

METOCLOPRAMIDE HCl TEVA 10 MG
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 24 augustus 2023
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Metoclopramide HCl Teva 10 mg, tabletten
metoclopramide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Metoclopramide HCl Teva 10 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS METOCLOPRAMIDE HCl TEVA 10 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn is een anti-emeticum. Het bevat een medicijn genaamd "metoclopramide". Het werkt op een gedeelte van de hersenen waardoor misselijkheid en braken worden voorkomen.

Volwassenen

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen:

- ter voorkoming van door chemotherapie veroorzaakte misselijkheid en braken
- ter voorkoming van door radiotherapie veroorzaakte misselijkheid en braken
- ter behandeling van misselijkheid en braken, inclusief door migraine veroorzaakte misselijkheid en braken. Metoclopramide kan samen met orale pijnstillers worden ingenomen om deze effectiever te helpen werken.

Kinderen

Dit medicijn is geïndiceerd in kinderen (1-18 jaar) indien andere behandelingen niet voldoende werkzaam zijn of niet kunnen worden gebruikt om door chemotherapie veroorzaakte misselijkheid en braken te voorkomen.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG

METOCLOPRAMIDE HCl TEVA 10 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 24 augustus 2023
Bladzijde : 2

MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een bloeding, obstructie of scheur in het maag-darmkanaal.
- U heeft (mogelijk) een zeldzaam gezwel van de bijnier (feochromocytoom).
- U heeft ooit onwillekeurige spierspasmen (tardieve dyskinesie) gehad tijdens een behandeling met een medicijn.
- U heeft epilepsie.
- U heeft de ziekte van Parkinson.
- U gebruikt levodopa (een anti-Parkinson medicijn) of dopaminerge agonisten (zie hieronder 'Gebruikt u nog andere medicijnen?').
- U heeft ooit abnormale pigmentbloedwaarden (methemoglobinemie) of NADH cytochrome-b5 deficiëntie gehad.

Geef dit medicijn niet aan kinderen jonger dan 1 jaar (zie hieronder 'Kinderen en jongeren tot 18 jaar').

Gebruik dit medicijn niet indien één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest. Indien u twijfelt, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gaat gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt, indien één van de hieronder vermelde situaties op u van toepassing is:

- u heeft een voorgeschiedenis van afwijkend hartritme (QT-verlenging) of andere hartkwalen
- u heeft problemen met de zoutbalans in uw bloed, zoals kalium, natrium en magnesium
- u gebruikt andere medicijnen waarvan bekend is dat ze effect hebben op uw hartslag
- u heeft een neurologische (hersenen) aandoening
- u heeft lever- of nieraandoeningen. De dosis wordt mogelijk verlaagd (zie rubriek 3).

Uw arts kan bloedtesten verrichten om pigmentwaarden in uw bloed te controleren. In geval van afwijkende waarden (methemoglobinemie) dient de behandeling onmiddellijk en blijvend te worden stopgezet.

Om overdosering te voorkomen, zelfs na overgeven, dient een tijdsinterval van ten minste 6 uur tussen elke toediening in acht te worden genomen.

Gebruik niet langer dan 3 maanden vanwege het risico op onvrijwillige spiertrekkingen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Oncontroleerbare bewegingen (extrapiramidale stoornissen) kunnen optreden bij kinderen en jongvolwassenen. Dit medicijn dient niet te worden gebruikt bij kinderen jonger dan 1 jaar vanwege het verhoogd risico op oncontroleerbare bewegingen (zie hierboven 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?').

METOCLOPRAMIDE HCl TEVA 10 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 24 augustus 2023
Bladzijde : 3

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Metoclopramide HCl Teva 10 mg nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Sommige andere medicijnen kunnen het gebruik van Metoclopramide HCl Teva 10 mg beïnvloeden. Deze medicijnen zijn:

- levodopa of andere medicijnen om de ziekte van Parkinson te behandelen (zie hierboven 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?')
- anticholinergica (medicijnen tegen krampen van het maagdarmkanaal)
- morfinederivaten (sterk werkende pijnstillers)
- kalmeringsmiddelen
- medicijnen om psychische aandoeningen te behandelen
- digoxine (medicijn om hartfalen te behandelen)
- ciclosporine (medicijn om bepaalde aandoeningen van het immuunsysteem te behandelen)
- mivacurium en suxamethonium (spierverlappers)
- fluoxetine en paroxetine (anti-depressiva)
- rifampicine, een medicijn voor de behandeling van tuberculose of andere infecties, kan de hoeveelheid metoclopramide in het bloed verminderen als het tegelijkertijd wordt toegediend.

