

Les suppositoires **PRIMPERAN** Enfants à 10 mg, sécables, permettent de fractionner la dose.

Ne pas administrer cette forme aux enfants de moins d'un an.

#### MESURES EN CAS D'UTILISATION DE TROP FORTES DOSES

La prise de doses trop élevées peut conduire à des troubles de la conscience modérés et/ou déclencher l'apparition de mouvements involontaires. Il est nécessaire d'arrêter le traitement et d'avertir le médecin traitant.

#### EFFETS NON DÉSIRÉS

Les effets indésirables suivants peuvent survenir chez certaines personnes :

- Somnolence, sensations vertigineuses, tendance à l'apnée.
- Fatigue.
- Mouvements anormaux de la face, des yeux, tics, mouvements involontaires.
- Hypertension, battements rapides du cœur ...
- Diarrhées, crampes abdominales.
- Réactions allergiques.
- Absence de règles et/ou sécrétion de lait ; augmentation anormale du volume des seins chez l'homme.

Si vous remarquez des effets indésirables, non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### CONSERVATION

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage après la mention EX. (les deux premiers chiffres représentent le premier jour du mois consé-

#### DERNIÈRE MISE À JOUR

Février 2002.

## PRIMPERAN® METOCLOPRAMIDE

**PRIMPERAN** tabletten 10 mg: doos met 30 tabletten

**PRIMPERAN** drinkbare oplossing 5 mg/koffielepel: flesje met 200 ml

**PRIMPERAN** injecteerbaar 10 mg/2 ml: doos met 6 ampullen

**PRIMPERAN** zetpillen - volwassenen: 20 mg: doos met 6 zetpillen

**PRIMPERAN** zetpillen - kinderen: 10 mg: doos met 6 zetpillen

#### SAMENSTELLING

Tabletten: Metoclopramidum hydrochloridum 10 mg - Lactosum atomis. - Cellulos. microcristallinum - Amylum maydis - Silic. pyrog. - Magnesi stearas. - pro tablet. compres. una.

Drinkbare oplossing: Metoclopramidum hydrochloridum 5 mg - Hydroxyethylcellulos. - Natr. cyclam. - Natr. sacchar. Methyl. parahydroxybenzoas - Propyl. parahydroxybenzoas - Acid. citric. - Aurantii essent. - Extract. albatros compos. der 42/598 - Aqua purificata q.s. ad 5 ml.

Injecteerbare oplossing: Metoclopramidum hydrochloridum 10 mg - Natr. chlorid. - Aqua ad iniectionibus q.s. ad 2 ml.

Zetpillen volwassenen: Metoclopramidum bas. 20 mg - Glycerid. pro suppo. uno.

Zetpillen kinderen: Metoclopramidum bas. 10 mg - Glycerid. pro suppo. uno.

#### THERAPEUTISCHE GROEP

Geneesmiddel met activiteit op de motoriek van het spijsverteringsstelsel.

#### REGISTRATIEHOUDER

SANOFI-SYNTHELABO S.A. N.V.

Métrologieaan, 5

B - 1130 Brussel

#### FABRIKANT

Tabletten :	SANOFI-SYNTHELABO S.A. Avenida de la Industria 31 E - 28108 Alcobendas (Madrid)	Injecteerbare oplossing en zetpillen :	SANOFI-WINTHROP INDUSTRIE 6, Boulevard de l'Europe F - 21800 Quétigny
-------------	---------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------

Drinkbare oplossing :	SANOFI-WINTHROP INDUSTRIE Route de Saint Lô F - 50200 Coutances
-----------------------	-----------------------------------------------------------------------

#### AANGEWZEN BIJ:

- Behandeling van een gevoel van zware maag en of opgeblazenheid van de darm bij een moeilijke spijsvertering.

- Symptomatische behandeling van misselijkheid en braken van diverse oorsprong.

#### OMSTANDIGHEDEN WAARBIJ HET GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL MOET WORDEN VERMEIDEN

- De farmaceutische vormen tabletten en zetpillen 20 mg dienen vermeden te worden bij kinderen tot en met 18 jaar.

