

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Primperan 10 mg tabletit metoklopramidihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Primperan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Primperan-tabletteja
3. Miten Primperan-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Primperan-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Primperan on ja mihin sitä käytetään

Primperan on pahoinvointilääke. Se sisältää lääkeainetta nimeltään metoklopramidi. Se vaikuttaa aivojen osassa, joka estää pahoinvointia ja oksentelua.

Aikuiset

Primperan-tabletteja käytetään aikuisille:

- ehkäisemään solusalpaajahoidon jälkeen mahdollisesti ilmenevää viivästynyttä pahoinvointia ja oksentelua
- ehkäisemään sädehoidon aiheuttamaa pahoinvointia ja oksentelua
- pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon, mukaan lukien migreenin aiheuttama pahoinvointi ja oksentelu. Migreenissä metoklopramidia voidaan käyttää yhdessä suun kautta otettavien kipulääkkeiden kanssa auttamaan kipulääkkeitä vaikuttamaan tehokkaammin.

Lapset

Primperan-tabletit on tarkoitettu lapsille (1–18-vuotiaille), jos muut hoidot eivät tehoa tai niitä ei voida käyttää ehkäisemään solusalpaajahoidon jälkeen mahdollisesti ilmenevää viivästynyttä pahoinvointia ja oksentelua.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Primperan-tabletteja

Älä käytä Primperan-tabletteja jos

- olet allerginen metoklopramidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on verenvuotoa, tukkeuma tai puhkeama mahassa tai suolistossa
- sinulla on tai voi olla harvinainen kasvain lisämunuaisessa, joka sijaitsee munuaisen lähellä (feokromosytooma)
- sinulla koskaan on ollut lääkehoitoon liittyviä tahattomia lihaskouristuksia (tardiivi dyskinesia)
- sinulla on epilepsia

- sinulla on Parkinsonin tauti
- käytät levodopaa (lääke Parkinsonin taudin hoitoon) tai dopaminergisia agonisteja (ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Primperan)
- sinulla on koskaan ollut poikkeavia verenpuna-arvoja (methemoglobinemia) tai NADH-sytokromi-b5:n puute.

Älä anna Primperan-tabletteja alle 1-vuotiaalle lapselle (ks. kohta Lapset ja nuoret).

Älä käytä Primperan-tabletteja, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Primperan-tabletteja.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Primperan-tabletteja jos:

- sinulla on aiemmin ollut epänormaali sydämen syke (pidentynyt QT-aika) tai muita sydänsairauksia
- sinulla on veren elektrolyyttipitoisuuksien, kuten kaliumin, natriumin ja magnesiumin, häiriöitä
- käytät sydämen sykkeeseen vaikuttavia lääkkeitä
- sinulla on hermoston (aivot) sairauksia
- sinulla on maksan tai munuaisten toiminnan häiriöitä. Annosta voi olla tarpeen pienentää (ks. kohta 3).

Lääkäri voi ottaa verikokeita tarkistaakseen verenpunan määrän veressäsi. Hoito on lopetettava heti ja pysyvästi, jos veriarytmiat ovat poikkeavia (methemoglobinemia).

Kahden metoklopramidiannoksen välin on oltava vähintään 6 tuntia yliannostuksen välttämiseksi, huolimatta oksentamisesta tai annoksen hylkäämisestä.

Hoito ei saa kestää yli 3 kuukautta tahattomien lihaskouristusten riskin vuoksi.

Lapset ja nuoret

Tahdosta riippumattomia liikkeitä (ekstrapyramidaalioireita) voi ilmetä lapsilla ja nuorilla aikuisilla. Tätä lääkettä ei saa käyttää alle 1-vuotiaille lapsille, koska siihen liittyy tahdosta riippumattomien liikkeiden suurentunut riski (ks. kohta Älä käytä Primperan-tabletteja jos).

Muut lääkevalmisteet ja Primperan

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa siihen miten Primperan vaikuttaa tai Primperan voi vaikuttaa toisten lääkkeiden vaikutukseen. Tällaisia lääkkeitä ovat:

- levodopa tai muut Parkinsonin taudin hoitoon käytettävät lääkkeet (ks. kohta Älä käytä Primperan-tabletteja jos)
- antikolinergit (lääkkeitä, joita käytetään helpottamaan vatsan kouristuksia)
- morfiinijohdokset (lääkkeitä vaikean kivun hoitoon)
- rauhoittavat lääkkeet
- mielenterveyden ongelmien hoitoon käytettävät lääkkeet
- digoksiini (lääke sydämen vajaatoiminnan hoitoon)
- siklosporiini (lääke immuunijärjestelmän tiettyjen häiriöiden hoitoon)
- mivakurium ja suksametoni (lääkkeitä lihasten rentouttamiseen)
- fluoksetiini ja paroksetiini (lääkkeitä masennuksen hoitoon).

Primperan alkoholin kanssa

Alkoholia ei pidä käyttää metoklopramidihoidon aikana, koska alkoholi voimistaa Primperan-tablettien rauhoittavaa vaikutusta.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Jos on tarpeellista, Primperan-tablettien käyttäminen raskauden aikana on mahdollista. Lääkäri päättää pitäisikö sinun käyttää tätä lääkettä vai ei.