Waarop moet u letten met alcohol?

Alcohol dient niet te worden geconsumeerd tijdens de behandeling met metoclopramide omdat daardoor het door dit medicijn veroorzaakte effect van sufheid en slaperigheid wordt versterkt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Indien noodzakelijk kan dit medicijn worden ingenomen tijdens de zwangerschap. Uw arts zal beslissen of u dit medicijn krijgt voorgeschreven.

Borstvoeding

Dit medicijn wordt niet aanbevolen bij het geven van borstvoeding omdat metoclopramide wordt uitgescheiden in de moedermelk en uw baby hieraan kan worden blootgesteld.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Slaperigheid of duizeligheid kunnen zich voordoen. Ook kunt u na inname van dit medicijn last krijgen van oncontroleerbare trekkende, schokkende zenuwtrekkingen of schrijfbewegingen. Deze klachten kunnen uw gezichtsvermogen beïnvloeden en de manier beïnvloeden hoe u voertuigen bestuurt of machines bedient.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

METOCLOPRAMIDE HCl TEVA 10 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 24 augustus 2023
Bladzijde : 4

Voor oraal gebruik.

Alle indicaties (volwassenen)

De geadviseerde enkelvoudige dosis is 10 mg, tot drie keer per dag herhaald.

De maximale aanbevolen dagelijkse dosis is 30 mg of 0,5 mg/kg lichaamsgewicht.

De maximale aanbevolen behandelingsduur is 5 dagen.

Ter voorkoming van door chemotherapie veroorzaakte misselijkheid en braken (kinderen en jongeren tot 18 jaar)

De geadviseerde dosis is 0,1 tot 0,15 mg/kg lichaamsgewicht, tot drie keer per dag herhaald, in te nemen via de mond (orale weg).

De maximale dosis gedurende 24 uur is 0,5 mg/kg lichaamsgewicht.

Doseringstabel

Leeftijd	Lichaamsgewicht	Dosis	Frequentie
1-3 jaar	10-14 kg	1 mg	Tot 3 keer per dag
3-5 jaar	15-19 kg	2 mg	Tot 3 keer per dag
5-9 jaar	20-29 kg	2,5 mg	Tot 3 keer per dag
9-18 jaar	30-60 kg	5 mg	Tot 3 keer per dag
15-18 jaar	Meer dan 60 kg	10 mg	Tot 3 keer per dag

U dient dit medicijn niet langer dan 5 dagen te gebruiken ter voorkoming van vertraagde door chemotherapie veroorzaakte misselijkheid en braken.

Metoclopramide HCl Teva 10 mg tabletten zijn niet geschikt voor gebruik bij kinderen met minder dan 61 kg lichaamsgewicht. Andere farmaceutische vormen/sterktes kunnen geschikter zijn voor toediening aan deze populatie.

Wijze van toediening

Neem de tablet in door deze met voldoende vloeistof (bijv. water) door te slikken. De dagelijkse dosering wordt meestal verdeeld over de dag ingenomen.

Om overdosering te voorkomen, zelfs na overgeven, dient een tijdsinterval van ten minste 6 uur tussen elke toediening in acht te worden genomen.

Oudere patiënten

Afhankelijk van nieraandoeningen, leveraandoeningen en algemene gezondheid kan verlaging van de dosis nodig zijn.

Andere farmaceutische vormen/sterktes kunnen geschikter zijn voor toediening.

Volwassenen met nieraandoeningen

Neem contact op met uw arts indien u een nieraandoening heeft. De dosis dient te worden verlaagd in geval van matige tot ernstige nieraandoeningen.

METOCLOPRAMIDE HCl TEVA 10 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 24 augustus 2023
Bladzijde : 5

Andere farmaceutische vormen/sterktes kunnen geschikter zijn voor toediening.

Volwassenen met leveraandoeningen

Neem contact op met uw arts indien u een leveraandoening heeft. De dosis dient te worden verlaagd in geval van ernstige leveraandoeningen.

Andere farmaceutische vormen/sterktes kunnen geschikter zijn voor toediening.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Metoclopramide mag niet toegediend worden aan kinderen jonger dan 1 jaar (zie rubriek 2).

