

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Afipran 5 mg/ml stungulyf, lausn

metóklópramíðhýdróklóríð

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Afipran og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Afipran
3. Hvernig nota á Afipran
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Afipran
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### 1. Upplýsingar um Afipran og við hverju það er notað

Afipran er ógleðistillandi lyf. Það inniheldur lyf sem kallast „metoclopramid“. Það verkar á þann hluta heilans sem kemur í veg fyrir að þú finnr fyrir ógleði eða fáir uppköst.

#### Fullorðnir

Afipran er notað hjá fullorðnum:

- til að koma í veg fyrir ógleði og uppköst sem geta komið fram af völdum skurðaðgerðar
- til meðferðar við ógleði og uppköstum, þ.m.t. ógleði og uppköstum sem geta komið fram með mígreni
- til að koma í veg fyrir ógleði og uppköst af völdum geislameðferðar

#### Börn

Afipran er notað hjá börnum (á aldrinum 1-18 ára) aðeins ef önnur meðferð virkar ekki eða notkun hennar er ekki möguleg:

- til að koma í veg fyrir síðbúna ógleði og uppköst sem geta komið fram eftir krabbameinslyfjameðferð
- til meðferðar við ógleði og uppköstum sem komið hafa fram af völdum skurðaðgerðar

### 2. Áður en byrjað er að nota Afipran

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum frá lækni og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

#### **Ekki má nota Afipran ef:**

- um er að ræða ofnæmi fyrir metoclopramíði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- um er að ræða blæðingu, teppu eða rof í maga eða þörmum.
- um er að ræða mjög sjaldgæft æxli í nýrnahettu, sem er nálægt nýranu (krómfíklaæxli).
- þú hefur einhvern tíma fengið ósjálfráða vöðvakrampa (síðbúna hreyfitruflanir) samhliða lyfjameðferð.
- um er að ræða flogaveiki.

- um er að ræða Parkinsons-sjúkdóm.
- þú notar levodopa (lyf við Parkinsons-sjúkdómi) eða dopaminörva (sjá hér á eftir „Notkun annarra lyfja samhliða Afipran“).
- þú hefur einhvern tíma verið með óeðlilega þéttni litarefnis í blóði (methemóglóbíndreyra) eða NADH cytochrom-b5 skort.

Ekki gefa barni yngra en 1 árs Afipran (sjá hér á eftir „Börn og unglingar“).

Ekki nota Afipran ef eitthvað af framangreindu á við um þig. Ef þú ert ekki viss skaltu ræða við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing áður en þú tekur Afipran.

### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi áður en Afipran er notað ef:

- þú ert með sögu um óeðlilegan hjartslátt (lengingu QT bils) eða einhver önnur hjartavandamál.
- ef um er að ræða vandamál tengd þéttni blóðsalta, svo sem kalíums, natríums eða magnesíums.
- þú notar lyf sem vitað er að hafa áhrif á hjartsláttinn.
- um er að ræða vandamál tengd taugum (heila).
- um er að ræða lifrar- eða nýrnvandamál. Skammturinn gæti verið minnkaður (sjá kafla 3).

Læknirinn getur tekið blóðprufur til að kanna þéttni litarefnis í blóðinu. Ef um óeðlilega þéttni er að ræða (methemóglóbíndreyra) skal strax hætta meðferðinni alveg.

### **Börn og unglingar**

Ósjálfráðar hreyfingar (utanstrýtukvillar) geta komið fram hjá börnum og ungum fullorðnum einstaklingum. Þetta lyf má ekki nota hjá börnum yngri en 1 árs vegna aukinnar hættu á ósjálfráðum hreyfingum (sjá hér framar „Ekki má nota Afipran ef“).

