

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Metoclopramide Accord 10 mg tabletit** metoklopramidihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 tule 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 Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Metoclopramide Accord -tabletteja
3. Miten Metoclopramide Accord -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Metoclopramide Accord -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Metoclopramide Accord on ja mihin sitä käytetään**

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

#### Aikuiset:

Metoclopramide Accord -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:

Metoclopramide Accord -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.

Metoklopramidihydrokloridi jota Metoclopramide Accord 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 otat Metoclopramide Accord -tabletteja**

##### **Älä ota Metoclopramide Accord -tabletteja**

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

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

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

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat **Metoclopramide Accord -tabletteja**

- jos sinulla on aiemmin ollut epänormaali sydämen syke (pidentynyt QT-aika) tai muita sydänsairauksia
- jos sinulla on veren suolapitoisuuksien, kuten kaliumin, natriumin ja magnesiumin, häiriöitä
- jos käytät sydämen sykkeeseen vaikuttavia lääkkeitä
- jos sinulla on hermoston (aivojen) sairauksia
- jos 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 veriarvot ovat poikkeavia (methemoglobinemia).

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

### **Lapset ja nuoret**

Tahdosta riippumattomia liikkeitä (ekstrapyramidaalioireita) voi ilmetä lapsilla ja nuorilla aikuisilla Tätä lääkettä ei saa käyttää alle 1-vuotiaalle lapsille, koska siihen liittyy tahdosta riippumattomien liikkeiden suurentunut riski (ks. edellä oleva kohta Älä ota Metoclopramide Accord -tabletteja).

### **Muut lääkevalmisteet ja Metoclopramide Accord**

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat joutua ottamaan muita lääkkeitä. Jotkin lääkkeet voivat vaikuttaa siihen, miten Metoclopramide Accord vaikuttaa tai Metoclopramide Accord voi vaikuttaa toisten lääkkeiden vaikutukseen. Tällaisia lääkkeitä ovat:

- levodopa tai muut Parkinsonin taudin hoitoon käytettävät lääkkeet (ks. edellä oleva kohta Älä ota Metoclopramide Accord -tabletteja)
- 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).

### **Metoclopramide Accord -tabletit alkoholin kanssa**

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

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

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

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

### Ajaminen ja koneiden käyttö

Metoclopramide Accord 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 lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### Metoclopramide Accord -tabletit sisältävät laktoosia

Tämä lääke sisältää laktoosimonohydraattia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, saamelaisilla esiintyvä laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei tule käyttää tätä lääkettä. Kerro lääkärille, jos tiedät, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi.

## 3. Miten Metoclopramide Accord -tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

#### Aikuiset

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

#### Käyttöohjeet

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

Metoclopramide Accord -tabletit eivät sovi käytettäväksi lapsille, jotka painavat alle 30 kg.

Muut lääke muodot/vahvuudet voivat olla soveltuvampia lääkkeen antamiseksi.

#### *Antotapa*

Nielaise tabletti veden kera.

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

## *Iäkkäät*

Annosta voi olla tarpeen pientää 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**

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

## **Jos otat enemmän Metoclopramide Accord -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 otat liian paljon lääkettä tai jos lapsi nielaisee vahingossa lääkettä, ota yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

## **Jos unohdat ottaa Metoclopramide Accord -tabletteja**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi 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:

- 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.
- kutina tai ihottumat, turvotus kasvoissa, huulissa tai nielussa, hengitysvaikeudet. Nämä voivat olla vaikean allergisen reaktion oireita.

## **Hyvin yleiset** (voi esiintyä yli yhdellä potilaalla kymmenestä)

- uneliaisuus

## **Yleiset** (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä)

- masentuneisuus
- 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** (voi esiintyä enintään yhdellä 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)
- allergia.

**Harvinaiset** (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla tuhannesta)

- sekavuus
- kouristukset (etenkin epilepsiapotilailla).

**Tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- 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 erittyminen 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)
- allerginen reaktio, joka voi olla vaikea (etenkin kun lääke annetaan laskimonsisäisesti)
- hyvin korkea verenpaine.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 FIMEA

**5. Metoclopramide Accord -tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim. tai EXP) 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 Metoclopramide Accord sisältää**

Vaikuttava aine on metoklopramidihydrokloridi.

Metoclopramide Accord -tabletit sisältävät 10 mg metoklopramidihydrokloridia.

Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, esigelatinoitu tärkkelys, maissitärkkelys, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti.

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jonka toiselle puolelle on merkintä ”BD” ja toiselle puolelle on jakouurre.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Tabletit on pakattu PVC/PVdC/alumiini-läpipainopakkauksiin.

Kotelo sisältää 20, 24, 28, 30, 40, 50, 60, 84, 100, 500 tablettia.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex

HA1 4HF, Iso-Britannia

**Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 07.03.2017**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Metoclopramide Accord 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 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 Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Metoclopramide Accord
3. Hur du tar Metoclopramide Accord
4. Eventuella biverkningar
6. Hur Metoclopramide Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Metoclopramide Accord är ett antiemetikum (läkemedel mot illamående). 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 Accord 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.

