

METOCLOPRAMIDE HCl TEVA 10 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 23 september 2019
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Metoclopramide HCl Teva 10 mg, tabletten
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.

In deze bijsluiter:

1. 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep

Metoclopramide HCl Teva is een anti-emeticum. Het bevat een geneesmiddel genaamd "metoclopramide". Het werkt op een gedeelte van de hersenen waardoor misselijkheid en braken worden voorkomen.

Gebruiken

Volwassenen:

Metoclopramide HCl Teva 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

Metoclopramide HCl Teva 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

METOCLOPRAMIDE HCl TEVA 10 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 23 september 2019
Bladzijde : 2

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 metoclopramide of voor (één van) de in rubriek 6 vermelde hulpstof(fen).
- 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 geneesmiddelen?')
- U heeft ooit abnormale pigmentbloedwaarden (methemoglobinemie) of NADH cytochrome-b5 deficiëntie gehad

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

Gebruik Metoclopramide HCl Teva 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 Metoclopramide HCl Teva gaat gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u Metoclopramide HCl Teva inneemt, 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.

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 geneesmiddel dient niet te worden gebruikt bij kinderen jonger dan 1 jaar

METOCLOPRAMIDE HCl TEVA 10 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 23 september 2019
Bladzijde : 3

vanwege het verhoogd risico op oncontroleerbare bewegingen (zie hierboven 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?').

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Metoclopramide HCl Teva nog andere geneesmiddelen, of 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 Metoclopramide HCl Teva 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 Metoclopramide HCl Teva 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 krijgt voorgeschreven.

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

Metoclopramide HCl Teva 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 Teva 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 Teva bevat mannitol

Dit geneesmiddel bevat mannitol. Deze stof kan een licht laxerende werking hebben.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gerenvoieerde versie

METOCLOPRAMIDE HCl TEVA 10 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 23 september 2019
Bladzijde : 4

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.

Alle indicaties (volwassenen)

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

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 aanbevolen 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

Hulpmiddel / instructie voor gebruik

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

Metoclopramide HCl Teva 10 mg is 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.

METOCLOPRAMIDE HCl TEVA 10 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 23 september 2019
Bladzijde : 5

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.

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.

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 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.

METOCLOPRAMIDE HCl TEVA 10 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 23 september 2019

Bladzijde : 6

Vaak (kunnen bij maximaal 1 op 10 patiënten voorkomen)

- 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 (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
- 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 (kan bij maximaal 1 op 1.000 patiënten voorkomen)

- verwardheid
- toevallen/stuipen (convulsies) (in het bijzonder bij patiënten met epilepsie).

Niet bekend (frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare data)

- 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.

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.

Gerenvoieerde versie

METOCLOPRAMIDE HCl TEVA 10 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiters

Datum : 23 september 2019
Bladzijde : 7

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de datum op de verpakking achter "niet te gebruiken na" of "exp.". De eerste 2 cijfers geven de maand aan, de laatste cijfers het jaar.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Wat bevat Metoclopramide HCl Teva

- Het werkzame bestanddeel is
metoclopramidehydrochloridemonohydraat, overeenkomend met 10 mg watervrij metoclopramidehydrochloride per tablet.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn
povidon (E1201), mannitol (E421), microkristallijne cellulose (E460 i), watervrij colloïdaal silica (E551), magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet Metoclopramide HCl Teva er uit en wat is de inhoud van de verpakking?

De tabletten zijn verpakt in een blisterverpakking à 30, 60, 90, 100 en 120 stuks, in eenheidsafleververpakkingen à 50 stuks en in flacons à 100 stuks.

Niet alle genoemde 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

In het register ingeschreven onder

RVG 09715, tabletten 10 mg.

Deze bijsluiters is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2019.

0919.3v.EV