### **Notkun annarra lyfja samhliða Afipran**

Láttu lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Það er vegna þess að sum lyf geta haft áhrif á hvernig Afipran verkar eða Afipran getur haft áhrif á hvernig önnur lyf verka. Þetta á við um meðal annars eftirtalin lyf:

- levodopa eða önnur lyf notuð við Parkinsons-sjúkdómi (sjá hér framar „Ekki má nota Afipran ef“)
- andkólnvirk lyf (við magakrömpum)
- morfínafleiður (lyf við miklum verkjum)
- róandi lyf
- öll lyf við geðsjúkdómum
- ciclosporin og takrolimus (lyf við ákveðnum vandamálum í ónæmiskerfinu)
- digoxin (lyf við hjartabilun)
- mivacurium og suxamethonium (vöðvaslakandi lyf)
- fluoxetin og paroxetin (þunglyndislyf)
- atovaquon (sýkingalyf)

### **Notkun Afipran með áfengi**

Ekki skal neyta áfengis á meðan á meðferð með metoclopramidi stendur því það eykur slævandi áhrif Afipran.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað. Afipran má nota á meðgöngu ef nauðsyn krefur. Læknirinn mun ákveða hvort þú færð lyfið eða ekki.

Notkun Afipran er ekki ráðlögð ef þú ert með barn á brjósti því metoclopramid berst í brjóstamjólk og getur haft áhrif á barnið.

### Akstur og notkun véla

Þú getur fundið fyrir svefnhöfða, sundli eða verið með ósjálfráða kippi eða krampakenndar hreyfingar og óvenjulega vöðvaspennu sem valda snúningi á líkamanum eftir töku Afipran. Þetta getur haft áhrif á sjónina og truflað hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni.

Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana.

Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn.

Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### Afipran inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri lykju, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## 3. Hvernig nota á Afipran

Læknir eða hjúkrunarfræðingur sér yfirleitt um að gefa lyfið. Það verður gefið með hægri inndælingu í æð (á a.m.k. 3 mínútum) eða með inndælingu í vöðva.

#### Hjá fullorðnum sjúklingum

Til meðferðar við ógleði og uppköstum, þ.m.t. ógleði og uppköstum sem geta fylgt mígreni og til að koma í veg fyrir ógleði og uppköst af völdum geislameðferðar: stakur ráðlagður skammtur er 10 mg, allt að 3 sinnum á sólarhring.

Stærsti ráðlagði dagsskammtur er 30 mg eða 0,5 mg/kg líkamsþyngdar.

Til að hindra ógleði og uppköst sem geta komið fram af völdum skurðaðgerðar: mælt er með stökum 10 mg skammti.

#### Allar ábendingar (börn 1-18 ára)

Ráðlagður skammtur er 0,1 til 0,15 mg/kg líkamsþyngdar, allt að 3 sinnum á sólarhring, gefinn með hægri inndælingu í æð.

Hámarksskammtur á sólarhring er 0,5 mg/kg líkamsþyngdar.

#### Tafla yfir skömmtun

| Aldur    | Líkamsþyngd | Skammtur | Tíðni                         |
|----------|-------------|----------|-------------------------------|
| 1-3 ár   | 10-14 kg    | 1 mg     | Allt að 3 sinnum á sólarhring |
| 3-5 ár   | 15-19 kg    | 2 mg     | Allt að 3 sinnum á sólarhring |
| 5-9 ár   | 20-29 kg    | 2,5 mg   | Allt að 3 sinnum á sólarhring |
| 9-18 ár  | 30-60 kg    | 5 mg     | Allt að 3 sinnum á sólarhring |
| 15-18 ár | Yfir 60 kg  | 10 mg    | Allt að 3 sinnum á sólarhring |

Hámarkslengd meðferðar við ógleði og uppköstum af völdum skurðaðgerðar er 48 klst.

Hámarkslengd meðferðar við ógleði og uppköstum af völdum krabbameinslyfjameðferðar er 5 dagar.

### Aldraðir

Minnka getur þurft skammt ef um er að ræða nýrnavandamál, lifrарvandamál eða almennt heilsuleysi.

**Fullorðnir með nýrnavandamál**

Ræðið við lækinn ef um er að ræða nýrnavandamál. Minnka skal skammt ef um er að ræða miðlungi mikil eða veruleg nýrnavandamál.

**Fullorðnir með lifrарvandamál**

Ræðið við lækinn ef um er að ræða lifrарvandamál. Minnka skal skammt ef um er að ræða veruleg lifrарvandamál.

**Börn og unglingar**

Ekki má nota metoclopramid hjá börnum yngri en 1 árs (sjá kafla 2).

**Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ósjálfráðar hreyfingar (utanstrýtueinkenni), svefnhöfði, skert meðvitund, rugl, ofskynjanir og hjartavandamál geta komið fram. Læknirinn getur ávísað meðferð við þessum einkennum ef nauðsyn krefur.

