

Indlægsseddel: Information til brugeren

Metoclopramide Orion 10 mg filmovertrukne tabletter

Metoclopramidhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Metoclopramide Orion
3. Sådan skal du tage Metoclopramide Orion
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Metoclopramide Orion er et middel mod kvalme og opkastning (antiemetikum). Det indeholder et lægemiddelstof kaldet ”metoclopramid”. Det virker et sted i din hjerne og forhindrer dig i at få kvalme og kaste op.

Voksne

Metoclopramide Orion anvendes til voksne til at

- forebygge forsinket kvalme og opkastning efter kemoterapi
- forebygge kvalme og opkastning forårsaget af strålebehandling
- behandle kvalme og opkastning, herunder kvalme og opkastning i forbindelse med migræne.

Metoclopramid kan tages sammen med orale smertestillende lægemidler (indtaget gennem munden) for at forbedre virkningen af de smertestillende lægemidler mod migræne.

Pædiatrisk population

Metoclopramide Orion anvendes til børn (i alderen 1-18 år), hvis anden behandling ikke virker eller ikke kan anvendes til at forebygge forsinket kvalme og opkastning efter kemoterapi.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Metoclopramide Orion

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Metoclopramide Orion

- hvis du er allergisk over for metoclopramid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Metoclopramide Orion (angivet i punkt 6)
- hvis du har blødning, forsnavringer eller hul i maven eller tarmen
- hvis du har eller kan have en sjælden svulst i binyrerne (fækromocytom)

- hvis du har haft ufrivillige langsomme muskelkramper (tardiv dyskinesi), når du er blevet behandlet med medicin
- hvis du har epilepsi
- hvis du har Parkinsons sygdom
- hvis du tager levodopa (medicin for Parkinsons sygdom) eller dopaminerge agonister (se under ”Brug af anden medicin sammen med Metoclopramide Orion”)
- hvis du har haft blåfarvning af læberne pga. nedsat iltning af blodet (methæmoglobinæmi) eller NADH-cytokrom-b5-mangel eller NADH-cytokrom-b5-mangel.

Du må ikke bruge Metoclopramide Orion til et barn under 1 år (se under ”Børn og unge”).

Brug ikke Metoclopramide Orion, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du er i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Metoclopramide Orion.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Metoclopramide Orion hvis

- du har eller har haft unormal hjerterytme (forlænget QT-interval) eller andre hjerte problemer
- du har problemer med saltbalancen i blodet, såsom kalium, natrium og magnesium
- du tager anden medicin, som er kendt for at påvirke hjerterytmen (pulsen)
- du har neurologiske (hjerne-) problemer
- du har lever- eller nyreproblemer. Dosis skal måske reduceres (se punkt 3).

Din læge kan tage blodprøver for at teste for methæmoglobinæmi (blåfarvning af læberne pga. nedsat iltning af blodet). I tilfælde af methæmoglobinæmi skal behandlingen stoppes øjeblikkeligt, og du må ikke tage Metoclopramide Orion på et senere tidspunkt.

For at undgå overdosering skal der være mindst 6 timer mellem hver metoclopramidosis, også hvis du kaster op eller afviser en dosis.

Behandlingen må højst vare 3 måneder pga. risikoen for muskelkramper.

Børn og unge

Ufrivillige bevægelser (ekstrapyramidale forstyrrelser) kan forekomme hos børn og unge. Dette lægemiddel må ikke anvendes til børn under 1 år på grund af den øgede risiko for ukontrollerede bevægelser (se ovenfor under ”Tag ikke Metoclopramide Orion”).

Brug af anden medicin sammen med Metoclopramide Orion

Fortæl lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Dette skyldes, at visse lægemidler kan påvirke den måde, Metoclopramide Orion virker, eller Metoclopramide Orion kan påvirke virkningen af anden medicin. Disse lægemidler omfatter følgende:

- levodopa eller anden medicin til behandling af Parkinsons sygdom (se ovenfor under ”Brug ikke Metoclopramide Orion”)
- medicin mod spasmer og kramper i maven (antikolinergika)
- medicin til at behandle svære smerter (morfinlignende stoffer)
- sløvende medicin
- al medicin, som anvendes til behandling af mentale problemer
- digoxin (medicin mod hjerte problemer)
- ciclospirin (medicin som anvendes ved visse problemer med immunsystemet)
- mivacurium og suxamethonium (muskelaflappende midler)
- fluoxetin og paroxetin (medicin til behandling af depression)

Brug af Metoclopramide Orion sammen med alkohol

Alkohol må ikke indtages under behandling med metoclopramid, fordi det øger den sløvende effekt af Metoclopramide Orion.

Graviditet og amning

Graviditet

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel. Om nødvendigt kan du tage Metoclopramide Orion under graviditet. Din læge vil beslutte, hvorvidt du kan tage denne medicin.

Amning

Du må ikke tage Metoclopramide Orion, hvis du ammer, fordi metoclopramid passerer over i mælken og kan påvirke dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan føle dig døsig, svimmel eller få ukontrollerbare trækninger, ryk eller vridende bevægelser og usædvanlig muskeltonus, der medfører vridning af kroppen efter indtagelse af Metoclopramide Orion. Dette kan påvirke dit syn og også din evne til at køre bil og betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Metoclopramide Orion

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosering

Voksne

Den anbefalede enkeltdosis er 10 mg, givet op til tre gange dagligt.

Den maksimale anbefalede daglige dosis er 30 mg eller 0,5 mg/kg legemsvægt.

Den maksimale anbefalede behandlingsvarighed er 5 dage.

