

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Metoclopramide G.L. Pharma 5 mg/ml injektioneste, liuos

metoklopramidihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Metoclopramide G.L. Pharma on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Metoclopramide G.L. Pharma -valmistetta
3. Miten Metoclopramide G.L. Pharma -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Metoclopramide G.L. Pharma -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Metoclopramide G.L. Pharma on ja mihin sitä käytetään

Metoclopramide G.L. Pharma on pahoinvointilääke. Sen vaikuttava aine on metoklopramidi. Se vaikuttaa aivojen osaan, joka estää sinua tuntemasta pahoinvointia tai oksentamista.

Metoclopramide G.L. Pharma -valmistetta käytetään aikuisille

- ehkäisemään pahoinvointia ja oksentelua, joita voi esiintyä leikkauksen jälkeen
- pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon, mukaan lukien migreenin yhteydessä esiintyvä pahoinvointi ja oksentelu
- ehkäisemään sädehoidon aiheuttamaa pahoinvointia ja oksentelua.

Metoclopramide G.L. Pharma -valmistetta käytetään lapsille ja nuorille (1–18 vuotta) kun muut hoidot eivät tehoa tai niitä ei voida harkita.

- ehkäisemään viivästynyttä pahoinvointia ja viivästynyttä oksentelua, joita voi esiintyä sytostaattihoidon jälkeen
- leikkauksen jälkeen ilmenneen pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon.

Metoklopramidia, jota Metoclopramide G.L. Pharma sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Metoclopramide G.L. Pharma -valmistetta

Älä käytä Metoclopramide G.L. Pharma -valmistetta

- jos olet allerginen metoklopramidihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on verenvuotoa, ahtauma (striktuura) tai repeämä (perforaatio) vatsassa tai suolistossa
- jos sinulla on epäilty tai varmistettu harvinainen lisämunuaisen kasvain (feokromosytooma)
- jos sinulla on tai on joskus ollut lääkehoidon yhteydessä tahattomia pakkoliikkeitä (tardiivi dyskinesia)

- jos sinulla on epilepsia
- jos sinulla on Parkinsonin tauti ja/tai epänormaaleja liikkeitä (ekstrapyramidaalihäiriöt)
- jos käytät levodopaa (Parkinsonin taudin hoidossa käytettävää vaikuttavaa ainetta) tai dopaminergisiä aineita (ks. kohta "Muut lääkevalmisteet ja Metoclopramide G.L. Pharma")
- jos sinulla on tai on joskus ollut epänormaaleja hemoglobiiniarvoja (methemoglobinemia) tai NADH-sytokromi b5-reduktaasin puutos
- jos sinulla on prolaktiinista riippuvainen kasvain, esim. rintarauhasen karsinooma (kasvain rinnassa) tai aivolisäkkeen adenooma (kasvain aivolisäkkeessä, aivojen osassa, joka säätelee kehon hormonitasapainoa).

Metoclopramide G.L. Pharma -valmistetta ei saa antaa alle 1-vuotiaille lapsille (ks. alla "Lapset ja nuoret").

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Metoclopramide G.L. Pharma -valmistetta, jos:

- sinulla on joskus ollut epänormaali sydämen syke (QT-välin pidentyminen) tai muita sydänongelmia
- sinulla on ongelmia veren suolapitoisuuksissa (kalium, natrium ja magnesium)
- käytät muita lääkkeitä, jotka vaikuttavat sydämen sykkeeseen
- sinulla on hermoston häiriöitä
- sinulla on maksan tai munuaisten toiminnan häiriöitä. Saattaa olla tarpeen pienentää annosta (ks. kohta 3)
- käytät atovakonia (mikrobilääke).

Lääkäri voi tehdä verikokeita veren hemoglobiinipitoisuuden (veren pigmentti) tarkistamiseksi. Jos pitoisuudet ovat poikkeavat (methemoglobinemia), hoito on lopetettava välittömästi ja pysyvästi.

Lääkärin on odotettava vähintään 6 tuntia jokaisen metoklopramidiannon jälkeen ennen seuraavan annoksen antamista yliannostuksen estämiseksi.

