

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
Metoclopramidemonohydrochloride Accord 10 mg Tabletten
Metoclopramidemonohydrochloride

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 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 veel 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. 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?

Volwassenen:

Metoclopramidemonohydrochloride is een middel tegen braken (anti-emeticum). Het bevat een geneesmiddel dat 'metoclopramide' heet. Het is werkzaam in een gebied in uw hersenen dat voorkomt dat u zich misselijk voelt (nausea) of moet braken.

Metoclopramidemonohydrochloride wordt bij volwassenen gebruikt:

- om misselijkheid en braken te voorkomen die u na chemotherapie kunt krijgen
- om misselijkheid en braken te voorkomen die u door bestraling kunt krijgen
- om misselijkheid en braken te behandelen, waaronder ook misselijkheid en braken bij migraine

Metoclopramidemonohydrochloride Accord Tabletten kunnen bij migraine samen met orale pijnstillers worden ingenomen om de pijnstillers efficiënter te laten werken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Metoclopramidemonohydrochloride Accord Tabletten zijn aangewezen voor kinderen (van 1-18 jaar) als andere behandelingen niet voldoende werken of niet kunnen worden gebruikt om misselijkheid en braken te voorkomen, die na chemotherapie kunnen optreden.

Metoclopramidemonohydrochloride Accord Tabletten worden gebruikt bij de behandeling van misselijkheid en braken, al dan niet samengaand met chemotherapie.

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 één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U lijdt aan een bloeding, verstopping of scheur in uw maag of darmkanaal.
- U hebt (of u hebt misschien) een zeldzame tumor in de bijnier, (feochromocytoom).
- U hebt ooit onwillekeurige spierspasmen gehad (tardieve dyskinesie) nadat u met een geneesmiddel was behandeld.
- U heeft epilepsie.
- U heeft de ziekte van Parkinson.
- U gebruikt levodopa (een geneesmiddel bij de ziekte van Parkinson) of dopaminerge agonisten (zie hieronder: 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?')

- U hebt ooit een abnormaal gehalte aan bloedpigment gehad (methemoglobinemie) of een NADH cytochroom-b5-gebrek.

Geef Metoclopramidemonohydrochloride Accord Tabletten niet aan een kind jonger dan 1 jaar (zie hieronder: 'Kinderen en jongeren tot 18 jaar').

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Praat met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Metoclopramidemonohydrochloride Accord Tabletten gaat gebruiken als een van deze situaties op u van toepassing is:

- U heeft in het verleden een abnormale hartslag/hartritme gehad (verlenging van het QT-interval) of andere hartproblemen.
- U heeft problemen hebt met de concentraties van zouten in uw lichaam, zoals kalium, natrium en magnesium.
- U gebruikt andere geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze invloed hebben op uw hartslag U heeft een neurologische (hersenen) aandoening (problemen met de hersenen) hebt
- U heeft lever- of nierproblemen. In dat geval kan het zijn dat uw dosis verlaagd wordt (zie rubriek 3).

Uw arts kan uw bloed onderzoeken om de concentratie bloedpigmenten te controleren. Als de concentratie abnormaal is (methemoglobinemie), moet de behandeling onmiddellijk en permanent worden stopgezet.

U moet tussen twee doses Metoclopramidemonohydrochloride Accord Tabletten minstens 6 uur wachten, zelfs als u moet braken en de dosis niet hebt binnengehouden, om te voorkomen dat u een overdosis binnenkrijgt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Onwillekeurige bewegingen (extrapiramidale verschijnselen) kunnen voorkomen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt door kinderen jonger dan 1 jaar vanwege het grotere risico op onwillekeurige bewegingen (zie hierboven: 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?').

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt, of gaat gebruiken Dit moet omdat sommige geneesmiddelen invloed kunnen hebben op de manier waarop Metoclopramidemonohydrochloride Accord Tabletten werken, of omdat Metoclopramidemonohydrochloride Accord Tabletten invloed kunnen hebben op de manier waarop andere geneesmiddelen werken. Deze geneesmiddelen zijn:

- levodopa of andere geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson (zie hierboven: 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?')
- anticholinergica (geneesmiddelen om krampen of spasmen in de maag te verlichten)
- morfinederivaten (geneesmiddelen voor de behandeling van ernstige pijn)
- kalmeringsmiddelen
- geneesmiddelen voor de behandeling van psychische stoornissen
- digoxine (een geneesmiddel voor de behandeling van hartfalen)
- cyclosporine (een geneesmiddel voor de behandeling van bepaalde problemen met het immuunsysteem)
- mivacurium en suxamethonium (geneesmiddelen om de spieren te verslappen)
- fluoxetine en paroxetine (anti-depressiva)

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

U mag geen alcohol drinken tijdens de behandeling met Metoclopramidemonohydrochloride Accord Tabletten omdat alcohol de effect van Metoclopramidemonohydrochloride Accord Tabletten namelijk sufheid en slaperig versterkt worden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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. Zo nodig mogen Metoclopramidemonohydrochloride Accord Tabletten tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Uw arts zal beslissen of u dit geneesmiddel wel of niet mag gebruiken.

