

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 metoclopramide HCl 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 metoclopramide HCl en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Metoclopramide is een anti-emeticum. Het werkt op een gedeelte van de hersenen waardoor misselijkheid en braken worden voorkomen.

Metoclopramide wordt gebruikt voor:

- Het voorkomen van misselijkheid en braken bij chemotherapie, radiotherapie of na een operatie
- Bij misselijkheid en braken, onder andere door migraine of in de palliatieve fase

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 of uw kind is allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u of uw kind een obstructie, bloeding of scheur in de maag of darmen heeft.
- Als u of uw kind een proctitis (ontsteking van het slijmvlies van de endeldarm) of bloeding aan het rectum heeft.
- Als u of uw kind een aangeboren afwijkend hartritme heeft (aangeboren lang QT syndroom).
- Als u of uw kind een zeldzaam gezwel van de bijnier (feochromocytoom) heeft.
- Als u of uw kind ooit onwillekeurige spierspasmen (tardieve dyskinesie) heeft gehad tijdens een behandeling met een geneesmiddel.
- U of uw kind heeft epilepsie.
- U of uw kind heeft de ziekte van Parkinson.
- U of uw kind gebruikt levodopa (een anti-Parkinson middel) of dopaminerge agonisten.
- Als u of uw kind ooit abnormale pigmentbloedwaarden (methemoglobinemie) of NADH cytochrome-b5 deficiëntie heeft gehad.
- Als uw kind jonger dan 1 jaar is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Als u of uw kind een voorgeschiedenis van afwijkend hartritme (QT-verlenging) of andere hartkwalen heeft.
- U of uw kind heeft problemen met de zoutbalans in uw bloed, zoals kalium, natrium en magnesium.
- U of uw kind gebruikt andere geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze effect hebben op uw hartslag.
- Als u of uw kind een verminderde nierfunctie of leverfunctie heeft.
- U of uw kind heeft een onderliggende neurologische aandoening.

- U of uw kind gebruikt andere geneesmiddelen om psychische aandoeningen te behandelen.

Gebruik dit middel nooit langer dan 5 dagen achtereenvolgens 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 metoclopramide nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Afgeraden wordt om metoclopramide HCl gelijktijdig te gebruiken met:

- Levodopa of andere geneesmiddelen om de ziekte van Parkinson te behandelen.
- Anticholinergica (geneesmiddelen tegen krampen van het maagdarmkanaal)
- Morfinederivaten
- Kalmeringsmiddelen
- Geneesmiddelen om psychische aandoeningen te behandelen, zoals geneesmiddelen tegen een depressie
- Digoxine
- Ciclosporine
- Mivacurium en suxamethonium
- Fluoxetine en paroxetine
- Atovaquon

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Alcohol versterkt het versuffende effect van metoclopramide. Beperk daarom het gebruik van alcohol en drink liever niet.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Indien noodzakelijk kan metoclopramide worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Dit beslist uw arts.

Borstvoeding

Metoclopramide gaat over in de moedermelk. Het gebruiken van metoclopramide tijdens het geven van borstvoeding wordt afgeraden.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Slaperigheid of duizeligheid kunnen zich voordoen. Ook kunt u na innamen van metoclopramide 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.

Dosering

Voorkomen van misselijkheid en braken na chemotherapie, radiotherapie of een operatie:

- Via de anus (rectaal): 10 mg per keer, tot 3x per dag, max. 30 mg (of 0.5 mg/kg lichaamsgewicht) per dag

Behandelen van misselijkheid en braken:

- Via de anus (rectaal): 10 mg per keer, tot 3x per dag, max. 30 mg (of 0.5 mg/kg lichaamsgewicht) per dag

Vanwege het risico op neurologische bijwerkingen mag metoclopramide niet langer dan 5 dagen gebruikt worden bij kinderen en volwassenen.

Wijze van toediening

Inbrengen van zetpillen:

1. Was uw handen met water en zeep.
2. Haal de zetpil uit de plastic verpakking.
3. Ga op uw zij liggen met uw onderste been gestrekt en uw bovenste been opgetrokken. Indien dit niet mogelijk is, ga dan voorovergebogen staan, of ga gehurkt zitten.
4. Duw de zetpil langzaam en voorzichtig met uw vinger tussen de billen in de anus tot ook uw vinger ongeveer 2 cm in de anus zit. Breng de zetpil in met de punt naar voren of met de stompe kant naar voren.
5. Blijf zo mogelijk 5 tot 10 minuten liggen om te voorkomen dat de zetpil er weer uitkomt.
6. Was uw handen met water en zeep.

Gebruik bij kinderen vanaf 1 jaar en jongeren tot 18 jaar

Ernstige misselijkheid en braken waarvan de oorzaak bekend is en indien behandeling met andere middelen onvoldoende effectief is gebleken:

- Via de anus (rectaal): 0,5 mg/kg/dag in 3 doses, max: 30 mg/dag
- Alleen kortdurend gebruiken, maximaal 5 dagen

Volwassenen en kinderen met nieraandoeningen en/of leveraandoeningen

Neem contact op met uw arts indien u een nieraandoening of een leveraandoening heeft. De dosis dient te worden verlaagd in geval van ernstige leveraandoeningen

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u per ongeluk te veel van metoclopramide hebt gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker voor advies.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

De beslissing om te stoppen met het gebruik van metoclopramide moet worden besproken met uw arts.

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 (komt voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- Slaperigheid

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- 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 (komt voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- 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 (komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten):

- Verwardheid
- Toevallen/stuipen (convulsies) (in het bijzonder bij patiënten met epilepsie)

Onbekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

- 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, zwakte 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

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen

Oncontroleerbare bewegingen (vaak aan het hoofd of de nek) kunnen vaker bij kinderen of jongvolwassenen voorkomen en met name bij hoge doseringen. Bij kinderen jonger dan 1 jaar mag metoclopramide niet gebruikt worden.

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 bijsluiters 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na Exp.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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:

- Metoclopramide hydrochloride

De andere stoffen in dit middel zijn:

- Witepsol H15
- Lactose (100) 1 H₂O

Hoe ziet metoclopramide HCl eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Metoclopramide HCl wordt geleverd als zetablet van 2,3 ml. Eén verpakking bevat 12 zetabletten.

Deze geneesmiddelinformatie wordt uitgegeven door:

Stichting Apotheek der Haarlemse Ziekenhuizen
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem
tel.: 023-5464000

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2021