Lapset ja nuoret

Lapsilla ja nuorilla aikuisilla voi esiintyä tahdosta riippumattomia liikkeitä (ekstrapyramidaalihäiriöitä). Tätä lääkettä ei saa käyttää alle 1-vuotiaille lapsille, koska siihen liittyy tahdosta riippumattomien liikkeiden suurentunut riski (ks. edellä "Älä käytä Metoclopramide G.L. Pharma -valmistetta").

Muut lääkevalmisteet ja Metoclopramide G.L. Pharma

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä johtuu siitä, että muut lääkkeet voivat vaikuttaa Metoclopramide G.L. Pharma -valmisteen vaikutustapaan tai Metoclopramide G.L. Pharma -valmiste voi vaikuttaa muiden lääkkeiden vaikutukseen. Näitä ovat mm:

- Levodopa ja muut Parkinsonin taudin hoitoon käytettävät lääkkeet (ks. edellä "Älä käytä Metoclopramide G.L. Pharma -valmistetta")
- Antikolinergit (lääkkeet, joita käytetään lievittämään vatsakramppeja tai kouristuksia)
- Morfiinijohdannaiset (voimakkaan kivun hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- Lääkkeet, joilla on hermostoa lamaannuttava vaikutus
- Kaikki mielenterveyshäiriöiden hoitoon tarkoitetut lääkkeet
- Digoksiini (sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettävä lääke)
- Siklosporiini (lääke, jota käytetään tiettyjen immuunijärjestelmän häiriöiden hoitoon)
- Mivakurium ja suksametonium (lihasten rentouttamiseen käytettäviä lääkkeitä)
- Fluoksetiini ja paroksetiini (masennuksen hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä)
- Suun kautta otettavien ehkäisyvalmisteiden imeytyminen ja teho voivat heikentyä, jos niitä annetaan samanaikaisesti metoklopramidin kanssa. Muita lisäehkäisy menetelmiä suositellaan.
- Atovakoni (mikrobilääke).

Metoclopramide G.L. Pharma alkoholin kanssa

Metoklopramidihoidon aikana ei saa käyttää alkoholia, koska se lisää Metoclopramide G.L. Pharma -valmisteen rauhoittavaa vaikutusta.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Tarvittaessa Metoclopramide G.L. Pharma -valmistetta voidaan käyttää raskauden aikana. Käyttöä on kuitenkin vältettävä raskauden loppuvaiheessa. Lääkäri päättää, annetaanko sinulle tätä lääkettä vai ei.

Imetys

Metoclopramide G.L. Pharma -valmistetta ei suositella, jos imetät, koska metoklopramidi erittyy äidinmaitoon ja voi vaikuttaa lapseesi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Varoitus: Tämä lääke saattaa heikentää reaktiokykyä ja ajokykyä.

Metoclopramide G.L. Pharma -valmisteen ottamisen jälkeen saatat tuntea uneliaisuutta ja huimausta tai sinulla saattaa esiintyä hallitsemattomia liikehäiriöitä (dyskinesiaa), kuten vapinaa, nykimistä ja väänteleviä liikkeitä sekä epätavallista lihasjänteittyyttä ja kehon virheasentoja (dystonia). Tämä voi vaikuttaa näkökykyysi ja heikentää kykyäsi ajaa ja käyttää koneita.

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

Metoclopramide G.L. Pharma sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) ampullia kohti, eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

3. Miten Metoclopramide G.L. Pharma -valmistetta käytetään

Yleensä lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle tämän lääkkeen.

Se annetaan hitaana injektiona laskimoon (laskimonsisäinen käyttö, vähintään 3 minuutin ajan) tai injektiona lihakseen (lihaksensisäinen käyttö).

Aikuiset

Pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon, mukaan lukien migreenin yhteydessä esiintyvä pahoinvointi ja oksentelu, sekä sädehoidon aiheuttaman pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyyn:

Suosittelun kerta-annos on 10 mg (2 ml), joka toistetaan enintään 3 kertaa vuorokaudessa.