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. U kunt oncontroleerbare bewegingen ervaren (extrapiramidale stoornissen), u kunt slaperig worden, problemen ervaren met het bewustzijn, verward raken, hallucineren en hartproblemen ervaren. Indien nodig kan uw arts een behandeling voorschrijven voor deze verschijnselen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dat contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop de behandeling en raadpleeg onmiddellijk uw arts of apotheker indien u één van onderstaande bijwerkingen ervaart tijdens het gebruik van dit medicijn:

- oncontroleerbare bewegingen (vaak van het hoofd of de nek). Deze kunnen bij kinderen of jongvolwassenen voorkomen en met name wanneer hoge doseringen worden gebruikt. Deze reacties treden meestal op aan het begin van de behandeling en kunnen ook al optreden na één enkele toediening. Deze effecten zullen verdwijnen bij passende behandeling
- hoge koorts, hoge bloeddruk, toevallen/stuipen (convulsies), transpiratie, speekselvloed. Dit kunnen signalen zijn van het maligne neurolepticasyndroom
- jeuk of huiduitslag, zwelling van het gezicht, de lippen of de keel, ademhalingsmoeilijkheden. Dit kunnen signalen zijn van een allergische reactie, wat ernstig kan zijn.

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op 10 gebruikers

- Slaperigheid.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op 10 gebruikers

- Neerslachtigheid (depressie).
- Oncontroleerbare bewegingen zoals tics, schudden, rukkende bewegingen of spiertrekkingen (stijfheid, starheid).

METOCLOPRAMIDE HCl TEVA 10 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 24 augustus 2023

Bladzijde : 6

- Symptomen vergelijkbaar met die van de ziekte van Parkinson (starheid, trillen).
- Onrustig voelen.
- Daling van de bloeddruk (in het bijzonder bij intraveneuze toediening).
- Diarree.
- Zwak voelen.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op 100 gebruikers

- Verhoogde waarden van een hormoon genaamd prolactine in het bloed wat kan zorgen voor melkproductie bij mannen en bij vrouwen die geen borstvoeding geven.
- Onregelmatige menstruatie.
- Hallucinaties.
- Verminderd bewustzijn.
- Vertraagde hartslag (in het bijzonder bij intraveneuze toediening).
- Allergie.
- Stornissen in het zien (visuele stornissen) en onvrijwillige afwijking van de oogbal.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op 1.000 gebruikers

- Verwardheid.
- Toevallen/stuipen (convulsies) (in het bijzonder bij patiënten met epilepsie).

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Allergische reacties (zoals anafylaxie, angio-oedeem en urticaria) die ernstig kunnen zijn (in het bijzonder bij intraveneuze toediening). Symptomen kunnen bestaan uit huiduitslag, jeuk, moeilijk ademen, kortademigheid, zwelling van het gezicht, de lippen, de keel of de tong, koudheid, klamme huid, hartkloppingen, duizeligheid, zwakte of flauwvallen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts of andere zorgverlener of ga onmiddellijk naar de dichtstbijzijnde spoedafdeling van het ziekenhuis.
- Afwijkende bloedpigmentwaarden: dit kan verkleuring van uw huid veroorzaken.
- Abnormale ontwikkeling van borsten (gynaecomastie).
- Na langdurig gebruik kunnen onwillekeurige spiertrekkingen optreden, met name bij ouderen.
- Hoge koorts, hoge bloeddruk, toevallen/stuipen (convulsies), transpiratie, speekselvloed. Dit kunnen signalen zijn van het maligne neurolepticasyndroom.
- Veranderingen in de hartslag, wat zichtbaar kan zijn op een ECG.
- Hartstilstand (in het bijzonder bij intraveneuze toediening).
- Shock (sterke daling van de hartdruk) (in het bijzonder bij intraveneuze toediening).
- Flauwvallen (in het bijzonder bij intraveneuze toediening).
- Zeer hoge bloeddruk bij patiënten met of zonder feochromocytoom.
- Zelfmoordgedachte.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

METOCLOPRAMIDE HCl TEVA 10 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 24 augustus 2023
Bladzijde : 7

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking, de pot en de doos na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit medicijn niet als u zichtbare tekenen van bederf bemerkt.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is metoclopramidehydrochloridemonohydraat, overeenkomend met 10 mg watervrij metoclopramidehydrochloride per tablet.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn povidon (E1201), mannitol (E421), microkristallijne cellulose (E460 i), waterrij colloïdaal silica (E551), magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet Metoclopramide HCl Teva 10 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

Metoclopramide HCl Teva 10 mg is verpakt in blisterverpakkingen van 30, 60, 90, 100 en 120 tabletten, in potten van 100 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen van 50 (50x1) tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

**METOCLOPRAMIDE HCl TEVA 10 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 24 augustus 2023
Bladzijde : 8

In het register ingeschreven onder
RVG 09715

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023.

0823.4v.LD