

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Metoclopramide HCl Noridem 5 mg/ml-oplossing voor injectie metoclopramidehydrochloridemonohydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn krijgt toegediend 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 Noridem en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

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

Metoclopramide HCl Noridem is een medicijn tegen misselijk zijn (anti-emeticum). Het bevat de werkzame stof metoclopramide. Het heeft invloed op een deel van uw hersenen. Het zorgt ervoor dat u zich niet misselijk voelt of niet moet overgeven.

Dit medicijn wordt gebruikt **bij volwassenen**:

- om te zorgen dat u niet misselijk wordt en niet moet overgeven na een operatie
- voor de behandeling van misselijk zijn en overgeven. Ook als dit komt door hele erge hoofdpijn (migraine).
- om te zorgen dat u niet misselijk wordt en niet moet overgeven door bestraling

Dit medicijn wordt **bij kinderen en jongeren** (1 tot 18 jaar) alleen gebruikt als andere behandelingen niet werken of niet gebruikt kunnen worden:

- om te zorgen dat kinderen en jongeren geen last krijgen van later misselijk zijn en overgeven na chemotherapie
- voor de behandeling van misselijk zijn en overgeven na een operatie

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

Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor metoclopramide of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een bloeding, blokkade of scheur in uw maag of darmen.
- U heeft of heeft mogelijk een zeldzame zwelling van de bijnier (feochromocytoom). De bijnier zit dicht bij uw nier.
- U heeft ooit bewegingen gemaakt zonder dat u dat zelf wilde tijdens een behandeling met een medicijn (tardieve dyskinesie)
- U heeft epilepsie
- U heeft de ziekte van Parkinson
- U gebruikt levodopa of dopaminerge agonisten (zie hieronder "Gebruikt u nog andere medicijnen?"). Levodopa is een medicijn dat wordt gebruikt bij de ziekte van Parkinson.

- U heeft ooit een afwijkende hoeveelheid kleurstof in uw bloed (methemoglobinemie) of NADH-cytochroom-b5- deficiëntie gehad.

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- u in het verleden een afwijkende hartslag (verlenging van het QT-interval) of andere hartproblemen heeft gehad
- u problemen heeft met de hoeveelheid zouten in uw bloed. Zoals kalium, natrium en magnesium.
- u andere medicijnen gebruikt die invloed hebben op uw hartslag
- u een hersenziekte heeft
- u problemen heeft met uw lever of nieren. Uw dosis wordt dan mogelijk verlaagd (zie rubriek 3).

Uw arts kan uw bloed onderzoeken om de hoeveelheid kleurstof in uw bloed te controleren. Is de hoeveelheid kleurstof in uw bloed niet normaal (methemoglobinemie)? Dan moet de behandeling meteen en blijvend worden stopgezet.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen last krijgen van problemen met staan, zitten en bewegen (extrapiramidale stoornissen). Dit medicijn mag niet worden gebruikt door kinderen jonger dan 1 jaar. Zij hebben een grotere kans op het maken van bewegingen zonder dat ze dat zelf willen (zie hierboven: 'Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen?').

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Metoclopramide HCl Noridem nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Sommige medicijnen kunnen invloed hebben op de manier waarop Metoclopramide HCl Noridem werkt. Metoclopramide HCl Noridem kan ook invloed hebben op de manier waarop andere medicijnen werken. Deze medicijnen zijn:

- levodopa of andere medicijnen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson (zie hierboven 'Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen?')
- medicijnen voor de behandeling van krampen of spasmen in uw maag (anticholinergica)
- sterke pijnstillers (morfinederivaten)
- medicijnen die u rustig of slaperig maken (sedativa)
- medicijnen voor de behandeling van psychische problemen
- digoxine (medicijn voor de behandeling van hartfalen)
- ciclosporine (medicijn voor de behandeling van sommige ziekten van het immuunsysteem)
- mivacurium en suxamethonium (spierverslappers. Deze medicijnen worden gebruikt bij het verdoven voor een operatie.)
- fluoxetine en paroxetine (medicijnen tegen depressie)

Waarop moet u letten met alcohol?

U mag geen alcohol drinken tijdens de behandeling met dit medicijn. Alcohol kan ervoor zorgen dat dit medicijn u nog rustiger en slaperiger maakt.

Zwangerschap, 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. Dit medicijn kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt als dat nodig is. Uw arts zal beslissen of u dit medicijn krijgt voorgeschreven of niet.

