


|   |                 |   |
|---|-----------------|---|
| Metoclopramide HCl Aurobindo 10 mg, tabletten                   | RVG 27570-55926 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information |                 |   |
| 1.3.1 Bijsluiter  | Rev.nr. 1504    | Pag. 1 van 7  |

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Metoclopramide HCl Aurobindo 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 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 één 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 Aurobindo 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 AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Metoclopramide HCl Aurobindo 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

Dit middel 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

Dit middel wordt gebruikt bij kinderen (1-18 jaar) om door chemotherapie veroorzaakte misselijkheid en braken te voorkomen, indien andere behandelingen niet voldoende werkzaam zijn of niet kunnen worden gebruikt.

## 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 in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

|   |                 |   |
|---|-----------------|---|
| Metoclopramide HCl Aurobindo 10 mg, tabletten                   | RVG 27570-55926 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information |                 |   |
| 1.3.1 Bijsluiter  |                 | Rev.nr. 1504      Pag. 2 van 7  |

- U heeft een bloeding, obstructie of scheur in het maagdarmkanaal.
- 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 bij "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").
- U heeft ooit abnormale pigmentbloedwaarden (methemoglobinemie) of NADH cytochroom-b5 deficiëntie gehad.

Geef dit middel niet aan kinderen jonger dan 1 jaar (zie hieronder bij "Kinderen en jongeren tot 18 jaar").

Gebruik dit middel 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 dit middel gaat gebruiken.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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.

Om overdosering te voorkomen, zelfs na overgeven, dient een tijdsinterval van ten minste 6 uur tussen elke toediening in acht te worden genomen.


#### **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 bij "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?").

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Metoclopramide HCl Aurobindo 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. Sommige andere geneesmiddelen kunnen het gebruik van dit middel beïnvloeden. Deze geneesmiddelen zijn:

- levodopa of andere geneesmiddelen om de ziekte van Parkinson te behandelen (zie hierboven bij "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.

|   |                 |   |
|---|-----------------|---|
| Metoclopramide HCl Aurobindo 10 mg, tabletten                   | RVG 27570-55926 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information |                 |   |
| 1.3.1 Bijsluiter  |                 | Rev.nr. 1504      Pag. 3 van 7  |

- 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 eten, drinken en alcohol?

Alcohol dient niet te worden geconsumeerd tijdens de behandeling met metoclopramide, omdat daardoor het door dit middel 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.

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

Dit middel 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 dit middel 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 Aurobindo bevat lactose (melksuiker).

Heeft uw arts u meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

## 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel 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 de behandeling van misselijkheid en braken, ongeacht de oorzaak (bij 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.

### Ter voorkoming van door chemotherapie veroorzaakte misselijkheid en braken (bij 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.

De maximale aanbevolen behandelingsduur is 5 dagen.

### *Doseringstabel*

| Leeftijd | Lichaamsgewicht | Dosis | Frequentie |
|----------|-----------------|-------|------------|
|----------|-----------------|-------|------------|

|   |                 |   |
|---|-----------------|---|
| Metoclopramide HCl Aurobindo 10 mg, tabletten                   | RVG 27570-55926 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information |                 |   |
| 1.3.1 Bijsluiter  |                 | Rev.nr. 1504      Pag. 4 van 7  |

|            |                |        |                    |
|------------|----------------|--------|--------------------|
| 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 |

Dit middel is niet geschikt voor gebruik bij kinderen met minder dan 30 kg lichaamsgewicht. Andere farmaceutische vormen/sterktes kunnen geschikter zijn voor toediening aan deze populatie.

#### *Wijze van innemen*

Om overdosering te voorkomen, zelfs na overgeven, dient een tijdsinterval van ten minste 6 uur tussen elke toediening in acht te worden genomen.

De tabletten innemen met een half glas water of eventueel met wat voedsel.

#### **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

|  |                        |   |
|--|------------------------|---|
| <b>Metoclopramide HCl Aurobindo 10 mg, tabletten</b>                   | <b>RVG 27570–55926</b> |  |
| <b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information |                        |   |
| <b>1.3.1 Bijsluiter</b>  |                        | Rev.nr. 1504      Pag. 5 van 7  |

- 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)
- zich onrustig voelen
- daling van de bloeddruk (in het bijzonder bij intraveneuze toediening)
- diarree
- zich 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).

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- 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](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

|   |                 |  |
|---|-----------------|--|
| Metoclopramide HCl Aurobindo 10 mg, tabletten                   | RVG 27570=55926 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information |                 |  |
| 1.3.1 Bijsluiter  | Rev.nr. 1504    | Pag. 6 van 7   |

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “Niet te gebruiken na:” of “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 werkzame stof in dit middel is metoclopramidemonohydrochloridemonohydraat overeenkomend met 10 mg watervrij metoclopramidemonohydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose, croscarmellose natrium, magnesiumstearaat.

### Hoe ziet Metoclopramide HCl Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten zijn wit tot gebroken wit, rond met een diameter van 7 mm, biconvex. Eén zijde van de tablet bevat een breukstreep, de andere zijde bevat de inscriptie “10”. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Metoclopramide HCl Aurobindo is verkrijgbaar per:

- 30, 50, 100, 200, 250, 500, 1000, 1500, 2000 of 2500 tabletten in PP-flacons met PE-deksel.
- 50 tabletten in EAV (PVC/Al).
- 10 tabletten in een PVC/Al-bliester, verpakt in veelvouden van 10 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

*Vergunninghouder:*


Aurobindo Pharma B.V.  
Baarnsche Dijk 1  
3741 LN Baarn  
Nederland

*Fabrikant:*

Centrafarm Services B.V.  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC Etten-Leur  
Nederland

### In het register ingeschreven onder

RVG 27570=55926, Metoclopramide HCl Aurobindo 10 mg, tabletten.

|   |                 |   |
|---|-----------------|---|
| Metoclopramide HCl Aurobindo 10 mg, tabletten                   | RVG 27570-55926 | <br><b>AUROBINDO</b> |
| Module 1 Administrative information and prescribing information |                 |   |
| <b>1.3.1 Bijsluiter</b>   | Rev.nr. 1504    | Pag. 7 van 7  |

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2015.**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).