BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Primperan 10 mg/2 ml, oplossing voor injectie
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 of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel 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 Primperan injectie 10 mg/2 ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS PRIMPERAN INJECTIE 10 MG/2 ML EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Primperan injectie 10 mg/2 ml is een anti-emeticum. Het bevat een geneesmiddel genaamd 'metoclopramide'. Het werkt op een gedeelte van de hersenen waardoor misselijkheid en braken worden voorkomen.

Volwassenen
Primperan injectie 10 mg/2 ml 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
Primperan injectie 10 mg/2 ml wordt alleen gebruikt bij kinderen (1-18 jaar) indien andere behandelingen niet werken of niet kunnen worden gebruikt:
- ter voorkoming van vertraagde door chemotherapie veroorzaakte misselijkheid en braken
- ter behandeling van misselijkheid en braken na een operatie.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- 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-Parkinsonmiddel) of dopaminerge agonisten (zie hieronder 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').
- U heeft ooit abnormale pigmentbloedwaarden (methemoglobinemie) of NADH-cytochroom-b5-deficiëntie gehad.

Geef Primperan injectie 10 mg/2 ml niet aan kinderen jonger dan 1 jaar (zie hieronder 'Kinderen en jongeren tot 18 jaar').

Gebruik Primperan injectie 10 mg/2 ml niet indien een 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 Primperan injectie 10 mg/2 ml gaat gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt, indien een 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 geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze effect hebben op uw hartslag

- u heeft een neurologische (hersen)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.

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 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 geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Primperan injectie 10 mg/2 ml nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Sommige andere geneesmiddelen kunnen het gebruik van Primperan injectie 10 mg/2 ml 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)
- kalmeringsmiddelen
- 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 (spierverslappers)
- fluoxetine en paroxetine (antidepressiva)
- rifampicine, een geneesmiddel 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 Primperan injectie 10 mg/2 ml 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 geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
Indien noodzakelijk kan Primperan injectie 10 mg/2 ml worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Uw arts zal beslissen of u dit geneesmiddel krijgt voorgeschreven.

Borstvoeding
Primperan injectie 10 mg/2 ml 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 Primperan injectie 10 mg/2 ml last krijgen van oncontroleerbare trekkende, schokkende zenuwbewegingen. Deze klachten kunnen uw gezichtsvermogen beïnvloeden en de manier beïnvloeden hoe u voertuigen bestuurt of machines bedient.

Natrium
Primperan injectie 10 mg/2 ml bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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.

<u>Volwassenen</u>
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.

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.

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 heeft. 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 te veel van dit middel 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 middel te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop de behandeling en raadpleeg onmiddellijk uw arts of apotheker indien u een 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 (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
- slaperigheid.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- neerslachtigheid (depressie)
- oncontroleerbare bewegingen zoals tics, schudden, rukkende bewegingen of spiertrekkingen (stijfheid, starheid)
- 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 de 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
- hallucinatie
- verminderd bewustzijn
- vertraagde hartslag (in het bijzonder bij intraveneuze toediening)
- allergie
- stoornissen in het zien (visuele stoornissen) en onvrijwillige afwijking van de oogbal.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 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). 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, zwakheid 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)
- 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
RVG 122844//05251: Bewaren beneden 30°C.
RVG 137212//05251: Geen speciale bewaarcondities. Bewaren in oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht.
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de verpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Het geneesmiddel moet visueel worden gecontroleerd voordat het wordt toegediend. Gebruik geen oplossing die niet helder is of waarin kristallisatie zichtbaar is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in dit middel is metoclopramidehydrochloride 5 mg/ml.
De andere stoffen in dit middel zijn: natriumchloride, water voor injectie.

Hoe ziet Primperan injectie 10 mg/2 ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Primperan 10 mg/2 ml is een ampul met oplossing voor injectie. De ampul bevat een heldere, kleurloze of bijna kleurloze, reukloze of bijna reukloze oplossing.
1 doos met 6 ampullen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Registratiehouder:
Euro Registratie Collectief b.v.
Kempkens 2200
5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):
Brocacef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam
of
Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant:
Delpharm Dijon
6 boulevard de l'Europe
21800 Quétigny
Frankrijk

In het register ingeschreven onder
RVG 137212//05251 Primperan 10 mg/2 ml, oplossing voor injectie (België)
RVG 122844//05251 Primperan 10 mg/2 ml, oplossing voor injectie (Portugal)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2026.

