vad du behöver veta innan du använder Primperan

Använd inte Primperan

- om du är allergisk mot metoklopramid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6.1)
- 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

- om du tar levodopa (ett läkemedel mot Parkinsons sjukdom) eller s.k. dopaminagonister (se nedan "Andra läkemedel och Primperan")
- om du någonsin har haft onormala pigmentnivåer i blodet (methemoglobinemi) eller eller NADH cytokrom-b5 brist

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

Varningar och försiktighet

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

- du har haft onormal hjärtrytm (QT-förlängning) eller andra hjärtproblem
- du har högt blodtryck
- 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 (nerv- eller muskelsjukdom)
- du har njur- eller leverproblem. 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

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

Andra läkemedel och Primperan

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 Primperan fungerar eller att Primperan 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 Primperan")
- antikolinergika (läkemedel mot magkramper eller spasmer)
- morfinderivat (läkemedel som används för behandling av svår smärta)
- sedativa (lugnande) läkemedel, innefattar även vissa antihistaminer med lugnande effekt
- läkemedel för behandling av psykos och depression, t ex fluoxetin och paroxetin
- digoxin (läkemedel för behandling av hjärtsvikt)
- ciklosporin (läkemedel som används för att behandla vissa rubbningar i immunsystemet)
- mivakurium och suxameton (muskelavslappnande läkemedel)
- atovakvon, ett medel mot en viss typ av lunginflammation och malaria
- rifampicin, ett läkemedel som används för att behandla tuberkulos eller andra infektioner, kan minska mängden av metoklopramid i blodet, om dessa läkemedel används samtidigt.

Primperan med alkohol

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

Primperan innehåller natrium

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

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.

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

Primperan 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. Extrapiramidala biverkningar såsom ofrivilliga rörelser och onormal muskelspänning kan inträffa efter att ha tagit Primperan. Detta kan 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 arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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.

3. Hur du använder Primperan

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.

Det måste gå minst 6 timmar mellan varje dos Primperan för att undvika överdosering.

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.

Barn och ungdomar (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 60kg	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

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

Om du har tagit för stor mängd av Primperan

Det är inte sannolikt att läkaren eller sjuksköterskan ger dig för mycket läkemedel. Läkaren och sjuksköterskan kommer bevaka din behandling. Fråga alltid om du är osäker varför du får en dos läkemedel.

Följande symtom kan inträffa om du skulle få för mycket Primperan: ofrivilliga rörelser (extrapyramidala störningar), dåsighet, nedsatt medvetandegrad, förvirring, hallucinationer och hjärtproblem. Tala om för sjukvårdspersonalen om du skulle uppleva något av dessa symtom. Läkaren ordinerar i så fall en behandling för dessa symtom vid behov.

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.

Tala genast med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du får något av följande symtom när du tar detta läkemedel, behandlingen måste då avbrytas:

- ofrivilliga rörelser eller muskelsammandragningar (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, andningssvårigheter, andfåddhet, svullnad av ansikte, läppar, svalg eller tunga, kallsvettig hud, hjärtklappning, yrsel, svaghet eller svimning. 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)

- trötthet, ökat sömnbehov.

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)
- allergi
- muntorrhet
- hudutslag
- synstörningar och ofrivilliga ögonrörelser

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

- tillstånd av förvirring
- kramper (särskilt hos patienter med epilepsi)
- högt blodtryck
- nässelutslag

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- allergiska reaktioner (såsom anafylaxi, angioödem och nässelutslag). Symtomen kan innefatta hudutslag, klåda, andningssvårigheter, andfåddhet, svullnad av ansikte, läppar, svalg eller tunga, kallsvettig hud, hjärklappning, yrsel, svaghet eller svimning. Kontakta omedelbart läkare eller annan vårdpersonal eller uppsök 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)
- svimning (särskilt vid intravenös administrering)
- ökning av blodtrycket
- mycket högt blodtryck
- självmordstankar

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 Primperan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är metoklopramid
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid 7,5 mg, vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Varje förpackning innehåller 12 st glasampuller á 2 ml

Innehavare av godkännande för försäljning

VI.REL Pharma s.r.l.
Corso Vinzaglio 12 bis
10121 Torino (Italy)

Denna bipacksedel ändrades senast: 2026-06-30