Dit medicijn wordt niet aanbevolen bij het geven van borstvoeding. Dit medicijn komt in de moedermelk. Dit kan invloed hebben op uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich slaperig of duizelig voelen na gebruik van dit medicijn. U kunt ook last krijgen van het samentrekken van spieren zonder dat u dat wilt, schokkende en kronkelende bewegingen en

afwijkende spanning in uw spieren. Hierdoor kunt u een afwijkende houding van uw lichaam krijgen. Deze klachten kunnen invloed hebben op hoe goed u kunt zien. Ze kunnen ook invloed hebben op hoe goed u voertuigen kunt besturen en machines kunt bedienen.

Dit medicijn bevat natrium

Elke ml bevat 3,35 mg (0,1455 mmol) natrium.

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

3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?

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

Gebruik bij volwassenen

Voor de behandeling van misselijk zijn en overgeven, ook door hele erge hoofdpijn (migraine), en om te zorgen dat u niet misselijk wordt en niet moet overgeven door bestraling: de aanbevolen dosis per keer is 10 mg, tot 3 keer per dag herhaald.

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

Om te zorgen dat u niet misselijk wordt en niet moet overgeven na een operatie: de aanbevolen dosis is 1 dosis van 10 mg.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar (alle indicaties)

De aanbevolen dosis is 0,1 tot 0,15 mg/kg lichaamsgewicht, tot 3 keer per dag herhaald, toegediend via een langzame injectie in een ader.

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

Doseringstabel

<u>Leeftijd</u>	<u>Lichaamsgewicht</u>	<u>Dosis</u>	<u>Aantal keer</u>
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
9-15 jaar	30-60 kg	5 mg	Tot 3 keer per dag
15-18 jaar	Boven 60 kg	10 mg	Tot 3 keer per dag

Wordt u behandeld voor misselijk zijn en overgeven na een operatie? Dan mag de behandeling niet langer dan 48 uur duren.

Wordt u behandeld om te zorgen dat u geen last krijgt van later misselijk zijn en overgeven na chemotherapie? Dan mag de behandeling niet langer dan 5 dagen duren.

Gebruik bij ouderen

De dosis moet mogelijk worden aangepast. Dit hangt af van nierproblemen, leverproblemen en de algehele gezondheid.

Andere farmaceutische vormen zijn mogelijk beter voor toediening aan deze patiëntengroep.

Gebruik bij volwassenen met nierproblemen

Overleg met uw arts als u problemen met uw nieren heeft. Heeft u gemiddelde tot erge problemen met uw nieren? Dan moet uw dosis worden verlaagd.

Andere farmaceutische vormen zijn mogelijk beter voor toediening aan deze patiëntengroep.

Gebruik bij volwassenen met leverproblemen

Overleg met uw arts als u problemen met uw lever heeft. Heeft u erge problemen met uw lever? Dan moet uw dosis worden verlaagd.

Andere farmaceutische vormen zijn mogelijk beter voor toediening aan deze patiëntengroep.

Gebruik bij kinderen jonger dan 1 jaar

Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 1 jaar (zie rubriek 2).

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

Neem meteen contact op met uw arts of apotheker. U kunt last krijgen van problemen met staan, zitten en bewegen (extrapiramidale stoornissen), slaperig zijn, problemen met uw bewustzijn, in de war zijn, dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties) en problemen met uw hart. Uw arts kan een behandeling voorschrijven voor deze klachten als dat nodig is.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis in 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, verpleegkundige of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Krijgt u last van een van onderstaande klachten tijdens het gebruik van dit medicijn? **Stop dan de behandeling. Neem meteen contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige:**

- bewegingen maken zonder dat u dat wilt (vaak van het hoofd of de nek). Dit kan bij kinderen of jongvolwassenen voorkomen. Vooral bij gebruik van hoge doseringen. U krijgt meestal aan het begin van de behandeling last van deze klachten. U kunt hier ook na 1 toediening al last van krijgen. Deze bewegingen zullen stoppen bij een goede behandeling.
- hoge koorts, hoge bloeddruk, aanvallen van epilepsie (convulsies), zweten of veel aanmaak van speeksel. Dit kunnen klachten zijn van het neuroleptisch maligne syndroom.
- jeuk of huiduitslag, zwelling van uw gezicht, lippen of keel of problemen met ademen. Dit kunnen klachten zijn van een allergische reactie. Dit kan heel erg zijn.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- slaperig zijn