BS001291 – mmjj / 180325-0523_DX&Z9D_B

BIJSLUITER VOOR DE BEROEPSGROEPEN - PRIMPERAN parenteraal

NAAM VAN HET GENEESMIDDEL
Primperan 10 mg/2 ml, oplossing voor injectie

KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING
Per ampul oplossing voor injectie: 5 mg metoclopramidehydrochloride per ml.
Voor een volledige lijst van hulpstoffen: zie rubriek 'Lijst van hulpstoffen'.

FARMACEUTISCHE VORM
Oplossing voor injectie

KLINISCHE GEGEVENS
Therapeutische indicaties
Volwassenen
Primperan injectie 10 mg/2 ml is geïndiceerd bij volwassenen voor:
- preventie van postoperatieve misselijkheid en braken (PONV).
- symptomatische behandeling van misselijkheid en braken, waaronder door acute migraine geïnduceerde misselijkheid en braken.
- preventie van door radiotherapie geïnduceerde misselijkheid en braken (RINV).

Pediatrische patiënten
Primperan injectie 10 mg/2 ml is geïndiceerd bij kinderen (leeftijd 1-18 jaar) voor:
- preventie van vertraagde door chemotherapie geïnduceerde misselijkheid en braken (CINV) als tweedelijnsoptie.
- behandeling van vastgestelde postoperatieve misselijkheid en braken (PONV) als tweedelijnsoptie.

Dosering en wijze van toediening
De oplossing kan intraveneus of intramusculair worden toegediend.
Intraveneuze dosissen moeten worden toegediend als een trage bolus (over minstens 3 minuten).

Alle indicaties (volwassen patiënten)
Ter preventie van PONV is een enkele dosis van 10 mg aanbevolen.
Voor symptomatische behandeling van misselijkheid en braken, waaronder door acute migraine geïnduceerde misselijkheid en braken alsook ter preventie van door radiotherapie geïnduceerde misselijkheid en braken (RINV): 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.

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

Alle indicaties (pediatrische patiënten van 1-18 jaar)
De aanbevolen dosis is 0,1 tot 0,15 mg/kg lichaamsgewicht, tot drie keer per dag herhaald via intraveneuze 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

De maximale behandelingsduur is 48 uur voor behandeling van vastgestelde postoperatieve misselijkheid en braken (PONV).
De maximale behandelingsduur is 5 dagen voor preventie van vertraagde door chemotherapie geïnduceerde misselijkheid en braken (CINV).

Wijze van toediening:
Een minimale tussentijd van 6 uur tussen twee toedieningen dient te worden gerespecteerd, zelfs in het geval van uitbraken van de dosis (zie rubriek 'Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik').

Speciale patiëntengroepen
Oudere patiënten
Bij oudere patiënten dient een dosisverlaging te worden overwogen, op basis van 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% (zie rubriek 5.2 van de SmPC).

Leverfunctiestoornis
Bij patiënten met een ernstige leverfunctiestoornis dient de dosis te worden verlaagd met 50% (zie rubriek 5.2 van de SmPC).

Pediatrische patiënten
Metoclopramide is gecontra-indiceerd bij kinderen jonger dan 1 jaar (zie rubriek 'Contra-indicaties').

Contra-indicaties
- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor (een van) de vermelde hulpstof(fen) (zie 'Lijst van hulpstoffen').
- Gastro-intestinale bloeding, mechanische obstructie of gastro-intestinale perforatie waarbij stimulatie van de gastro-intestinale motiliteit een risico vormt.
- Vastgesteld of vermoed feochromocytoom in verband met het risico op ernstige hypertensie-episodes.
- Een voorgeschiedenis van door neuroleptica of metoclopramide geïnduceerde tardieve dyskinesie.
- Epilepsie (verhoging van frequentie en intensiteit van crises).
- Ziekte van Parkinson.
- Combinatie met levodopa of dopaminerge agonisten (zie 'Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie').
- Bekende voorgeschiedenis van methemoglobinemie met metoclopramide of van NADH-cytochroom-b5-deficiëntie.
- Gebruik bij kinderen jonger dan 1 jaar omwille van een verhoogd risico van extrapiramidale stoornissen (zie 'Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik').

