

Bipacksedel: Information till användaren

Primperan 10 mg tabletter

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 apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats 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 biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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 hos vuxna:

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

Primperan 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 cellgiftbehandling.

2. Vad du behöver veta innan du använder Primperan

Ta inte Primperan:

- 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, 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 Primperan")
- om du någonsin har haft onormala pigmentnivåer i blodet (methemoglobinemi) eller NADH cytokrom-b5 brist

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

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

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 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.

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

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 "Ta 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 "Ta inte Primperan")
- 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)
- 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 lugnande (sedativa) effekten av Primperan.

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, yr eller ha ofrivilliga rörelser (kramp, ryckningar) och onormal muskelspänning som orsakar snedvridning av kroppen efter att ha tagit Primperan. 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 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.

Primperan innehåller laktos

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

3. Hur du använder Primperan

Använd alltid Primperan enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna

Den rekommenderade engångsdosen är 10 mg, vilken kan upprepas upp till 3 gånger dagligen.

Den hösta 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 (oral administrering).

Maximal dos under 24 timmar är 0,5 mg/kg kroppsvikt.

Användning för barn och ungdomar

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

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

Tabletten kan delas i lika stora doser.

Primperan tabletter är inte lämpliga för användning till barn som väger mindre än 30 kg. Andra beredningsformer/styrkor kan vara mera lämpliga för administrering.

Primperan kan orsaka muntorrhet, vilket medför en ökad risk för karies (hål i tänderna). Tänderna bör därför rengöras noggrant med fluortandkräm 2 gånger per dag under behandling med Primperan.

Administreringssätt

Tabletterna tas vanligen före måltid.

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

Äldre personer

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

Andra beredningsformer/styrkor kan vara mer lämpliga för administrering.

Vuxna med njurproblem

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

Andra beredningsformer/styrkor kan vara mer lämpliga för administrering.

Vuxna med leverproblem

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

Andra beredningsformer/styrkor kan vara mer lämpliga för administrering.

Barn och ungdomar

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

Om du har tagit för stor mängd av Primperan

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, apotekspersonal, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

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 har glömt att ta Primperan

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, 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 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)

- 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)
- 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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Primperan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är vattenfri metoklopramidhydroklorid
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat 76 mg, mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Primperan tabletter 10 mg är vita med brytskåra och säljs i blisterförpackningar på 40 och 100 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi AB, Box 30052, 104 25 Stockholm

Denna bipacksedel ändrades senast: 2023-03-23