Metoclopramide Accord 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 Accord 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.

Metoklopramidhydroklorid som finns i Metoclopramide Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. 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 Accord**

##### **Ta inte Metoclopramide Accord:**

- 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 magtarmkanalen.
- 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 Accord”).
- om du någonsin har haft onormala pigmentnivåer i blodet (methemoglobinemi) eller NADH cytokrom-b5-brist.

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

### **Varningar och försiktighet**

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

- om du har haft onormal hjärtrytm (QT-förlängning) eller andra hjärtproblem.
- om du har problem med saltnivåerna i blodet, såsom kalium, natrium och magnesium.
- om du använder andra läkemedel som man vet påverkar hjärtrytmen.
- om du har neurologiska problem (hjärna och ryggmärg).
- om 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 Metoclopramide Accord, även om du inte får behålla dosen som t.ex. vid kräkning, för att undvika överdosering.

### **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 Accord”).

### **Andra läkemedel och Metoclopramide Accord**

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 Accord fungerar eller att Metoclopramide Accord 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 Accord”)
- 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 få musklerna att slappna av)
- fluoxetin och paroxetin (läkemedel som används för att behandla depression)

### **Metoclopramide Accord med alkohol**

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

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du får detta läkemedel. Metoclopramide Accord kan tas under graviditet om det är nödvändigt. Läkaren kommer att avgöra om du bör få detta läkemedel.

Metoclopramide Accord 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 få ofrivilliga rörelser, ryckningar och onormal muskelspänning som orsakar snedvridning av kroppen efter att ha tagit Metoclopramide Accord. Detta kan påverka din syn och även påverka din förmåga att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Metoclopramide Accord innehåller laktos**

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

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

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

#### Vuxna:

Den rekommenderade engångsdosen är 10 mg, vilken kan upprepas upp till tre 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.

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

#### *Bruksanvisning:*

Du bör inte ta detta läkemedel under mer än 5 dagar för att förhindra fördröjt illamående och kräkningar som kan uppstå efter cellgiftsbehandling.

Metoclopramide Accord är inte lämpligt för användning till barn som väger mindre än 30 kg. Andra beredningsformer/styrkor kan vara mer lämpliga för administrering till denna patientgrupp.

#### *Administreringsätt*

Svälj tabletten med ett glas vatten.

Du måste vänta minst 6 timmar mellan varje dos metoklopramid, även om du inte får behålla dosen som t.ex. vid kräkning, för att undvika överdosering.

#### *Äldre*

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.

#### **Användning för barn och ungdomar**

Metoclopramide Accord ska inte användas till barn under 1 år (se avsnitt 2).

#### **Om du har tagit för stor mängd av Metoclopramide Accord**

Kontakta omedelbart läkare eller apotekspersonal. Du kan uppleva ofrivilliga rörelser (extrapyramidala störningar), dåsighet, nedsatt medvetandegrad, förvirring, hallucinationer och hjärtproblem. Läkaren 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. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning

#### **Om du har glömt att ta Metoclopramide Accord**

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 läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du får något av följande symtom när du tar detta läkemedel:

- ofrivilliga rörelser (involverar ofta huvud eller hals). Detta kan förekomma hos barn eller ungdomar och särskilt då höga doser används. Dessa symtom uppträder vanligtvis 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, salivproduktion. Detta kan vara tecken på ett tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom.
- klåda eller hudutslag, svullnad av ansikte, läppar eller hals, andningssvårigheter. Detta kan vara tecken 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 (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

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

- förvirringstillstånd
- kramper (särskilt hos patienter med epilepsi)

**Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- onormala nivåer av blodpigment, vilket 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, salivproduktion Detta kan vara tecken på ett tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom
- förändringar i hjärtrytmen som kan synas på ett EKG-test
- hjärtstillstånd (särskilt vid intravenös administrering)
- 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 (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

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

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

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

- Förvaras vid högst 30 °C.
- Används före utgångsdatum som anges på blister och kartong efter Utg.dat/Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Läkemedlet 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**

Namnet på detta läkemedel är Metoclopramide Accord. Den aktiva substansen är metoklopramidhydroklorid.

Metoclopramide Accord innehåller 10 mg metoklopramidhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, pregelatiniserad stärkelse, majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vit till benvit, rund bikonvex tablett, märkt med "BD" på den ena sidan och brytskåra på den andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Tabletterna är förpackade i PVC/PVDC/aluminiumblister.  
Kartongen innehåller 20, 24, 28, 30, 40, 50, 60, 84, 100 eller 500 tabletter.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road  
North Harrow  
Middlesex HA1 4HF  
Storbritannien

**Denna bipacksedel godkändes senast 07.03.2017**