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik
Neurologische aandoeningen
Met name bij kinderen en jongvolwassenen, en/of bij hoge doseringen, kunnen zich extrapiramidale stoornissen voordoen. Deze reacties treden meestal op in het begin van de behandeling en kunnen optreden na één enkele toediening. Metoclopramide moet onmiddellijk worden stopgezet wanneer extrapiramidale symptomen optreden. Deze effecten verdwijnen in het algemeen geheel na het staken van de behandeling, maar kunnen een symptomatische behandeling noodzakelijk maken (benzodiazepines bij kinderen en/of anticholinergische anti-Parkinsonmiddelen bij volwassenen).

Om overdosering te voorkomen zelfs na overgeven van de dosis dient een tijdsinterval van ten minste 6 uur tussen elke metoclopramidetoediening in acht te worden genomen zoals aangegeven in rubriek 'Dosering en wijze van toediening'.

Langdurige behandeling met metoclopramide kan tardieve dyskinesie veroorzaken, die mogelijk onomkeerbaar is, vooral bij oudere patiënten. Behandeling mag niet langer dan 3 maanden duren vanwege het risico op het optreden van tardieve dyskinesie (zie rubriek 'Bijwerkingen').
De behandeling dient te worden stopgezet indien klinische verschijnselen van tardieve dyskinesie optreden.

Maligne neurolepticasyndroom werd gerapporteerd bij metoclopramide in combinatie met neuroleptica evenals bij metoclopramidemonotherapie (zie rubriek 'Bijwerkingen'). Metoclopramide dient onmiddellijk te worden stopgezet in geval van symptomen van maligne neurolepticasyndroom en er dient te worden gestart met een passende behandeling.

Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij patiënten met onderliggende neurologische aandoeningen en patiënten die worden behandeld met andere geneesmiddelen die op het centrale zenuwstelsel inwerken (zie rubriek 'Contra-indicaties').

Symptomen van de ziekte van Parkinson kunnen door metoclopramide ook worden versterkt.

Methemoglobinemie
Er werd methemoglobinemie gerapporteerd die verband kan houden met NADH-cytochroom-b5-reductasedeficiëntie. In dergelijke gevallen dient metoclopramide onmiddellijk en permanent te worden stopgezet en dienen passende maatregelen te worden genomen (zoals behandeling met methyleenblauw).

Hartaandoeningen
Er waren rapporten van ernstige cardiovasculaire bijwerkingen waaronder gevallen van circulatoire collaps, ernstige bradycardie, hartstilstand en verlenging van het QT-interval na toediening van metoclopramide per injectie, vooral via de intraveneuze weg (zie rubriek 'Bijwerkingen').
Bijzondere voorzichtigheid dient te worden betracht bij intraveneus toedienen van metoclopramide aan oudere patiënten, patiënten met cardiale geleidingsstoornissen (inclusief verlenging van het QT-interval), patiënten met niet gecorrigeerde elektrolytenverstoringen, patiënten met bradycardie en patiënten die andere geneesmiddelen nemen waarvan bekend is dat ze verlenging van het QT-interval veroorzaken (bv. klasse IA- en III-antiaritmica, tricyclische antidepressiva, macroliden, antipsychotica (zie rubriek 'Bijwerkingen')).

Intraveneuze dosissen dienen te worden toegediend als een trage bolus (minstens 3 minuten) om het risico van bijwerkingen (bijv. hypotensie, acathisie) te verminderen.

Nier- en leverinsufficiëntie
Bij patiënten met nierinsufficiëntie of met ernstige leverinsufficiëntie wordt een dosisverlaging aanbevolen (zie rubriek 'Dosering en wijze van toediening').

Natrium
Primperan injectie 10 mg/2 ml bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie
Gecontra-indiceerde combinatie
Gelijktijdig gebruik van levodopa of dopaminerge agonisten en metoclopramide is gecontra-indiceerd in verband met wederzijds antagonisme (zie rubriek 'Contra-indicaties').

Te vermijden combinatie
Alcohol versterkt het sedatieve effect van metoclopramide.

Combinatie waarmee rekening moet worden gehouden
Door het prokinetische effect van metoclopramide kan de opname van bepaalde geneesmiddelen worden gewijzigd.