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- depressie
- bewegingen maken zonder dat u dat zelf wilt. Zoals tics, beven, draaiende bewegingen of samentrekken van spieren (stijf zijn, star zijn)
- klachten die lijken op die van de ziekte van Parkinson (star zijn, trillen)
- rusteloos zijn
- daling van de bloeddruk (vooral bij toediening via een ader)
- diarree
- zich zwak voelen

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- meer prolactine in uw bloed. Prolactine is een hormoon. Dit kan zorgen voor aanmaak van melk bij mannen en bij vrouwen die geen borstvoeding geven.
- niet regelmatig ongesteld zijn
- dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties)
- minder bewustzijn
- langzame hartslag (vooral bij toediening via een ader)
- allergie
- problemen met zien en wegdraaien van uw oogbol zonder dat u dat wilt

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- in de war zijn
- aanvallen van epilepsie (convulsies). Vooral bij patiënten met epilepsie.

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

- afwijkende hoeveelheid kleurstof in uw bloed. Dit kan zorgen voor het verkleuren van uw huid.
- zwelling van de borsten bij mannen (gynaecomastie)
- onwillekeurige spierspasmen na lang gebruik. Vooral bij oudere patiënten.
- hoge koorts, hoge bloeddruk, aanvallen van epilepsie (convulsies), zweten of veel aanmaak van speeksel. Dit kunnen klachten zijn van een ziekte die neuroleptisch maligne syndroom heet.
- veranderingen in uw hartslag. Deze kunt u zien op uw hartfilmpje.
- hartstilstand (vooral bij toediening via injectie)
- shock (erger daling van uw bloeddruk. Vooral bij toediening via injectie)
- flauwvallen (vooral bij toediening via een ader)
- allergische reactie die erg kan zijn (vooral bij toediening via een ader)
- hele hoge bloeddruk
- gedachten over zelfmoord

Krijgt u last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

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 via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

De ampullen in het zakje en de doos bewaren ter bescherming tegen licht.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarinstructies wat betreft de temperatuur.

Na eerste opening:

Binnen 2 maanden gebruiken als de ampullen zonder het zakje worden bewaard.

Na vermenging/verduunning: De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik van mengsels met natriumchloride 0,9%, dextrose 5%, Ringerlactaat en 4% dextrose in 0,18% natriumchloride zijn stabiel gedurende 48 uur bij 15-25°C onder kunstlicht en gedurende 48 uur bij 5(±3)°C bij een concentratie van Metoclopramide HCl Noridem 0,1 mg/ml.

Uit microbiologisch oogpunt moet het medicijn meteen na opening worden gebruikt. Behalve als er geen kans is op microbiële contaminatie door de methode die hierbij is gebruikt. Als het niet meteen wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en omstandigheden tijdens het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

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

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 de 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. Elke ml van de oplossing bevat 5,27 metoclopramidehydrochloridemonohydraat. Dit is gelijk aan 5 mg watervrij metoclopramidehydrochloride.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumchloride, natriumhydroxide en/of zoutzuur en water voor injecties.

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

Metoclopramidehydrochloride 5 mg / ml oplossing voor injectie is een heldere, kleurloze oplossing voor injectie.

Polypropyleen ampullen met daarin 2 ml oplossing. Deze zijn verpakt in kartonnen dozen van 5, 10 (2 x 5), 20 (4 x 5), 50 (10 x 5) of 60 (12 x 5) ampullen.

Elke 5 ampullen zijn verpakt in een beschermend zakje.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

Noridem Enterprises Limited.
Evagorou & Makariou,
Mitsi Building 3, Office 115,
Nicosia 1065, Cyprus

Fabrikant:

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY,
21st km National Road Athens – Lamia,
145 68 Krioneri, Attiki, Griekenland
T: +30 210 8161802, F: +30 210816158