Primperan-tablettien käyttöä imetyksen aikana ei suositella, koska metoklopramidi erittyy äidinmaitoon ja voi vaikuttaa lapseen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Primperan voi aiheuttaa uneliaisuutta, huimausta tai tahdosta riippumattomia, nykiviä, vääntelehtiviä pakkoliikkeitä sekä epätavallinen lihasjänteys voi aiheuttaa kehon virheasentoja. Tämä voi vaikuttaa näkökykyysi ja kykyyn ajaa ja käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkähoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Primperan-tabletit sisältävät laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Primperan-tabletteja käytetään

Kaikki käyttöaiheet (aikuiset potilaat)

Suosittelua kerta-annos on 10 mg korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa.

Suosittelua enimmäisvuorokausiannos on 30 mg tai 0,5 mg/kg.

Suosittelua hoidon enimmäiskesto on 5 vuorokautta.

Solusalpaajahoidon aiheuttaman viivästyneen pahoinvoinnin ja oksentelun estohoito (1–18-vuotiaat lapset)

Suosittelua annos on 0,1–0,15 mg/kg suun kautta korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa.

Enimmäisvuorokausiannos on 0,5 mg/kg.

Annostaulukko

Ikä	Paino	Annos	Annostiheys
1–3 vuotta	10–14 kg	1 mg	Korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa
3–5 vuotta	15–19 kg	2 mg	Korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa
5–9 vuotta	20–29 kg	2,5 mg	Korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa
9–18 vuotta	30–60 kg	5 mg	Korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa
15–18 vuotta	Yli 60 kg	10 mg	Korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa

Älä käytä tätä lääkettä solusalpaajahoidon aiheuttaman viivästyneen pahoinvoinnin ja oksentelun estohoitoon yli 5 vuorokautta.

Primperan-tabletit eivät sovi käytettäväksi lapsille, jotka painavat alle 30 kg. Muut lääke muodot/vahvuudet voivat olla soveltuvampia lääkkeen antamiseksi.

Antotapa

Kahden metoklopramidiannoksen välin on oltava vähintään 6 tuntia yliannostuksen välttämiseksi, huolimatta oksentamisesta tai annoksen hylkäämisestä.

Iäkkäät

Annosta voi olla tarpeen pienentää munuaisten ja maksan toiminnan ja yleiskunnon perusteella.

Aikuiset, joilla on munuaisten toiminnan häiriöitä

Kerro lääkärille, jos sinulla on munuaisten toiminnan häiriöitä. Annosta on pienennettävä, jos sinulla on kohtalainen tai vaikea munuaissairaus.

Aikuiset, joilla on maksan toiminnan häiriöitä

Kerro lääkärille, jos sinulla on maksan toiminnan häiriöitä. Annosta on pienennettävä, jos sinulla on vaikea maksasairaus.

Käyttö lapsille ja nuorille

Metoklopramidia ei saa käyttää alle 1-vuotiaille lapsille (ks. kohta 2).

Jos käytät enemmän Primperan-tabletteja kuin sinun pitäisi

Ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan välittömästi. Tahdosta riippumattomia liikkeitä (ekstrapyramidaalioireita), uneliaisuutta, tajunnan tason laskua, sekavuutta, hallusinaatioita ja sydänoireita voi ilmetä. Lääkäri voi tarvittaessa määrätä sinulle hoidon näihin oireisiin.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Primperan-tabletteja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta hoito ja kerro välittömästi lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos havaitset jonkun seuraavista oireista tämän lääkkeen käytön aikana:

- allergiset reaktiot (kuten anafylaksia, angioedeema tai nokkosihottuma). Oireena voi olla ihottuma, kutina, hengitysvaikeus, hengenahdistus, kasvojen, huulten, nielun tai kielen turvotus, ihon kylmänhikisyys, sydämentykytys, huimaus, heikotus tai pyörtyminen. Ota välittömästi yhteys lääkäriin tai muuhun terveydenhuollon ammattilaiseen tai hakeudu välittömästi lähimmän sairaalan päivystykseen.
- tahdosta riippumattomat liikkeet (usein pään tai niskan alueella). Näitä voi ilmetä lapsilla tai nuorilla aikuisilla ja etenkin kun käytetään suuria annoksia. Nämä oireet ilmenevät yleensä hoidon alussa ja jopa kerta-annoksen jälkeen. Liikkeet loppuvat asianmukaisella hoidolla.

- korkea kuume, korkea verenpaine, kouristukset, hikoilu, syljen erittyminen. Nämä voivat olla pahanlaatuisen neuroleptioireyhtymän oireita.

Hyvin yleiset (yli 1 potilaalla kymmenestä)

- uneliaisuus.