Anticholinergica en morfinederivaten
Anticholinergica en morfinederivaten kunnen een wederzijds antagonisme hebben met metoclopramide ten aanzien van de motiliteit van het maag-darmstelsel.

Depressoren van het centrale zenuwstelsel (morfinederivaten, anxiolytica, sedatieve H1-antihistaminica, sedatieve antidepressiva, barbituraten, clonidine en gerelateerde producten)
De sedatieve effecten van depressoren van het centrale zenuwstelsel en metoclopramide worden versterkt.

Neuroleptica
Metoclopramide kan een additief effect hebben op andere neuroleptica wat betreft het optreden van extrapiramidale stoornissen.

Serotonerge geneesmiddelen
Het gebruik van metoclopramide met serotonerge geneesmiddelen zoals SSRI's kunnen het risico op serotoninesyndroom vergroten.

Digoxine
Metoclopramide kan de biologische beschikbaarheid van digoxine verminderen. Zorgvuldige controle van de digoxineconcentratie in plasma is vereist.

Ciclosporine
Metoclopramide verhoogt de biologische beschikbaarheid van ciclosporine (C_{max} met 46% en blootstelling met 22%). Zorgvuldige controle van de ciclosporineconcentratie in plasma is vereist. De klinische gevolgen zijn onzeker.

Mivacurium en suxamethonium
Injectie met metoclopramide kan de duur van het neuromusculaire blok verlengen (door inhibitie van plasmacholinesterase).

Sterke CYP2D6-remmers
De blootstellingsniveaus van metoclopramide verhogen wanneer metoclopramide samen wordt toegediend met sterke CYP2D6-remmers zoals fluoxetine en paroxetine. Hoewel de klinische significantie onzeker is, dienen de patiënten te worden gecontroleerd op bijwerkingen.

Rifampicine
In een gepubliceerde studie uitgevoerd bij 12 gezonde vrijwilligers heeft de toediening van 600 mg rifampicine gedurende 6 dagen geleid tot verminderde plasmische metoclopramide blootstelling (AUC-gebied onder de curve) en de maximale concentratie (C_{max}) met respectievelijk 68% en 35%. Hoewel de klinische significantie onzeker is wanneer metoclopramide wordt gecombineerd met rifampicine, of met andere sterke inductoren (bijv. carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne), moeten patiënten worden gecontroleerd op een mogelijk gebrek van de anti-emetische werking.

Zwangerschap en borstvoeding
Zwangerschap
Een grote hoeveelheid gegevens over zwangere vrouwen (meer dan 1000 zwangerschapsuitkomsten) duidt erop dat metoclopramide niet misvormend of foetotoxisch is. Metoclopramide kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt indien dit klinisch nodig is. Vanwege farmacologische eigenschappen (zoals bij andere neuroleptica) kan in geval van toediening van metoclopramide aan het einde van de zwangerschap extrapiramidaal syndroom bij pasgeborenen niet worden uitgesloten. Metoclopramide dient te worden vermeden aan het einde van de zwangerschap. Indien metoclopramide wordt gebruikt, dient neonatale controle te worden uitgevoerd.

Borstvoeding
Metoclopramide wordt in kleine mate uitgescheiden in moedermelk. Bij baby's die borstvoeding krijgen kunnen bijwerkingen niet worden uitgesloten. Daarom wordt metoclopramide niet aanbevolen in de periode dat borstvoeding wordt gegeven. Bij zogende vrouwen dient staken van metoclopramide te worden overwogen.

Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen
Metoclopramide kan slaperigheid, duizeligheid, dyskinesie en dystonie veroorzaken die het zicht kunnen beïnvloeden en ook de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen kunnen verstoren.