Suosittelu enimmäisannos vuorokaudessa on 30 mg (6 ml) tai 0,5 mg (0,1 ml) /kg.

Leikkauksen jälkeisen pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyyn:

Suosittelu kerta-annos on 10 mg.

Käyttö lapsille ja 1-18 -vuotiaille nuorille

Metoclopramide G.L. Pharma -valmistetta ei saa käyttää alle 1-vuotiaille lapsille (ks. kohta 2).

Suosittelut kerta-annos on 0,1–0,15 mg (0,02–0,03 ml) /kg, joka toistetaan enintään 3 kertaa vuorokaudessa hitaasti laskimoon annettuna.
Enimmäisannos 24 tunnin kuluessa on 0,5 mg (0,1 ml) /kg, enintään 30 mg (6 ml) vuorokaudessa.

Annostustaulukko

Ikä	Paino	Annos (mg)	Annos (ml)	Antotiheys
1-3 vuotta	10-14 kg	1 mg	0,2 ml	enintään kolme kertaa vuorokaudessa
3-5 vuotta	15-19 kg	2 mg	0,4 ml	
5-9 vuotta	20-29 kg	2,5 mg	0,5 ml	
9-18 vuotta	30-60 kg	5 mg	1 ml	
15-18 vuotta	yli 60 kg	10 mg	2 ml	

Leikkauksen jälkeisen pahoinvoinnin ja oksentelun hoito saa kestää enintään 48 tuntia.

Solunsalpaajahoidon aiheuttaman pitkittyneen pahoinvoinnin ja oksentelun estohoito saa kestää enintään 5 vuorokautta.

Iäkkäät (65-vuotiaista alkaen)

Annoksen pienentäminen voi olla tarpeen munuaisten ja maksan toiminnan sekä yleisen terveydentilasi mukaan.

Potilaat, joilla on munuaisten toiminnanvaja

Kerro lääkärille, jos sinulla on munuaisten toiminnan häiriöitä. Annosta on pienennettävä, jos sinulla on keskivaikea tai vaikea munuaisten toiminnanvaja.

Potilaat, joilla on maksan toiminnanvaja

Kerro lääkärillesi, jos sinulla on maksan toiminnan häiriöitä. Annosta on pienennettävä, jos sinulla on vaikea maksan toiminnanvaja.

Jos sinulle on annettu liikaa Metoclopramide G.L. Pharma -valmistetta

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai sairaanhoitajaan, jos uskot saaneesi liikaa tätä lääkettä. Sinulla voi olla hallitsemattomia liikkeitä (ekstrapyramidaalhäiriöitä), uneliaisuutta, levottomuutta, hikoilua, tajunnan heikkenemistä, sekavuutta ja aistiharhoja sekä ihon punoitusta ja sydänongelmia tai kouristuksia. Tarvittaessa lääkäri voi hoitaa näitä oireita.

Tietoa lääkärille: Ohjeet yliannostuksen hoitoon ovat tämän pakkausselosteen lopussa.

Jos unohdat käyttää Metoclopramide G.L. Pharma -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Lopeta hoito ja ota välittömästi yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan, jos huomaat tämän lääkkeen käytön aikana joitakin seuraavista oireista:

- Tahdosta riippumattomat liikkeet (usein pään tai kaulan alueella). Näitä voi esiintyä lapsilla ja nuorilla aikuisilla, erityisesti suuria annoksia käytettäessä. Kuvattuja vaikutuksia esiintyy yleensä hoidon alussa ja niitä voi esiintyä jo kerta-annoksen jälkeen. Liikkeet loppuvat, kun niitä hoidetaan asianmukaisesti.
- Korkea kuume, korkea verenpaine, kouristukset, hikoilu, lisääntynyt syljeneritys. Nämä voivat olla merkkejä tilasta, joka tunnetaan nimellä pahanlaatuinen neuroleptioireyhtymä.

