

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Primperan 10, zetpillen 10 mg**

metoclopramide

**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 10 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 10 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Primperan 10 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 10 is geïndiceerd bij volwassenen:

- ter voorkoming van door chemotherapie veroorzaakte misselijkheid en braken
- ter voorkoming van door radiotherapie veroorzaakte misselijkheid en braken.

#### **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-Parkinson middel) of dopaminerge agonisten (zie hieronder ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’).
- U heeft ooit abnormale pigmentbloedwaarden (methemoglobinemie) of NADH cytochrome-b5 deficiëntie gehad.

Geef Primperan 10 niet aan kinderen jonger dan 1 jaar (zie hieronder ‘Kinderen en jongeren tot 18 jaar’).

- U heeft recentelijk een ontsteking en/of bloeding in rectum of anus gehad.
- U bent jonger dan 18 jaar.

Gebruik Primperan 10 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 Primperan 10 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 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 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.

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 10 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 10 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 maagdarmkanaal)
- 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 (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 Primperan 10 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 10 worden ingenomen tijdens de zwangerschap. Uw arts zal beslissen of u dit geneesmiddel krijgt voorgeschreven.

### Borstvoeding

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

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Voor rectaal gebruik.

### Alle indicaties (volwassenen)

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 maximale aanbevolen behandelingsduur is 5 dagen.

### 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 dan 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 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 (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.

*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):*

- 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)
- allergische reacties die ernstig kunnen zijn (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](http://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.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blister en de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

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 10 mg metoclopramide.
- De andere stof in dit middel is: witepsol W 35.

### **Hoe ziet Primperan 10 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

De zetabletten zijn wit en voorzien van een breukring.

Primperan 10 is verkrijgbaar in een doos met 6 zetabletten á 10 mg.

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

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

sanofi-aventis Netherlands B.V.

Kampenringweg 45 D-E

2803 PE Gouda

Tel: 0182 55 77 55

#### Fabrikant:

Delpharm Dijon

6 Boulevard de l'Europe

21800 - Quetigny  
Frankrijk

Dit middel is in het register ingeschreven onder RVG 06013.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2018**