

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Metoclopramide Orifarm 10 mg tabletter**

metoklopramidhydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 Metoclopramide Orifarm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Metoclopramide Orifarm
3. Hur du tar Metoclopramide Orifarm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Metoclopramide Orifarm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Metoclopramide Orifarm är och vad det används för**

Metoclopramide Orifarm 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**

Metoclopramide Orifarm används hos vuxna:

- för att förebygga fördröjt illamående och kräkningar som kan uppstå efter cellgiftsbehandling.
- för att förebygga illamående och kräkningar som orsakats 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**

Metoclopramide Orifarm 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 cellgiftsbehandling.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

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

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Metoclopramide Orifarm**

### **Ta inte Metoclopramide Orifarm:**

- om du är allergisk mot metoklopramid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har blödning, hinder eller sår i mag-tarmkanalen.
- om du har eller kan ha en sällsynt tumör i binjuren, som sitter nära njuren (feokromocytom).
- om du någonsin har haft ofrivilliga muskelryckningar (tardiv dyskinesi), när du har behandlats med ett läkemedel.
- om du har epilepsi.
- om du har Parkinsons sjukdom.
- om du tar levodopa (ett läkemedel mot Parkinsons sjukdom) eller dopaminerga agonister (se nedan "Andra läkemedel och Metoclopramide Orifarm").
- om du någonsin har haft onormala pigmentnivåer i blodet (methemoglobinemi) eller NADH cytokrom-b5-brist.

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

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

### **Varningar och försiktighet:**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Metoclopramide Orifarm om:

- du har haft onormal hjärtrymt (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 som 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. Detta läkemedel får inte användas till barn under 1 års ålder på grund av den ökade risken för ofrivilliga rörelser (se ovan "Ta inte Metoclopramide Orifarm").

### **Andra läkemedel och Metoclopramide Orifarm**

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 Metoclopramide Orifarm fungerar eller att Metoclopramide Orifarm kan påverka hur andra läkemedel fungerar. Dessa läkemedel inkluderar följande:

- levodopa eller andra läkemedel som används för behandling av Parkinsons sjukdom (se ovan "Ta inte Metoclopramide Orifarm")
- antikolinergika (läkemedel mot magkramp 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)

### **Metoclopramide Orifarm med alkohol**

Alkohol ska inte konsumeras under behandling med metoklopramid eftersom det ökar den lugnande (sedativa) effekten av Metoclopramide Orifarm.

### **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. Metoclopramide Orifarm kan tas under graviditet om det är nödvändigt. Din läkare kommer att avgöra om du bör få detta läkemedel.

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

Rådfråga alltid läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **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 Metoclopramide Orifarm. Detta kan påverka din syn och även påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Metoclopramide Orifarm innehåller laktos**

Detta läkemedel innehåller laktos. Patienter med de sällsynta ärftliga tillstånden galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption bör inte använda detta läkemedel. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare.

## **3. Hur du tar Metoclopramide Orifarm**

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Alla indikationer (vuxna patienter)**

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

Den högsta 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**

<b>Ålder</b>	<b>Kroppsvikt</b>	<b>Dos</b>	<b>Frekvens</b>
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.

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

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

**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 Metoclopramide Orifarm**

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

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 har glömt att ta Metoclopramide Orifarm**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Avsluta behandlingen och tala genast med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du får något av följande symtom när du tar detta läkemedel:

- ofrivilliga rörelser (involverar ofta huvud eller hals). Det kan förekomma hos barn eller ungdomar och särskilt då höga doser används. Dessa symtom uppträder vanligen i början av behandlingen och kan även uppstå efter en enda dos. Dessa rörelser kommer att upphöra efter att de har behandlats på lämpligt sätt.
- hög feber, högt blodtryck, kramper, svettningar, salivering. Det kan vara symtom på ett tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom.
- klåda eller hudutslag, svullnad av ansikte, läppar eller hals, andningssvårigheter. Det kan vara symtom på en allergisk reaktion, som kan vara allvarlig.

**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 (styhhet, 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

**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)

- 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 intravenös administrering)
- svimning (särskilt vid intravenös administrering)
- allergisk reaktion som kan vara allvarlig (särskilt vid intravenös administrering)
- mycket högt blodtryck.

#### 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 via Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala eller webbplats:

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

### **5. Hur Metoclopramide Orifarm ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter utgångsdatum. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avlopp 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.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, pregelatiniserad stärkelse, majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat.

#### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek**

Vit till benvit, rund bikonvex tablett utan dragering med en diameter på 7,00 mm och märkt med 'BD' på tablettens ena sidan och brytskåra på andra sidan.

Förpackningsstorlekar

PVC/PVDC/Aluminiumblistor: 20, 30, 40, 50, 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Orifarm Generics A/S  
Energivej 15  
5260 Odense S  
Danmark

#### **Lokal företrädare:**

Orifarm Generics AB,

Box 56048  
102 17 Stockholm  
info@orifarm.com

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Danmark, Sverige, Norge: Metoclopramide Orifarm

**Denna bipacksedel ändrades senast**  
2014-03-28