Yleiset (alle 1 potilaalla kymmenestä)

- masennus
- tahdosta riippumattomat liikkeet, kuten nykivät, ravistelevat, vääntelehtivät liikkeet tai lihasten jäykkyys
- Parkinsonin tautia muistuttavat oireet (jäykkyys, vapina)
- rauhattomuus
- verenpaineen lasku (etenkin kun lääke annetaan laskimonsisäisesti)
- ripuli
- voimattomuus.

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta)

- prolaktiinihormonin suurentunut pitoisuus veressä, mikä voi aiheuttaa: maidoneritystä miehillä, ja naisilla, jotka eivät imetä
- epäsäännölliset kuukautiset
- hallusinaatiot
- alentunut tajunnan taso
- hidas sydämen syke (etenkin kun lääke annetaan laskimonsisäisesti)
- yliherkkyys
- näköhäiriöt ja silmämunan tahdonvastainen kääntyminen.

Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta)

- sekavuus
- kouristukset (etenkin epilepsiapotilailla).

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- allergiset reaktiot (kuten anafylaksia, angioedeema tai nokkosihottuma)
- poikkeavat verenpuna-arvot: voi muuttaa ihon väriä
- rintojen suureneminen miehellä (gynekomastia)
- tahattomat lihaskouristukset pitkäaikaisen käytön jälkeen, etenkin iäkkäillä potilailla
- korkea kuume, korkea verenpaine, kouristukset, hikoilu, syljen erityys. Nämä voivat olla pahanlaatuisen neuroleptioireyhtymän oireita.
- sydämen sykkeen muutokset, jotka näkyvät sydänsähkökäyrässä (EKG)
- sydämenpysähdys (etenkin kun lääke annetaan injektiona)
- sokki (vaikea verenpaineen lasku) (etenkin kun lääke annetaan injektiona)
- pyörtyminen (etenkin kun lääke annetaan laskimonsisäisesti)
- erittäin korkea verenpaine (voi johtua esim. feokromosytoomasta, ks. kohta 2)
- itsemurha-ajatukset.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

5. Primperan-tablettien säilyttäminen

Primperan 10 mg tabletit säilytetään huoneenlämmössä (15–25 °C).

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Primperan-tabletit sisältävät

- Vaikuttava aine on metoklopramidihydrokloridi. 1 Primperan-tabletti sisältää metoklopramidihydrokloridimonohydraattia, joka vastaa 10 mg metoklopramidihydrokloridia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, maissitärkkelys, vedetön kolloidinen piidioksidi ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen tai melkein valkoinen, litteä tabletti, jossa on jakouurre toisella puolella ja teksti ”Primperan 10” toisella puolella, halkaisija noin 7 mm, paino noin 125 mg.

Pakkauskoot: 40 tablettia ja 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole kaupan.

Myyntiluvan haltija

Sanofi Oy, Revontulenkujat 1, 02100 Espoo

Valmistaja

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U., Avda. Leganés, 62, 28923 Alcorcón (Madrid), Espanja
tai

Delpharm Dijon, 6 Boulevard de l'Europe, 21800 Quetigny, Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.10.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Primperan 10 mg tabletter

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, 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 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

Använd 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 avsnitt ”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 avsnitt ”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 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 avsnitt ”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 avsnitt ”Använd 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).

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 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.

Primperan tabletter innehåller laktos

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

3. Hur du använder Primperan

Alla indikationer (vuxna patienter)

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.

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 60 kg	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.

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

Administreringsätt

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.

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

Kontakta omedelbart din läkare eller apotekspersonal. 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 fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda 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:

- allergiska reaktioner (såsom anafylaxi, angioödem och nässelutslag). Symtomen kan innefatta utslag, klåda, andningssvårigheter, andfåddhet, svullnad av ansikte, läppar, svalg eller tunga, kallsvettig hud, hjärtklappning, yrsel, svaghet eller svimning. Kontakta omedelbart läkare eller annan vårdpersonal eller uppsök omedelbart närmaste akutmottagning.
- 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.

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
- synstörningar och ofrivilliga ögonrörelser.

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

- tillstånd av förvirring
- kramper (särskilt hos patienter med epilepsi).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- allergiska reaktioner (såsom anafylaxi, angioödem och nässelutslag)
- 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)
- mycket högt blodtryck (kan bero på t.ex. feokromocytom, se avsnitt 2)
- 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

5. Hur Primperan ska förvaras

Primperan 10 mg tabletter förvaras vid rumstemperatur (15–25°C).

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. 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. En Primperan tablett innehåller metoklopramidhydrokloridmonohydrat motsvarande 10 mg metoklopramidhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, vattenfri kolloidal kiseldioxid och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit eller nästan vit, platt tablett med brytskåra på den ena sidan och texten ”Primperan 10” på den andra sidan, diameter cirka 7 mm, vikt cirka 125 mg.

Förpackningsstorlekar: 40 tabletter och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi Oy, Norrskensgränden 1, 02100 Esbo

Tillverkare

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U., Avda. Leganés, 62, 28923 Alcorcón (Madrid), Spanien eller

Delpharm Dijon, 6 Boulevard de l'Europe, 21800 Quetigny, Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 11.10.2021