- Kutina tai ihottuma, kasvojen, huulten tai kurkun turvotus, hengitysvaikeudet. Nämä voivat olla merkkejä allergisesta reaktiosta, joka voi olla vakava.
- Päänsärky, uneliaisuus, ihon tai huulten värjäytyminen (syanoosi), sekavuus, väsymys, heikkous tai hengitysvaikeudet. Nämä voivat olla merkkejä hapenpuutteesta, jolla voi olla vakavia seurauksia.

Hyvin yleinen (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä 10 henkilöstä)

- Uneliaisuus

Yleinen (voi esiintyä enintään yhdellä 10 henkilöstä)

- Depressio
- Tahdosta riippumattomat liikkeet, kuten lihasnykäykset, vapina, vääntelehtivät liikkeet tai lihaskouristukset (kankeus, jäykkyys)
- Parkinsonin taudin kaltaiset oireet (jäykkyys, vapina)
- Liikkumispakko (akatisia)
- Matala verenpaine (erityisesti laskimonsisäisen annostelun jälkeen)
- Ripuli
- Heikotus
- Päänsärky

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä 100 henkilöstä)

- Prolaktiiniksi kutsutun hormonin pitoisuuksien nousu, joka voi aiheuttaa maitomaista eritystä rintarauhasista miehillä ja muilla kuin imettävillä naisilla
- Epäsäännölliset kuukautiset
- Aistiharhat
- Näköhäiriöt ja silmän tahattomat liikkeet
- Tajunnan heikkeneminen
- Liikehäiriöt
- Hidas tai nopea sydämen syke (erityisesti laskimonsisäisen annostelun yhteydessä).
- Allergia

Harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä 1 000 henkilöstä)

- Sekavuus
- Kouristukset (erityisesti epilepsiapotilailla)
- Huimaus
- Ahdistuneisuus
- Levottomuus
- Epänormaali maidoneritys rinnoista

Hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä 10 000 henkilöstä)

- Epänormaalit veren pigmenttipitoisuudet (hemoglobiini), jotka voivat johtaa ihon värin muuttumiseen
- Ihottuma

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- Rintojen epänormaali kasvu (gynekomastia)
- Tahattomat lihaskouristukset pitkäaikaisen käytön jälkeen, erityisesti iäkkäillä potilailla
- Korkea kuume, korkea verenpaine, kouristukset, hikoilu, lisääntynyt syljeneritys. Nämä voivat olla merkkejä tilasta, joka tunnetaan nimellä pahanlaatuinen neuroleptioireyhtymä.
- Sydämen sykkeen muutokset, jotka ovat havaittavissa elektrokardiogrammissa (EKG-tutkimus).
- Sydänpysähdys (erityisesti injektiona käytettynä)
- Shokki (voimakas verenpaineen lasku) (erityisesti injektiona käytettynä)
- Pyörtyminen (erityisesti laskimoon annosteltuna)
- Allerginen reaktio, joka voi olla vakava (erityisesti laskimoon annosteltuna)
- Erittäin korkea verenpaine, ohimenevä verenpaineen nousu
- Suun kuivuminen (erityisesti suurina annoksina annosteltuna)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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. Metoclopramide G.L. Pharma -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pahvikotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Metoclopramide G.L. Pharma sisältää

- Vaikuttava aine on metoklopramidihydrokloridi. Yksi ampulli, jossa on 2 ml injektionestettä, sisältää 10 mg metoklopramidihydrokloridia (monohydraattina).
Yksi ml injektionestettä sisältää 5 mg metoklopramidihydrokloridia (monohydraattina).
- Muut aineet ovat natriumkloridi, suolahappo (pH:n säätöön), natriumhydroksidi (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kirkas, väritön vesiliuos injeksiota varten, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

pH 4,5–6,0

Osmolaalisuus 275–320 mOsm/kg

Metoclopramide G.L. Pharma on saatavilla kirkkaissa, värittömissä lasiampulleissa (tyyppi I), jotka sisältävät 2 ml liuosta 3, 5 tai 10 kappaleen pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Itävalta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.08.2024

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Käsittelyohjeet:

Käytä vain, jos liuos on kirkas eikä sisällä saostumia.