Brug til børn og unge

Forebyggelse af kvalme og opkastning efter kemoterapi (børn i alderen 1-18 år)

Den anbefalede dosis er 0,1 til 0,15 mg/kg legemsvægt, givet op til tre gange dagligt gennem munden (oral administration).

Den maksimale dosis på 24 timer er 0,5 mg/kg legemsvægt.

Doseringstabel

Alder	Legemsvægt	Dosis	Frekvens
1-3 år	10-14 kg	1 mg	Op til 3 gange dagligt
3-5 år	15-19 kg	2 mg	Op til 3 gange dagligt
5-9 år	20-29 kg	2,5 mg	Op til 3 gange dagligt
9-18 år	30-60 kg	5 mg	Op til 3 gange dagligt
15-18 år	Over 60 kg	10 mg	Op til 3 gange dagligt

Du må ikke tage denne medicin i mere end 5 dage til forebyggelse af forsinket kvalme og opkastning efter kemoterapi.

Metoclopramide Orion er ikke egnet til brug til børn, der vejer mindre end 30 kg. Andre lægemiddelformer/styrker kan være mere egnede til behandlingen.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Administrationsmetode

For at undgå overdosering skal der være mindst 6 timer mellem hver metoclopramidosis, også hvis du kaster op eller afviser en dosis.

Ældre personer

Dosisreduktion kan være nødvendig, afhængigt af nyre- og leverfunktion og generelt helbred.

Voksne med nedsat nyrefunktion

Tal med din læge, hvis du har nedsat nyrefunktion. Dosis skal reduceres, hvis du har moderat til svært nedsat nyrefunktion.

Voksne med nedsat leverfunktion

Tal med din læge, hvis du har nedsat leverfunktion. Dosis skal reduceres, hvis du har svært nedsat leverfunktion.

Børn og unge

Metoclopramid må ikke anvendes til børn under 1 år (se punkt 2).

Hvis du har taget for mange Metoclopramide Orion

Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet med det samme. Du kan opleve ukontrollerbare bevægelser (ekstrapyramidale forstyrrelser), føle dig døsig, have problemer med bevidstheden, være forvirret, have hallucinationer og hjerteproblemer. Din læge kan ordinere en behandling for disse symptomer, hvis det er nødvendigt.

Hvis du har glemt at tage Metoclopramide Orion

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop behandlingen og kontakt læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet med det samme, hvis du oplever et af følgende symptomer, når du bruger denne medicin:

- Ukontrollerbare bevægelser (involverer ofte hovedet eller halsen). Disse kan forekomme hos børn og unge voksne, og især når der anvendes høje doser. Disse symptomer opstår som regel i starten af behandlingen og kan endda opstå efter en enkelt dosis. Bevægelserne vil stoppe, når de behandles korrekt.
- Høj feber, højt blodtryk, kramper, svedeture, savlen. Dette kan være tegn på en tilstand, der kaldes malignt neuroleptikasyndrom.
- Kløe eller hududslæt, hævelse af ansigtet, læber eller hals, åndedrætsbesvær. Dette kan være tegn på en allergisk reaktion, som kan være alvorlig.

Følgende bivirkninger kan forekomme:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Døsighed

Almindelig (kan forekomme hos mellem 1 og 10 patienter)

- Depression
- Ukontrollerbare bevægelser såsom tics, rysten, vridende bevægelser eller muskelsammentrækninger (stivhed)
- Symptomer, der ligner Parkinsons sygdom (stivhed, rysten)
- Rastløshed
- Blodtryksfald (især ved intravenøs indgift)
- Diarré
- Svaghedsfølelse

Ikke almindelig (kan forekomme hos 1 ud af 100 patienter)

- Forhøjede niveauer af hormonet prolaktin i blodet, hvilket kan medføre mælkeproduktion hos mænd og hos kvinder, der ikke ammer

- Uregelmæssig menstruation
- Hallucinationer
- Nedsat bevidsthedsniveau
- Langsom hjerterytme (puls) (især ved intravenøs administration)
- Allergi

Sjælden (kan forekomme hos 1 ud af 1.000 patienter)

- Forvirring
- Kramper (især hos patienter med epilepsi)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

- Unormale blodpigmentniveauer, som kan ændre farven på din hud
- Unormal udvikling af bryster hos mænd (gynækomasti)
- Ufrivillige muskelspasmer efter længere tids brug, især hos ældre patienter
- Høj feber, højt blodtryk, kramper, svedtendens, savlen. Dette kan være tegn på en tilstand kaldet malignt neuroleptikasyndrom
- Ændringer i hjerterytmen (puls), som kan ses på et elektrokardiogram (EKG)
- Hjertestop (især ved injektion)
- Shock (meget lavt blodtryk) (især ved injektion)
- Besvimelse (især ved intravenøs injektion)
- Allergisk reaktion, som kan blive alvorlig (især ved intravenøs injektion)
- Meget højt blodtryk

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via:

Sundhedsstyrelsen
 Axel Heides Gade 1
 DK-2300 København S
 Websted: www.meldenbivirkning.dk
 E-mail: sst@sst.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Metoclopramide Orion indeholder:

- Aktivt stof: metoclopramidhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: majsstivelse, prægelatiniseret stivelse, mikrokrystallinsk cellulose, vandfri kolloid silica, stearinsyre, hypromellose, macrogol, titandioxid (E171), talcum.

Udseende og pakningsstørrelser

Metoclopramide Orion er runde, hvide til råhvide, hvælvede, filmovertrukne tabletter med en diameter på 7 mm og en delekærv på begge sider.

Pakningsstørrelser

20, 30, 40, 50 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Pharma A/S
medinfo@orionpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret 10/2018.