Bijwerkingen
Bijwerkingen opgesomd volgens systeem/orgaanklasse. Frequenties worden gedefinieerd met gebruik van de volgende conventie: zeer vaak (≥1/10), vaak (≥1/100, <1/10), soms (≥1/1000, <1/100), zelden (≥1/10.000, <1/1000), zeer zelden (<1/10.000), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerkingen
Immuunsysteemaandoeningen		
	Niet bekend	Anafylactische reactie (waaronder anafylactische shock, vooral bij intraveneuze preparaten)
	Soms	Overgevoeligheid
Bloed- en lymfestelselaandoeningen		
	Niet bekend	Methemoglobinemie, die geassocieerd zou kunnen zijn aan NADH-cytochroom-b5-reductasedeficiëntie, vooral bij pasgeborenen (zie rubriek 'Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik'). Sulfahemoglobinemie, hoofdzakelijk bij gelijktijdige toediening van hoge dosissen geneesmiddelen die zwavel afgeven.
Hartaandoeningen		
	Soms	Bradycardie, vooral bij intraveneuze preparaten
	Niet bekend	Hartstilstand, optredend kort na injecteerbaar gebruik, en die kan volgen op bradycardie (zie rubriek 'Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik'); atrioventriculair blok, sinuspauze vooral bij intraveneuze preparaten; verlengd QT op elektrocardiogram; Torsade de Pointes.

Endocriene aandoeningen*		
	Soms	Amenorroe, hyperprolactinemie
	Zelden	Galactorroe
	Niet bekend	Gynaecomastie
Maag-darmstelselaandoeningen		
	Vaak	Diarree
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen		
	Vaak	Asthenie
Zenuwstelselaandoeningen		
	Zeer vaak	Slaperigheid
	Vaak	Extrapiramidale stoornissen (vooral bij kinderen en jongvolwassenen en/of wanneer de aanbevolen dosis wordt overschreden, zelfs na toediening van een enkelvoudige dosis van het geneesmiddel) (zie rubriek 'Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik'), parkinsonachtige verschijnselen, acathisie
	Soms	Dystonie (inclusief visuele stoornissen en oculogyrische crisis), dyskinesie, verlaagd bewustzijn
	Zelden	Convulsie vooral bij epileptische patiënten
	Niet bekend	Tardieve dyskinesie die hardnekkig kan zijn, tijdens of na langdurige behandeling, vooral bij oudere patiënten (zie rubriek 'Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik'), maligne neurolepticasyndroom (zie rubriek 'Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik')
Psychische stoornissen		
	Vaak	Depressie
	Soms	Hallucinatie
	Zelden	Verwarde toestand
	Niet bekend	Zelfmoordgedachte
Bloedvataandoeningen		
	Vaak	Hypotensie, vooral bij intraveneuze preparaten
	Niet bekend	Shock, syncope (flauwvallen) na injecteerbaar gebruik. Acute hypertensie bij patiënten met feochromocytoom (zie rubriek 'Contra-indicaties'). Tijdelijke verhoging van de bloeddruk.

* Endocriene aandoeningen tijdens langdurige behandeling met betrekking tot hyperprolactinemie (amenorroe, galactorroe, gynaecomastie).

De volgende reacties, soms geassocieerd, treden frequenter op wanneer hoge dosissen worden gebruikt:
- extrapiramidale symptomen: acute dystonie en dyskinesie, parkinsonsyndroom, acathisie, zelfs na toediening van een enkelvoudige dosis van het geneesmiddel, vooral bij kinderen en jongvolwassenen (zie rubriek 'Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik').
- slaperigheid, verlaagd bewustzijn, verwardheid, hallucinatie.

Overdosering
Symptomen
Extrapiramidale stoornissen, slaperigheid, verlaagd bewustzijn, verwardheid, hallucinatie, en cardio-respiratoir arrest kunnen optreden.

Behandeling
In het geval van extrapiramidale symptomen, al dan niet gerelateerd aan overdosering, is de behandeling enkel symptomatisch (benzodiazepines bij kinderen en/of anticholinerge geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson 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.

FARMACEUTISCHE GEGEVENS
Lijst van hulpstoffen
Ampul met injectievloeistof:
- natriumchloride
- water voor injectie.

Gevallen van onverenigbaarheid
Geen bijzonderheden.

Houdbaarheid

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de verpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Het geneesmiddel moet visueel worden gecontroleerd voordat het wordt toegediend. Gebruik geen oplossing die niet helder is of waarin kristallisatie zichtbaar is.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren
RVG 122844//05251: Bewaren beneden 30°C.
RVG 137212//05251: Geen speciale bewaarcondities. Bewaren in oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht.

Aard en inhoud van de verpakking
Doos met 6 ampullen oplossing voor injectie à 10 mg/2 ml (glas). De ampullen bevatten een heldere, kleurloze of bijna kleurloze, reukloze of bijna reukloze oplossing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen
Geen bijzonderheden.