

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Afipran 10 mg töflur

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 (lyf við ógleði og uppköstum). Það inniheldur lyf sem kallast „metoclopramid“. Það verkar á þann hluta heilans sem kemur í veg fyrir að þú finnur fyrir ógleði eða fáir uppköst.

Fullorðnir

Afipran er notað hjá fullorðnum:

- til að koma í veg fyrir síðbúna ógleði og uppköst sem geta komið fram eftir krabbameinslyfjameðferð
- til að koma í veg fyrir ógleði og uppköst af völdum geislameðferðar
- til meðferðar við ógleði og uppköstum, þ.m.t. ógleði og uppköst sem geta komið fram með mígreni. Metoclopramid má nota með verkjalyfjum til inntöku ef um er að ræða mígreni til að auka virkni verkjalyfjanna.

Afipran er ætlað til notkunar hjá börnum (á aldrinum 1-18 ára) ef önnur meðferð virkar ekki eða notkun hennar er ekki möguleg, til að koma í veg fyrir ógleði og uppköst sem geta komið fram eftir krabbameinslyfjameðferð.

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.

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 (krómfiklaæxli).

- þú hefur einhvern tíma fengið ósjálfráða vöðvakrampa (síðbúnar 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 Afípran“).
- þú hefur einhvern tíma verið með óeðlilega þéttni litarefnis í blóði (methemóglóbíndreyra) eða NADH cytochrom-b5 skort.

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

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

Varnaðarorð og varúðarreglur

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

- þú ert með sögu um óeðlilegan hjartslátt (lengingu QT bils) eða einhver önnur hjartavandamál.
- 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.

Til að forðast ofskömmtun verða a.m.k. 6 klst. að líða á milli allra skammta af metoclopramidi, jafnvel þó um sé að ræða uppköst eða höfnun skammtsins.

Ekki halda meðferð áfram í meira en 3 mánuði vegna hættu á ósjálfráðum vöðvakrömpum.

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 Afípran ef“).

Notkun annarra lyfja samhliða Afípran

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 Afípran verkar eða Afípran 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 Afípran ef“)
- andkólinvirk 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 brjóstamjólki 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.

3. Hvernig nota á Afipran

Fullorðnir

Stakur ráðlagður skammtur er 10 mg, allt að þrisvar á sólarhring.

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

Ráðlögð lengd meðferðar er að hámarki 5 dagar.

Til að fyrirbyggja ógleði og uppköst af völdum krabbameinslyfjameðferðar (börn á aldrinum 1-18 ára)

Ráðlagður skammtur er 0,1 til 0,15 mg/kg líkamspýngdar, allt að þrisvar á sólarhring með inntöku.

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

Tafla yfir skömmtun

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

Afipran töflur henta ekki til notkunar hjá börnum sem eru minna en 30 kg. Önnur lyfjaform/styrkleikar geta hentað betur.

Þetta lyf skal ekki taka í meira en 5 daga til að koma í veg fyrir síðbúna ógleði og uppköst sem geta komið fram eftir krabbameinslyfjameðferð.

Töflunni má skipta í jafna skammta.

Lyfjagjöf

Til að forðast ofskömmtun verða a.m.k. 6 klst. að líða á milli allra skammta af metoclopramidi, jafnvel þó um sé að ræða uppköst eða höfnun skammtsins.

Aldraðir

Minnka getur þurft skammt ef um er að ræða nýrnavandamál, lifrarvandamál 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.

Önnur lyfjaform/styrkleikar geta hentað betur til notkunar hjá þessum hópi.

Fullorðnir með lifrarvandamál

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

Önnur lyfjaform/styrkleikar geta hentað betur til notkunar hjá þessum hópi.

Börn og unglingar

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

Ef tekinn 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 taka Afipran

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

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er 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

- lækkun 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 fyrirbyggjandi 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. 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 10 mg metóklópramíðhýdróklóríð.
- Önnur innihaldsefni eru mannítól 90 mg, örkristallaður sellulósi, kornsterkja, talkúm og magnesíumsterat.

Útlit Afipran og pakkningastærðir

Hvítar, hringlaga kúptar töflur 7 mm í þvermál með deiliskoru.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmörk

info@orifarm.com

Framleiðandi

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.

Ul. Księstwa Łowickiego 12

99-420 Łyszkowice

Pólland

Umboð á Íslandi

Artasan ehf.

Suðurlhrauni 12 a

210 Garðabær

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2025.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar (www.lyfjastofnun.is).