OPC-ampullien (= one point cut) avaamista koskeva huomautus:
Avaa ampulli oikein asettamalla peukalo kärjen kohdalle ja irrota pää taittamalla se sivulle.
Käytä mieluiten ampullinavauslaitetta.

Kun ampulli on avattu, käytä se välittömästi ja hävitä käyttämätön liuos.

Yliannos

Oireet

Ekstrapyramidaalihäiriöitä, uneliaisuutta, tajunnan tason laskua, sekavuutta, aistiharhoja ja ärtyneisyyttä, levottomuutta tai levottomuuden pahenemista, hyperhidroosia, eryteemaa, kouristuksia, sydän- ja verenkiertoelimistön häiriöitä, joihin liittyy bradykardiaa ja verenpaineen nousua tai laskua, sekä sydän- ja hengityspysähdyksiä voi esiintyä.
Yksittäistapauksissa on raportoitu methemoglobinemiaa.

Hoito

Ekstrapyramidaalihäiriöiden, riippumatta siitä liittyvätkö ne yliannostukseen vai ei, hoito on ainoastaan oireenmukaista (bentsodiatsepiinit lapsilla ja/tai antikolinergiset Parkinsonin taudin lääkkeet aikuisilla).

Oireenmukaista hoitoa ja jatkuvaa sydän- ja verenkiertoelimistön ja hengityselimistön toiminnan seurantaa on suoritettava kliinisen tilan mukaan.

Hoito, jos ilmenee pahanlaatuisen neuroleptioireyhtymän oireita

Nestehoito, jäähdytys, dantroleeni ja bromokriptiini.

Bipacksedel: Information till patienten

Metoclopramide G.L. Pharma 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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Metoclopramide G.L. Pharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Metoclopramide G.L. Pharma
3. Hur du använder Metoclopramide G.L. Pharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Metoclopramide G.L. Pharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Metoclopramide G.L. Pharma är och vad det används för

Metoclopramide G.L. Pharma 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.

Metoklopramid som finns i Metoclopramide G.L. Pharma kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Metoclopramide G.L. Pharma 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.

Metoclopramide G.L. Pharma används till barn och ungdomar (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 Metoclopramide G.L. Pharma

Använd inte Metoclopramide G.L. Pharma

- 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 (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 och /eller ofrivilliga rörelser (extrapyramidala störningar)
- om du tar levodopa (ett läkemedel mot Parkinsons sjukdom) eller s.k. dopaminagonister (se "Andra läkemedel och Metoclopramide G.L. Pharma" nedan)
- om du någonsin har haft onormala pigmentnivåer i blodet (methemoglobinemi) eller NADH cytokrom-b5-reduktasbrist
- om du har prolaktinberoende tumör, t.ex. bröstcancer eller hypofysadenom (tumör i hypofysen, den del av hjärnan som reglerar kroppens hormonbalans).

Metoclopramide G.L. Pharma ska inte ges till barn under 1 år (se nedan "Barn och ungdomar").

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Metoclopramide G.L. Pharma om:

- du har haft onormal hjärtrytm (QT-förlängning) eller andra hjärtproblem
- du har problem med saltnivåerna (kalium, natrium och magnesium) i blodet
- 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)
- du tar atovakvon (ett antimikrobiellt läkemedel).

Din läkare kan behöva ta blodprover för att kontrollera dina pigmentnivåer i blodet. Vid onormala nivåer (methemoglobinemi) ska behandlingen avbrytas omedelbart och permanent.

Din läkare måste vänta minst 6 timmar efter varje dos av metoklopramid innan du kan få nästa dos för att undvika överdosering.

Barn och ungdomar

Ofrivilliga rörelser (extrapyramidala störningar) kan förekomma hos barn och ungdomar.

Metoclopramide G.L. Pharma får inte användas till barn under 1 års ålder på grund av den ökade risken för ofrivilliga rörelser (se ovan "Använd inte Metoclopramide G.L. Pharma").