- Overgevoeligheid aan metoclopramide of aan één van de andere bestanddelen van het geneesmiddel.

- Elke toestand van ziekte waar een stimulatie van de bewegingen van de maag ongewenst is: perforatie van het spijsverteringsstelsel, totale of gedeeltelijke darmverstopping.

- Epilepsie.

- Ziekte van Parkinson.

- Feochromocytoom (zeer zeldzame ziekte).

#### BIJZONDERE VOORZORGEN

Bij patiënten met een ernstige lever- of nieraandoening verdient het aanbeveling de dosis te verminderen.

Voorzichtigheid is aan te raden bij patiënten met een ernstige ademhalingsaandoening.

Indien u borstklank heeft gehad, overleg dan eerst met uw arts of uw apotheker alvorens Primperan in te nemen. Alsook in geval van arteriële hypertensie, epilepsie of de ziekte van Parkinson.

Het is raadzaam de aanbevolen dosissen niet te overschrijden, vooral bij kinderen en adolescenten en bij personen die tijdens een vroegere innam van **PRIMPERAN** reeds abnormale bewegingen van het aangezicht of de ledematen ervaarden.

#### ZWANGERSCHAP:

Hoewel bij de mens tot dusver geen enkele misvorming werd gemeld, moet het middel tijdens de zwangerschap met de nodige voorzichtigheid worden gebruikt.

#### BORSTVOEDING:

**PRIMPERAN** gaat over in de moedermelk; bijgevolg is de toediening tijdens de periode van borstvoeding afgeraden.

#### WISSELWERKING MET ANDERE GENEESMIDDELEN EN VOEDING

Een associatie met andere geneesmiddelen, in het bijzonder met geneesmiddelen voor behandeling van aandoeningen van het centraal zenuwstelsel zoals: morfiëne-achtige sedativa en antistaminica, slaapmiddelen, anxiolytica, MAO-I en tricyclische antidepressiva, clonidine is afgeraden en mag enkel gebeuren door de behandelende geneesheer. Een gekijktijdige innam van alcoholhoudende dranken moet worden vermeden.

#### BESTUREN VAN EEN VOERTUIG EN BEDIENEN VAN MACHINES

De aandacht van bestuurders van voertuigen en gebruikers van machines moet worden gevestigd op het gevaar voor slaperigheid.

#### HOE GEBRUIKEN EN HOEVEEL

##### VOLWASSENEN :

- Orale toediening: - 1/2 à 1 tablet 3 maal per dag vóór de maaltijd.

- De deerbare tablet **PRIMPERAN** laat toe om de dosis op te splitsen.

- Parenterale toediening: - 1 à 2 koffielepels van de drinkbare oplossing 3 maal per dag, vóór de maaltijd.

- Rectale toediening: - 1 M of 1 V injectie, eventueel te herhalen

- 1 tot 2 zetpillen Volwassenen à 20 mg per dag.

**Kinderen :** tot 0,5 mg/kg/dag.

- Orale toediening: Enkel de drinkbare oplossing mag via orale weg gebruikt worden bij het kind.

- Kinderen van meer dan 10 kg : 1/4 à 1/2 koffielepel drinkbare oplossing, 2 maal per dag.

- Kinderen van meer dan 20 kg : 1/2 koffielepel, 3 maal per dag.

- Kinderen van meer dan 30 kg : 1 koffielepel, 3 maal per dag.

Elke dosis toediening voor de maaltijd.

- I.M. of I.V. (1 injecteerbare ampul (2 ml) **PRIMPERAN** bevat 5 mg/ml).

- Kinderen beneden de 6 jaar : 0,1 mg/kg en per toediening.

- Kinderen boven de 6 jaar : 2,5 à 5 mg (0,5 ml à 1 ml) per toediening.

- Kinderen van meer dan 10 kg : 1/2 zetpil van 10 mg per dag.

