

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Metoclopramide HCl Basi 5 mg/ml-oplossing voor injectie/infusie Watervrij metoclopramidehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Metoclopramide HCl Basi 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 Basi en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Metoclopramide HCl Basi is een anti-emetikum. Het bevat een geneesmiddel genaamd 'metoclopramide'. Het werkt in op een deel van de waardoor misselijkheid en braken worden voorkomen.

Volwassenen

Metoclopramide HCl Basi wordt gebruikt bij volwassenen:

- ter voorkoming van misselijkheid en braken na een operatie
- ter behandeling van misselijkheid en braken, inclusief door migraine veroorzaakte misselijkheid en braken
- ter voorkoming van door radiotherapie veroorzaakte misselijkheid en braken

Kinderen

Metoclopramide HCl Basi wordt bij kinderen (van 1-18 jaar) uitsluitend gebruikt indien andere behandelingen niet werken of niet gebruikt kunnen worden:

- ter voorkoming van uitgestelde misselijkheid en braken die na chemotherapie kunnen optreden
- ter voorkoming van misselijkheid en braken die na een chirurgische ingreep zijn opgetreden

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor metoclopramide of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in de 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 geneesmiddel.

- U heeft epilepsie.
- U heeft de ziekte van Parkinson.
- U gebruikt levodopa (een anti-Parkinson middel) of dopaminergeagonisten (zie hieronder ‘Gebruikt u nog andere medicijnen?’).
- U heeft ooit abnormale pigmentbloedwaarden (methemoglobinemie) of NADH cytochrome-b5 deficiëntie gehad.

Geef Metoclopramide HCl Basi niet aan kinderen jonger dan 1 jaar (zie hieronder ‘Kinderen en jongeren tot 18 jaar’).

Gebruik Metoclopramide HCl Basi niet indien u borstvoeding geeft (zie hieronder ‘Zwangerschap en borstvoeding’).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt indien:

- 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 geneesmiddelen 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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Metoclopramide HCl Basi nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit is noodzakelijk omdat sommige geneesmiddelen de manier kunnen beïnvloeden waarop Metoclopramide HCl Basi werkt, of Metoclopramide HCl Basi de werking van andere geneesmiddelen kan beïnvloeden. Deze geneesmiddelen zijn:

- levodopa of andere geneesmiddelen om de ziekte van Parkinson te behandelen (zie hierboven ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’)
- anticholinergica (geneesmiddelen tegen krampen van het maag-darmkanaal)
- morfinederivaten (sterk werkende pijnstillers)
- kalmeermiddelen
- geneesmiddelen om psychische aandoeningen te behandelen
- digoxine (geneesmiddel om hartfalen te behandelen)
- ciclosporine (geneesmiddel om bepaalde aandoeningen van het immuunsysteem te behandelen)
- mivacurium en suxamethonium (spierverlappers)
- fluoxetine en paroxetine (anti-depressiva)

Waarop moet u letten met alcohol?

Alcohol dient niet te worden geconsumeerd tijdens de behandeling met metoclopramide omdat daardoor het door Metoclopramide HCl Basi 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.

Indien noodzakelijk kan Metoclopramide HCl Basi worden ingenomen tijdens de zwangerschap. Uw arts zal beslissen of u dit geneesmiddel krijgt voorgeschreven.

Metoclopramide HCl Basi 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 Metoclopramide HCl Basi last krijgen van oncontroleerbare trekkende, schokkende zenuwbewegingen. Deze klachten kunnen uw gezichtsvermogen beïnvloeden en de manier beïnvloeden hoe u voertuigen bestuurt of machines bedient.

Metoclopramide HCl Basi bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul; dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit geneesmiddel wordt aan u toegediend door een arts of een verpleegkundige. Het wordt toegediend als een langzame injectie in een ader (ten minste 3 minuten) of een injectie in een spier.

Volwassenen

Voor de behandeling van misselijkheid en braken, inclusief door migraine veroorzaakte misselijkheid en braken en door radiotherapie veroorzaakte misselijkheid en braken: de aanbevolen 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.

Ter voorkoming van misselijkheid en braken na een operatie: een enkelvoudige dosis van 10 mg is aanbevolen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Alle indicaties (kinderen en jongeren tot 18 jaar)

De aanbevolen dosis is 0,1 tot 0,15 mg/kg lichaamsgewicht, tot drie keer per dag herhaald, gegeven als een langzame injectie in een ader.

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

Behandeling van misselijkheid en braken na een operatie dient niet langer dan 48 uur te duren.

Behandeling van door chemotherapie veroorzaakte misselijkheid en braken dient niet langer dan 5 dagen te duren.

Wijze van toediening

U moet ten minste 6 uur wachten tussen iedere dosis metoclopramide, ook in geval van braken en indien u de dosis uitscheidt; dit om overdosering te voorkomen.

Oudere patiënten

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

Volwassenen met nieraandoeningen

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

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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Heeft u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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 dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

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, apotheker of verpleegkundige indien u één van onderstaande bijwerkingen ervaart tijdens het gebruik van dit geneesmiddel:

- 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 (kan bij meer dan 1 op 10 patiënten voorkomen)

- slaperigheid

Vaak (kunnen bij maximaal 1 op 10 patiënten voorkomen)

- neerslachtigheid
- oncontroleerbare bewegingen zoals tics, schudden, rukkende bewegingen of spiertrekkingen (stijfheid, starheidg)
- 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 (kan bij maximaal 1 op 100 patiënten voorkomen)

- 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
- stoornissen van het gezichtsvermogen en onvrijwillig wegdraaien van de oogbol

Zelden (kan bij maximaal 1 op 1.000 patiënten voorkomen)

- verwardheid
- stuipen (in het bijzonder bij patiënten met epilepsie)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- 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)
- schok (sterke daling van de hartdruk) (in het bijzonder bij intraveneuze toediening)
- flauwvallen (in het bijzonder bij intraveneuze toediening)
- allergische reactie, die ernstig kunnen zijn (in het bijzonder bij intraveneuze toediening)
- zeer hoge bloeddruk

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Bewaren beneden 30 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na 'EXP'.

Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na de eerste keer openen en/of verdunnen van de ampul moet het product onmiddellijk gebruikt worden.

Voor eenmalig gebruik. Al de niet opgebruikte oplossing moet afgevoerd worden.

Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat het veranderd is. Alvorens het toe te dienen moet het product visueel onderzocht worden. Gebruik geen oplossing die niet helder is of waarin kristallisering zichtbaar is.

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 metoclopramide, hydrochloridemonohydraat. Iedere milliliter van de oplossing bevat metoclopramidehydrochloridemonohydraat dat equivalent is aan 5 mg watervrij metoclopramidehydrochloride.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumchloride, zoutzuur en water voor injecties.

Hoe ziet Metoclopramide HCl Basi en wat zit er in een verpakking?

Heldere, kleurloze oplossing, vrij van zichtbare deeltjes, met een pH van 4,0-6,5.
Verpakkingen van 50 glazen ampullen van 2 ml.

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

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 Mortágua, Portugal
Tel.: +351 231 920 250
Fax: +351 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

<Naam van de Lidstaat> <Naam van het medicijn>

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023