Andra läkemedel och Metoclopramide G.L. Pharma

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Orsaken är att vissa läkemedel kan påverka hur Metoclopramide G.L. Pharma fungerar eller att Metoclopramide G.L. Pharma 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 Metoclopramide G.L. Pharma")
- Antikolinergika (läkemedel mot magkramper eller spasmer)
- Morfinderivat (läkemedel som används för behandling av svår smärta)
- Läkemedel med en dämpande effekt på nervsystemet
- Alla läkemedel avsedda för behandling av psykiska störningar
- Digoxin (läkemedel för behandling av hjärtsvikt)
- Ciklosporin (läkemedel som används för att behandla vissa rubbningar i immunsystemet)
- Mivakurium och suxameton (muskelavslappande läkemedel)
- Fluoxetin och paroxetin (läkemedel för behandling av depression)
- Absorptionen och effektiviteten av orala preventivmedel kan minska om de administreras samtidigt med metoklopramid. Tillägg av andra preventivmedel rekommenderas.
- Atovakon (ett antimikrobiellt läkemedel).

Metoclopramide G.L. Pharma med alkohol

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

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Metoclopramide G.L. Pharma kan tas under graviditet om det är nödvändigt. Användning bör dock undvikas i slutet av graviditeten. Din läkare kommer att avgöra om du bör få detta läkemedel.

Amning

Metoclopramide G.L. Pharma rekommenderas inte om du ammar eftersom metoklopramid passerar över i bröstmjölken och kan påverka ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Varning: Detta läkemedel kan försämra reaktionen och din körförmåga.

Du kan känna dig dåsig, yr eller ha ofrivilliga rörelser (kramp, ryckningar) och onormal muskelspänning som orsakar snedvridning av kroppen efter att ha tagit Metoclopramide G.L. Pharma. 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

Metoclopramide G.L. Pharma innehåller natrium

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

3. Hur du använder Metoclopramide G.L. Pharma

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 (2 ml), vilken kan upprepas upp till 3 gånger dagligen. Högsta rekommenderade dosen per dag är 30 mg (6 ml) eller 0,5 mg (0,1 ml)/kg kroppsvikt.

För att förebygga illamående och kräkningar som kan uppstå efter operation:

En engångsdos på 10 mg rekommenderas.

Användning för barn och ungdomar (1-18 år)

Metoclopramide G.L. Pharma ska inte användas hos barn under 1 år (se avsnitt 2).

Den rekommenderade dosen är 0,1 till 0,15 mg (0,02 till 0,03 ml)/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 (0,1 ml)/kg kroppsvikt upp till 30 mg (6 ml) per dag.

Doseringstabell

Ålder	Kroppsvikt	Dos (mg)	Dos (ml)	Frekvens
1-3 år	10-14 kg	1 mg	0,2 ml	Upp till 3 gånger dagligen
3-5 år	15-19 kg	2 mg	0,4 ml	
5-9 år	20-29 kg	2,5 mg	0,5 ml	
9-18 år	30-60 kg	5 mg	1 ml	
15-18 år	Över 60 kg	10 mg	2 ml	

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 (från 65 års ålder)

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.

Om du har givits för stor mängd av Metoclopramide G.L. Pharma

Kontakta din läkare eller sjuksköterska omedelbart om du tror dig ha fått för stor mängd av detta läkemedel.

Du kan uppleva ofrivilliga rörelser (extrapyramidala störningar), dåsighet, rastlöshet, svettningar, nedsatt medvetandegrad, förvirring, hallucinationer och rodnad av huden samt hjärtproblem och krampanfall. Din läkare kan vid behov ordinera en behandling för dessa symtom.

Information till läkaren: Råd för hantering av överdosering finns i slutet av denna bipacksedel.

Om du har glömt att använda Metoclopramide G.L. Pharma

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 eller apotekspersonal 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, ökade mängder av saliv. Det kan vara symtom på ett tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom.
- Klåda eller hudutslag, svullnad av ansikte, läppar eller hals, andningssvårigheter. Det kan vara symtom på en allergisk reaktion, som kan vara allvarlig.
- Huvudvärk, dåsighet, missfärgning av hud eller läppar (cyanos), förvirring, trötthet, svaghet eller andningssvårigheter. Det kan vara tecken på syrebrist, vilket kan få allvarliga konsekvenser.