**Ef gleymist að nota Afipran**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf ef á frekari upplýsingum.

**4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hættið meðferðinni og hafið strax samband við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing ef eitthvert eftirtalinna einkenna kemur fram á meðan á notkun lyfsins stendur:

- ósjálfráðar hreyfingar (oft í höfði og hálsi). Þær geta komið fram hjá börnum eða ungum fullorðnum einstaklingum og sérstaklega þegar notaðir eru stórir skammtar. Þessi einkenni koma yfirleitt fram í upphafi meðferðar og geta jafnvel komið fram eftir eina staka lyfjagjöf. Þessar hreyfingar hætta við viðeigandi meðferð
- hár hiti, hár blóðþrýstingur, krampar, svitamyndun, munnvatnsframleiðsla. Þetta geta verið einkenni sjúkdóms sem kallast illkynja sefunarheilkenni
- kláði eða útbrot á húð, þroti í andliti, vörum eða hálsi, öndunarerfiðleikar. Þetta geta verið einkenni ofnæmisviðbragða sem geta verið alvarleg.

**Mjög algengar** (geta komið fyrir hjá meira en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- svefnhöfði.

**Algengar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- þunglyndi
- ósjálfráðar hreyfingar, svo sem kippir, skjálfti, snúningshreyfingar eða vöðvakrampar (stífni, stirðleiki)
- einkenni sem líkjast Parkinsons-sjúkdómi (stirðleiki, skjálfti)
- eirðarleysi
- lækun blóðþrýstings (einkum við gjöf í æð)
- niðurgangur
- máttleysi.

**Sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- aukin þéttni hormóns í blóðinu, sem kallast prolaktín, sem getur valdið: mjólkurframleiðslu hjá körlum og konum sem ekki eru með barn á brjósti
- óreglulegar tíðablæðingar
- ofskynjanir
- skert meðvitund
- hægur hjartsláttur (einkum við gjöf í æð)
- ofnæmi
- sjóntruflanir og ósjálfráðar augnhreyfingar.

**Mjög sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- rugl
- krampar (einkum hjá sjúklingum með flogaveiki).

**Tíðni ekki þekkt** (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- óeðlileg þéttni litarefnis í blóði: sem getur breytt húðlitnum
- óeðlileg brjóstamyndun (brjóstastækkun hjá körlum)
- ósjálfráðir vöðvakrampar eftir langvarandi notkun, einkum hjá öldruðum sjúklingum
- hár hiti, hár blóðþrýstingur, krampar, svitamyndun, munnvatnsframleiðsla. Þetta geta verið einkenni sjúkdóms sem kallast illkynja sefunarheilkenni
- breyting á hjartslætti, sem getur komið fram á hjartalínuriti
- hjartastopp (einkum við notkun með inndælingu)
- lost (alvarleg lækkun þrýstings í hjarta) (einkum við notkun með inndælingu)
- yfirlið (einkum við notkun með inndælingu)
- ofnæmisviðbrögð, sem geta verið alvarleg (einkum við notkun með inndælingu)
- mjög hár blóðþrýstingur
- kvíði og óróleiki
- öndunarerfiðleikar (berkjukrampi) hjá sjúklingum með astma.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Afipran**

Geymið við lægri hita en 25°C

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Afipran inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er metóklópramíðhýdróklóríðmónóhýdrat sem samsvarar 5 mg/ml. metóklópramíðhýdróklóríð

- Önnur innihaldsefni eru natríumklóríð, natríummetabísúlfít, vatn fyrir stungulyf

**Lýsing á útliti Afipran og pakkningastærðir**

Afipran stungulyf, lausn fæst í pakkningum með 10 glerlykjum með 2 ml.

**Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

**Markaðsleyfishafi**

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmörk

[info@orifarm.com](mailto:info@orifarm.com)

**Framleiðandi**

Takeda Austria GmbH, Linz, Austurríki.

**Umboð á Íslandi**

Artasan ehf.

Suðurlhbrauni 12 a

210 Garðabær

Ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið, vinsamlegast hafið samband við markaðsleyfishafa.

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í janúar 2025.**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar ([www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is)).