**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIENT**

# Primperan 5 mg/5 ml drank

*Metoclopramide hydrochloride*

**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 drank en waarvoor wordt Primperan drank gebruikt?
2. Wanneer mag u Primperan drank niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Primperan drank?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Primperan drank?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## 1. WAT IS PRIMPERAN DRANK EN WAARVOOR WORDT PRIMPERAN DRANK GEBRUIKT?

Primperan 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 drank 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

Primperan drank 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

## 2. WANNEER MAG U PRIMPERAN DRANK NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

**Wanneer mag u Primperan niet gebruiken?**
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- 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 Primperan niet aan kinderen jonger dan 1 jaar (zie hieronder 'Kinderen en jongeren tot 18 jaar').

Gebruik Primperan 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 gaat gebruiken.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Primperan?**
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Primperan 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 (hersen) 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 vanwege het verhoogd risico op oncontroleerbare bewegingen (zie hierboven 'Wanneer mag u Primperan niet gebruiken?').

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**
Gebruikt u naast Primperan nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
Sommige andere geneesmiddelen kunnen het gebruik van Primperan beïnvloeden. Deze geneesmiddelen zijn:
- levodopa of andere geneesmiddelen om de ziekte van Parkinson te behandelen (zie hierboven 'Wanneer mag u Primperan 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 (spierverslappers)
- fluoxetine en paroxetine (anti-depressiva)
- rifampicine: rifampicine, een geneesmiddel voor de behandeling van tuberculose of andere infecties, kan de hoeveelheid metoclopramide in het bloed verminderen als het tegelijkertijd wordt toegediend.

**Waarop moet u letten met alcohol?**
Alcohol dient niet te worden geconsumeerd tijdens de behandeling met metoclopramide omdat daardoor het door Primperan veroorzaakte effect van sufheid en slaperigheid wordt versterkt.

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

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

**Primperan drank bevat:**
- **propyl- en methylparahydroxybenzoaat -** kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).
- **Natriumcyclamaat en natriumsaccharinaat** - bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen « natriumvrij » is.
- **Ethanol** – dit middel bevat 4,9 mg alcohol (ethanol) per ml, overeenkomend met 0,49% w/v. De hoeveelheid per ml in dit middel komt overeen met minder dan 1 ml bier of 1 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt

## 3. HOE GEBRUIKT U PRIMPERAN DRANK?

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.

<u>Alle indicaties (volwassenen)</u>

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

De maximale geadviseerde dagelijkse dosis is 30 mg of 0,5 mg/kg lichaamsgewicht.

De maximale geadviseerde behandelingsduur is 5 dagen.

<u>Ter voorkoming van door chemotherapie veroorzaakte misselijkheid en braken (kinderen en jongeren tot 18 jaar)</u>

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*

Gebruik de orale spuit met schaalverdeling die bij de orale oplossing wordt geleverd om de juiste dosis metoclopramide toe te dienen.
De orale spuit heeft een schaalverdeling in mg. De verhouding tot het lichaamsgewicht wordt gegeven in de doseringstabel. De dosis wordt verkregen door de zuiger omhoog te trekken tot de juiste gradatie in mg.
De orale spuit mag uitsluitend worden gebruikt voor het toedienen van deze oplossing.
De spuit moet na elk gebruik worden gespoeld.
Laat de orale spuit niet in de fles hangen.

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

**Wijze van toediening**

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.

**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 Primperan gebruikt?**
Wanneer u te veel Primperan heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (tel. 070/245.245).

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 Primperan te gebruiken?**
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het gebruik van Primperan**
Uw arts zal u vertellen hoe lang u Primperan moet gebruiken.

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. Niet iedereen krijgt 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

**Vaak** (kunnen bij maximaal 1 op 10 patiënten voorkomen)
- neerslachtigheid (depressie)
- oncontroleerbare bewegingen zoals tics, schudden, rukkende bewegingen of spiertrekkingen (stijfheid, starheid)
- symtomen 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 kanmet de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- 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, een koude, klamme huid, hartkloppingen, duizeligheid, zwakheid of flauwvallen.
  Neem onmiddellijk contact op met uw arts of andere professionele zorgverlener of ga onmiddellijk naar de dienst spoedgevallen van het dichtstbijzijnde 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)
- flauwvallen (in het bijzonder bij intraveneuze toediening)
- zeer hoge bloeddruk
- zelfmoordneiging
- verhoogde bloeddruk bij patiënten met of zonder zeldzaam gezwel van de bijnier (feochromocytoom)

**Het melden van bijwerkingen**
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten : www.fagg.be – Afdeling Vigilantie –Website: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U PRIMPERAN DRANK?

**Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.**
**Bewaren beneden 25°C.**
**Na opening is de drank nog 15 dagen houdbaar.**
**Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.**

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de **uiterste houdbaarheidsdatum**. Die vindt u op de doos 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht..

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

**Welke stoffen zitten er in Primperan drank?**
- De werkzame stof in Primperan drank is metoclopramide hydrochloride: 5 mg per maatlepel van 5 ml.
- De andere stoffen in Primperan drank zijn: hydroxyethylcellulose, natriumcyclamaat, natriumsaccharinaat, methylparahydroxybenzoaat, propylparahydroxybenzoaat, citroenzuur, abrikozenaroma sinaasappelaroma (bevat ethanol), gezuiverd water.

**Hoe ziet Primperan drank eruit en wat zit er in een verpakking?**
Primperan drank is een drank voor oraal gebruik (langs de mond).
Het is beschikbaar in een glazen fles van 125 ml en 200 ml met veiligheidsdop voor kinderen, en met een orale spuit met schaalverdeling in mg .
Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**
*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:*
VI.REL Pharma s.r.l.,
Corso Vinzaglio 12 bis,
10121 Turijn (Italië)
E-mail: mail@virelpharma.it

*Fabrikanten:*

| | |
|---|---|
| Unither Liquid Manufacturing | A. Nattermann Cie GmbH |
| Avenue de la Neste 1-3 | Nattermannallee 1 |
| 31770 Colomiers | 50829 Köln |
| Frankrijk | Duitsland |

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**
BE036872

**Afleveringswijze:** geneesmiddel op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2026.**