Metoclopramidemonohydrochloride Accord Tabletten worden niet aanbevolen als u borstvoeding geeft, omdat metoclopramide overgaat in de moedermelk en invloed kan hebben op uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Slaperig of duizelig voelen of oncontroleerbare trekkende, rukkende of kronkelende bewegingen en een ongebruikelijke spierspanning krijgen, waardoor uw lichaam verwrongen wordt. Deze klachten kunnen uw gezichtsvermogen en uw vermogen om te rijden en machines te gebruiken beïnvloeden.

Metoclopramidemonohydrochloride Accord Tabletten bevatten lactose

Dit geneesmiddel bevat lactosemonohydraat. Patiënten met zeldzame erfelijke afwijkingen van galactose tolerantie, personen met Lapp lactase deficiëntie of glucose-galactose malabsorptie dienen deze medicatie niet te gebruiken. Vertel het uw arts als u weet dat u bepaalde suikers niet verdraagt.

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.

Volwassenen:

De aanbevolen enkelvoudige dosis is 10 mg, maximaal drie maal per dag.

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

De maximaal aanbevolen behandelingsduur is 5 dagen

Om vertraagde misselijkheid en braken na chemotherapie te voorkomen (kinderen van 1-18 jaar)

De aanbevolen dosis is 0,1 tot 0,15 mg/kg lichaamsgewicht, maximaal 3 maal per dag, oraal in te nemen.

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

Doseringstabel

Leeftijd	Lichaamsgewicht	Dosis	Frequentie
1-3 jaar	10-14 kg	1 mg	Maximaal 3 maal per dag
3-5 jaar	15-19 kg	2 mg	Maximaal 3 maal per dag
5-9 jaar	20-29 kg	2,5 mg	Maximaal 3 maal per dag
9-18 jaar	30-60 kg	5 mg	Maximaal 3 maal per dag
15-18 jaar	> 60kg	10 mg	Maximaal 3 maal per dag

Instructies voor gebruik

U mag dit geneesmiddel niet langer dan 5 dagen gebruiken als u het krijgt om vertraagde misselijkheid en braken na chemotherapie te voorkomen.

Metoclopramidemonohydrochloride Accord Tabletten zijn niet geschikt voor kinderen die minder dan 30 kg wegen.

Andere farmaceutische vormen en sterktes van dit geneesmiddel kunnen in die gevallen geschikter zijn voor gebruik.

Wijze van toediening

Neem de tablet in met een glas water.

U moet minstens 6 uur wachten tussen elke dosis, zelfs als u moet braken en de dosis niet hebt binnengehouden, om te voorkomen dat u een overdosis krijgt.

Ouderen

De dosis moet misschien worden verlaagd afhankelijk van nierproblemen, leverproblemen en de algemene gezondheid.

Volwassenen met nierproblemen

Praat met uw arts als u nierproblemen hebt. De dosis moet worden verlaagd als u matige tot ernstige nierproblemen hebt.

Volwassenen met leverproblemen

Praat met uw arts als u leverproblemen hebt. De dosis moet worden verlaagd als u ernstige leverproblemen hebt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Metoclopramidemonohydrochloride Accord Tabletten mogen niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 1 jaar (zie rubriek 2).

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts. U kunt oncontroleerbare bewegingen krijgen (extrapiramidale verschijnselen), slaperig worden, bewustzijnsproblemen krijgen, verward zijn, hallucinaties en hartproblemen krijgen. Uw arts kan zo nodig een behandeling voor deze symptomen voorschrijven.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Hebt u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Stop met de behandeling en praat onmiddellijk met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van de volgende symptomen krijgt terwijl u dit geneesmiddel gebruikt:

- Onbedwingbare bewegingen (vaak van het hoofd of de nek). Dit kan voorkomen bij kinderen of volwassenen tot 18 jaar, vooral als er hoge doses worden gebruikt. Deze symptomen komen meestal voor aan het begin van de behandeling en kunnen zelfs optreden na één enkele dosis. Deze bewegingen houden weer op als ze op de juiste manier worden behandeld.
- Hoge koorts, hoge bloeddruk, stuip trekkingen, zweten, speekselproductie. Dit kunnen tekenen zijn van een aandoening die het maligne neurolepticasyndroom wordt genoemd.
- Jeuk of huiduitslag, zwelling van het gezicht, de lippen of de keel, moeilijkheden bij de ademhaling. Dit kunnen signalen zijn van een allergische reactie, die ernstig kan zijn.

