

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Primperan 5 mg/ml injektioeste, liuos** 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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-injektionestettä
3. Miten Primperan-injektionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Primperan-injektioesteen 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-injektionestettä käytetään aikuisille:

- ehkäisemään leikkauksen jälkeen mahdollisesti ilmenevää pahoinvointia ja oksentelua
- pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon, mukaan lukien migreenin aiheuttama pahoinvointi ja oksentelu
- ehkäisemään sädehoidon aiheuttamaa pahoinvointia ja oksentelua.

##### Lapset

Primperan-injektionestettä käytetään lapsille (1–18-vuotiaille) vain jos muut hoidot eivät tehoa tai niitä ei voida käyttää:

- ehkäisemään solusalpaajahoidon jälkeen mahdollisesti ilmenevää viivästynyttä pahoinvointia ja oksentelua
- leikkauksen jälkeen ilmenneen pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Primperan-injektionestettä**

**Älä käytä Primperan-injektionestettä 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-injektionestettä alle 1-vuotiaalle lapselle (ks. kohta Lapset ja nuoret).

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

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Primperan-injektionestettä 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 veriarterit 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-injektionestettä 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-injektionestettä 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)
- rifampisiini (tuberkuloosin tai muiden infektioiden hoitoon käytettävä lääke, joka saattaa pienentää metoklopramidin määrää veressä, jos näitä lääkkeitä käytetään samanaikaisesti).

### **Primperan alkoholin kanssa**

Alkoholia ei pidä käyttää metoklopramidihoidon aikana, koska alkoholi voimistaa Primperan-injektionesteen 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-injektionesteen käyttäminen raskauden aikana on mahdollista. Lääkäri päättää pitäisikö sinun käyttää tätä lääkettä vai ei.

Primperan-injektionesteen 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, väänteleviä 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 sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per injektio-pullo eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Primperan-injektionestettä käytetään**

Yleensä lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle lääkkeen. Se annetaan hitaana injektiona laskimoon (vähintään 3 minuuttia kestäväenä injektiona) tai injektiona lihakseen.

#### Aikuiset potilaat

Pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon, mukaan lukien migreenin aiheuttama pahoinvointi ja oksentelu, ja sädehoidon aiheuttaman pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyyn: suositeltu kerta-annos on 10 mg korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa.

Suosittelun suurin vuorokausiannos on 30 mg tai 0,5 mg/kg.

Leikkauksen jälkeisen pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyyn: suositeltu kerta-annos on 10 mg.

#### Kaikki käyttöaiheet (1–18-vuotiaat lapset)

Suosittelun suurin annos on 0,1–0,15 mg/kg korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa hitaana injektiona laskimoon. 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

Leikkauksen jälkeisen pahoinvoinnin ja oksentelun hoito saa kestää korkeintaan 48 tuntia. Solusalpaajahoidon aiheuttaman pitkittyneen pahoinvoinnin ja oksentelun estohoito saa kestää korkeintaan 5 vuorokautta.

#### **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-injektionestettä 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-injektionestettä**

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, sydämentykytyys, huimaus, heikotus tai pyörtyminen. Ota välittömästi yhteys hoitavaan 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 pakkauselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

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

## **5. Primperan-injektionesteen säilyttäminen**

Primperan 5 mg/ml injektioeste 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-injektioeste sisältää**

- Vaikuttava aine on metoklopramidihydrokloridi. 1 ml Primperan-injektioestettä sisältää metoklopramidihydrokloridimonohydraattia, joka vastaa 5 mg metoklopramidihydrokloridia.
- Muut aineet ovat natriumkloridi ja injektioesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Injektioeste, liuos.

Kirkas, väritön tai melkein väritön liuos.

Pakkauskoost: 12 x 2 ml injektiooliuosta.

### **Myyntiluvan haltija**

Sanofi Oy, Revontulenkujä 1, 02100 Espoo

### **Valmistaja**

Delpharm Dijon, 6 boulevard de l'Europe, 21800 Quétigny, Ranska

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.3.2023.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Primperan 5 mg/ml injektionsvätska, lösning** 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 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.

##### Barn och ungdomar

Primperan används hos barn (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.

#### **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)
- rifampicin (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 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 innehåller natrium

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

## 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.

#### 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.

#### Alla indikationer (barn och ungdomar i åldrarna 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 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.

#### **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](http://www.fimea.fi)

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

## **5. Hur Primperan ska förvaras**

Primperan 5 mg/ml injektionslösning 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. 1 ml Primperan injektionsvätska innehåller metoklopramidhydrokloridmonohydrat motsvarande 5 mg metoklopramidhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Injektionsvätska, lösning

Klar, färglös eller nästan färglös lösning.

Förpackningsstorlekar: 12 x 2 ml injektionsvätska.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Sanofi Oy, Norrskensgränden 1, 02100 Esbo

### **Tillverkare**

Delpharm Dijon, 6 boulevard de l'Europe, 21800 Quétigny, Frankrike

**Denna bipacksedel ändrades senast 15.3.2023.**