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)
- Känsla av rastlöshet (akatisi)
- Blodtryckssänkning (särskilt vid intravenös administrering)
- Diarré
- Svaghet
- Huvudvärk.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Förhöjda nivåer i blodet av ett hormon som kallas prolaktin, vilket kan orsaka mjölkutsöndring från mjölkkörtlarna i bröstet hos män och hos kvinnor som inte ammar
- Oregelbundna menstruationer
- Hallucinationer
- Synstörningar och ofrivilliga ögonrörelser
- Nedsatt medvetandegrad
- Rörelsestörningar
- Långsamma eller snabba hjärtslag (särskilt vid intravenös administrering)
- Allergi

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Förvirring
- Kramper (särskilt hos patienter med epilepsi)
- Yrsel
- Ångest
- Rastlöshet
- Onormal mjölkutsöndring från bröstet

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Onormala nivåer av blodpigment: som kan ändra färgen på din hud
- Utslag

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Onormal utveckling av bröst (gynekomasti)
- Ofrivilliga muskelspasmer efter långvarig användning, särskilt hos äldre patienter
- Hög feber, högt blodtryck, kramper, svettningar, ökad salivutsöndring. 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 blodtrycket) (särskilt vid injektion)
- Svimning (särskilt vid intravenös administrering)
- Allergisk reaktion som kan vara allvarlig (särskilt vid intravenös administrering)
- Mycket högt blodtryck, övergående ökning av blodtrycket
- Muntorrhet (särskilt vid stora doser)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt, se kontaktinformation nedan. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige:

Läkemedelsverket, Box 26 751 03, Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret, PB 55 00034, FIMEA

5. Hur Metoclopramide G.L. Pharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvars i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter ”EXP”. 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. Varje ampull med 2 ml injektionsvätska, lösning innehåller 10 mg metoklopramidhydroklorid (som monohydrat).
Varje ml injektionsvätska, lösning innehåller 5 mg metoklopramidhydroklorid (som monohydrat).
- Varje ml av injektionsvätska, lösning innehåller
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, saltsyra (för pH-justering), natriumhydroxidlösning (för pH-justering) samt vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös vattenlösning för injektion utan synliga partiklar.

pH 4,5-6,0

Osmolalitet 275–320 mOsm/kg

Metoklopramid G.L. Pharma finns i klara, färglösa glasampuller (typ I) innehållande 2 ml lösning i förpackningar om 3, 5 eller 10 ampuller.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast 28.08.2024

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal.

Hanteringsinstruktioner:

Använd endast om lösningen är klar och inte innehåller någon fällning.

Anmärkning om att öppna OPC-ampuller (= enpunktssnitt):

Öppna ampullen korrekt genom att placera tummen på spetsen och ta bort änden genom att vika den åt

sidan. Använd helst en ampullöppnare.

När ampullen har öppnats, använd den omedelbart och kassera eventuell oanvänd lösning.

Överdosis

Symptom

Extrapyramidala störningar, somnolens, sänkt medvetandenivå, förvirring, hallucinationer och irritabilitet, rastlöshet eller försämring av rastlöshet, hyperhidros, erytem, kramper, kardiovaskulära störningar med bradykardi och ökat eller sänkt blodtryck och hjärt- och andningsstillestånd kan förekomma.

Methemoglobinemi har rapporterats i enstaka fall.

Behandling av överdosering

Behandling av extrapyramidala störningar, oavsett om de är relaterade till överdosering eller inte, är endast symtomatisk (bensodiazepiner hos barn och/eller antikolinerga läkemedel mot Parkinsons sjukdom hos vuxna).

Symtomatisk behandling och kontinuerlig övervakning av kardiovaskulär och respiratorisk funktion måste utföras i enlighet med det kliniska tillståndet.

Behandling om symtom på malignt neuroleptikasyndrom uppstår

Vätskebehandling, kylning, dantrolen och bromokriptin.