- Kinderen van meer dan 20 kg : 1/2 zetpil van 10 mg, 2 maal per dag.

- Kinderen van meer dan 30 kg : 1/2 zetpil van 10 mg, 3 maal per dag.

De deerbare zetpillen **PRIMPERAN** kinderen 10 mg laten toe om de dosis op te splitsen.

Deze voor niet toedienen aan kinderen jonger dan 1 jaar.

#### MAATREGELEN BIJ GEBRUIK VAN TE GROTE HOEVEELHEDEN

Het innemen van te hoge dosissen kan leiden tot zijn van matige bewustzijnsstoornissen en/of het optreden van onwillekeurige bewegingen.

Het is noodzakelijk de behandeling te stoppen en de behandelende arts te vernutigen.

#### ONGEWENSTE EFFECTEN

De volgende ongewenste effecten kunnen zich bij bepaalde personen voordoen :

- Slaperigheid, gevoel van duizeligheid, neigingen tot depressie.

- Vermoeidheid.

- Abnormale bewegingen van het aangezicht, de ogen, stijve nek, onvrijwillige bewegingen.

- Lage bloeddruk, snelle hartslag.

- Diarree, buikkrampen.

- Overgevoeligheidsreacties.

- Indien u ongewenste effecten opmerkt die niet in deze bijsluiter vermeld staan, meld deze dan aan uw arts of apotheker.

- Afwezigheid van de maandstonden en/of van de melkafscheiding ; abnormale toename van het volume van de borsten bij de man.

#### BEWARING

De uiterste gebruiksdatum, aangegeven op de verpakking na de vermelding EX, mag niet worden overschreden. (De eerste twee cijfers geven de eerste dag van de betrokken maand).

#### LAATSTE BIJWERKING VAN DE BIJSLUITER

Februari 2002.

## PRIMPERAN® METOCLOPRAMID

**PRIMPERAN** Tabletten 10 mg: Schachtel zu 30 Tabletten

**PRIMPERAN** Trinklösung 5 mg/Kaffeeleffel: Flaschchen zu 200 ml

**PRIMPERAN** Injektionslösung 10 mg/2 ml: Schachtel zu 6 Ampullen

**PRIMPERAN** Erwachsene-Zäpfchen 20 mg: Schachtel zu 6 Zäpfchen

**PRIMPERAN** Kinderzäpfchen 10 mg: Schachtel zu 6 Zäpfchen

#### ZUSAMMENSETZUNG

Tabletten: Metoclopramidum hydrochloridum 10 mg - Lactosum atomis. - Cellulos. micro-cristallinum - Amylum maydis - Silic. pyrog. - Magnesi stearas. - pro tablet. compres. una.

Trinklösung: Metoclopramidum hydrochloridum 5 mg - Hydroxyethylcellulos. - Natr. cyclam. - Natr. sacchar. - Methyl. parahydroxybenzoas - Propyl. parahydroxybenzoas - Acid. citric. - Aurantii essent. - Extract. albatros compos. der 42/598 - Aqua purificata q.s. ad 5 ml.

Metoclopramidum hydrochloridum 10 mg - Natr. chlorid. - Aqua ad iniectionibus q.s. ad 2 ml.

Metoclopramidum bas. 20 mg - Glycerid. pro suppo. uno.

Metoclopramidum bas. 10 mg - Glycerid. pro suppo. uno.

#### THERAPEUTISCHE GRUPPE

Arzneimittel für die Magen-Darm-Motilität.

#### REGISTRATIONSINHABER

SANOFI-SYNTHELABO S.A. N.V.

Avenue de la Métrologie, 5

B - 1130 - BRUXELLES

#### HERSTELLER

Tabletten : SANOFI-SYNTHELABO S.A. Avenida de la Industria 31 E - 28108 Alcobendas (Madrid) |

Injektionslösung und Zäpfchen :

SANOFI-WINTHROP INDUSTRIE

6, Boulevard de l'Europe

E - 21800 Quétigny