In het register ingeschreven onder: RVG 133746

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

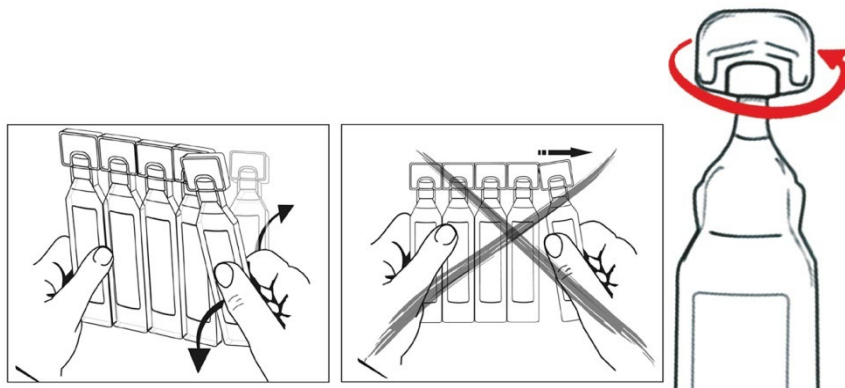
Cyprus	PRIBEKINET 5 mg / mL Solution for injection
Tsjechië	Metoclopramide Noridem
Duitsland	Metoclopramidhydrochlorid Noridem 5 mg/ml Injektionslösung
Griekenland	PRIBEKINET 5 mg / mL Ενέσιμο Διάλυμα
Frankrijk	METOCLOPRAMIDE NORIDEM 10 mg/2 mL, solution injectable
Hongarije	Metoklopramid-hidroklorid Noridem 5 mg/ml oldatos injekció
Polen	Metoclopramidi hydrochloridum Noridem
Slowakije	Metoclopramide Noridem 5 mg/ml injekčný roztok
Spanje	Metoclopramida Noridem 5 mg/ml solución inyectable EFG
Roemenië	Metoclopramid Noridem 5 mg/ml soluție injectabilă

Italië	Metoclopramide cloridrato Noridem 5 mg / ml Soluzione per iniezione
Oostenrijk	Metoclopramidhydrochlorid Noridem 5 mg/ml Injektionslösung
Zweden	Metoclopramide Noridem
Denemarken	Metoclopramide Noridem
Noorwegen	Metoclopramide Noridem
Finland	Metoclopramide Noridem
Ierland	Metoclopramide hydrochloride 5 mg / ml solution for injection
Nederland	Metoclopramide HCl Noridem 5 mg/ml-oplossing voor injectie
Portugal	Metoclopramide Noridem

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2024.

<----->
De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Bereiding en gebruik



Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden, met uitzondering van de volgende oplossingen:

- Natriumchloride 0,9% oplossing,
- Dextrose 5 %,
- Ringerlactaatoplossing,
- 4% dextrose in 0,18% natriumchloride

in een uiteindelijke concentratie van Metoclopramide HCl Noridem 0,1 mg/ml.

Dosering en wijze van toediening

Alle indicaties (volwassen patiënten)

Dosering: zie rubriek 3 van deze bijsluiter.

De duur van de injecteerbare behandeling moet zo kort mogelijk worden gehouden en er moet zo snel mogelijk worden overgestapt op een orale of rectale behandeling.

Frequentie van toediening:

Tussen twee toedieningen dient een minimale tussentijd van 6 uur te worden gerespecteerd, zelfs in geval van uitbraken of afstoting van de dosis.

Speciale patiëntengroepen

Ouderen

Bij oudere patiënten dient een dosisverlaging te worden overwogen, op basis van de lever- en nierfunctie en algemene zwakheid.

Nierfunctiestoornis

Bij patiënten met een nierziekte in het eindstadium (creatinineklaring < 15 ml/min) dient de dagelijkse dosis te worden verlaagd met 75%.

Bij patiënten met een matige tot ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring 15-60 ml/min) dient de dosis te worden verlaagd met 50%.

Leverfunctiestoornis

Bij patiënten met een ernstige leverfunctiestoornis dient de dosis te worden verlaagd met 50%.

Andere farmaceutische vormen zijn mogelijk geschikter voor de behandeling van deze patiëntengroepen.

Pediatrische patiënten

Metoclopramide is gecontra-indiceerd bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Verwijdering

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Overdosering

Symptomen

Extrapiramidale stoornissen, slaperigheid, verlaagd bewustzijn, verwardheid, hallucinaties en cardiorespiratoir arrest kunnen optreden.

Behandeling

In geval van extrapiramidale symptomen, al dan niet gerelateerd aan overdosering, is de behandeling alleen symptomatisch (benzodiazepinen bij kinderen en/of anticholinergische antiparkinsonmiddelen bij volwassenen).

Een symptomatische behandeling en een continue bewaking van de cardiovasculaire en respiratoire functies dienen te worden uitgevoerd op geleide van de klinische toestand.