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- slaperigheid

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- depressie
- oncontroleerbare bewegingen zoals tics, schudden, rukkende bewegingen of spiertrekkingen (stijfheid, starheid)
- symptomen die lijken op die van de ziekte van Parkinson (stijfheid, trillen)
- onrustig voelen
- verlaging van de bloeddruk (vooral als het geneesmiddel in een ader wordt toegediend)

- diarree
- zwak.

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- verhoogde concentraties in het bloed van een hormoon dat prolactine wordt genoemd, wat het volgende kan veroorzaken: melkproductie bij mannen en bij vrouwen die geen borstvoeding geven
- onregelmatige menstruatie
- hallucinatie
- verminderd bewustzijn
- trage hartslag (vooral als het geneesmiddel in een ader wordt toegediend)
- allergie

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen)

- verwardheid
- stuip trekkingen (vooral bij patiënten met epilepsie)

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

- abnormale pigmentspiegels in het bloed: hierdoor kan de kleur van uw huid veranderen
- abnormale borstgroei (gynecomastie)
- onwillekeurige spierspasmen na langdurig gebruik, vooral bij ouderen
- hoge koorts, hoge bloeddruk, stuip trekkingen, zweten, speekselproductie. Dit kunnen tekenen zijn van een aandoening die het maligne neurolepticasyndroom wordt genoemd
- veranderingen in de hartslag, die zichtbaar worden op een hartfilmpje
- hartstilstand (vooral als het geneesmiddel in een ader wordt toegediend)
- shock (ernstige verlaging van de hartdruk) (vooral als het geneesmiddel in een ader wordt toegediend)
- flauwvallen (vooral als het geneesmiddel in een ader wordt toegediend)
- allergische reactie, die ernstig kan zijn (vooral als het geneesmiddel in een ader wordt toegediend)
- zeer hoge bloeddruk

Melding van bijwerkingen

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Als u bijwerkingen meldt, kunt u helpen om meer informatie te verschaffen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaren beneden 30 °C.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doordrukstrips en het doosje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- 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 naam van uw geneesmiddel is Metoclopramidemonohydrochloride Accord Tabletten. De werkzame stof in dit middel is metoclopramidehydrochloride.

Metoclopramidemonohydrochloride Accord Tabletten bevatten 10 mg metoclopramidehydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Lactosemonohydraat, gepregelatineerd maïszetmeel, maïszetmeel, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat

Hoe zien Metoclopramidemonohydrochloride Accord Tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Witte tot vaalwitte, ronde, biconvexe tabletten met de opdruk 'BD' op de ene kant en een breukstreep op de andere kant.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

De tabletten zijn verpakt in PVC/PVdC/Alu doordrukstrips .
Het doosje bevat 20, 24, 28, 30, 40, 50, 60, 84, 100, 500 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Fabrikant

Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow,
Middlesex HA1 4HF,
Verenigd Koninkrijk

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Polen

In het register ingeschreven onder
RVG 11811

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Land	Voorgestelde fantasienaam
Cyprus	Metoclopramide Accord 10 mg tablety
Spanje	Metoclopramide Accord 10 mg comprimidos
Italië	Metoclopramide Accord
Nederland	Metoclopramidemonohydrochloride Accord 10 mg Tabletten
Malta	Metoclopramide 10 mg tablets
Verenigd Koninkrijk	Metoclopramide Hydrochloride 10 mg tablets
Oostenrijk	Metoclopramid hydrochloride Accord 10 mg Tabletten
Denemarken	Metoclopramide hydrochloride Accord
Estland	Metoclopramide Accord
Finland	Metoclopramide hydrochloride Accord 10 mg tabletti
Ierland	Metoclopramide hydrochloride 10 mg tablets
Noorwegen	Metoclopramide Accord
Polen	Metoclopramide Accord
Zweden	Metoclopramide hydrochloride Accord 10 mg tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2019