

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Primperan 10 mg comprimidos
Metoclopramida anidra, cloridrato

Leia com atenção todo este folheto antes de tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Primperan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Primperan
3. Como tomar Primperan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Primperan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Primperan e para que é utilizado

Primperan é um antiemético. Contém uma substância ativa chamada "metoclopramida". Ele atua numa parte do seu cérebro que o impede de sentir -se enjoado (náuseas) ou estar enjoado (vómitos).

População adulta

Primperan é usado em adultos:

- para prevenir náuseas e vómitos tardios que possam ocorrer após quimioterapia
- para prevenir náuseas e vómitos causados por radioterapia
- para tratar náuseas e vómitos incluindo náuseas e vómitos que possam ocorrer com uma enxaqueca.

A metoclopramida pode ser tomada com comprimidos para as dores em caso de enxaqueca, para ajudar os comprimidos para as dores a atuarem com mais eficiência.

População pediátrica

Primperan é indicado em crianças (com idades entre 1 a 18 anos) se outro tratamento não resultar ou não puder ser usado para prevenir as náuseas e vómitos tardios que possam ocorrer após quimioterapia.

2. O que precisa de saber antes de tomar Primperan

Não tome Primperan se:

- tem alergia (hipersensibilidade) à metoclopramida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- tiver uma hemorragia, obstrução ou perfuração no estômago ou intestino.

- tem ou pode ter um tumor raro da glândula suprarrenal, que fica próxima do rim (feocromocitoma).
- alguma vez tiver tido espasmos musculares involuntários (discinesia tardia), quando foi tratado com um medicamento.
- tem epilepsia
- tem doença de Parkinson
- estiver a tomar levodopa (um medicamento para a doença de Parkinson) ou agonistas dopaminérgicos (ver abaixo "Outros medicamento e Primperan")
- alguma vez tiver tido níveis alterados dos pigmentos do sangue (metahemoglobinemia) ou carência em NADH citocromo-b5.

Não dê Primperan a uma criança com menos de 1 ano de idade (ver abaixo "Crianças e adolescentes").

Não tome Primperan se alguma das situações anteriores se aplicar a si. Se não tiver a certeza, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Primperan.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Primperan se:

- tem uma história de batimentos cardíacos alterados (prolongamento do intervalo QT) ou qualquer outro problema cardíaco
- tem problemas nos níveis de sais no seu sangue, tais como potássio, sódio e magnésio
- está a usar outros medicamentos conhecidos por alterarem a forma como o seu coração bate
- tem algum problema neurológico (cérebro)
- tem problemas do fígado ou rins. A dose deve ser reduzida (ver secção 3)

O seu médico pode realizar testes ao sangue para verificar os seus níveis de pigmentos sanguíneos. Em caso de níveis alterados (metahemoglobinemia), o tratamento deve ser imediato e definitivamente parado.

Deve esperar pelo menos 6 horas entre cada dose de metoclopramida, mesmo em caso de vômitos e rejeição da dose, de forma a evitar sobredosagem.

Não ultrapassar 3 meses de tratamento devido ao risco de espasmos musculares involuntários.

Crianças e adolescentes

Podem ocorrer movimentos incontroláveis (perturbações extrapiramidais) em crianças e adultos jovens. Este medicamento não pode ser usado em crianças com menos de 1 ano de idade devido ao risco aumentado de movimentos incontroláveis (ver acima "Não tome Primperan se")

Outros medicamentos e Primperan

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, uma vez que alguns medicamentos podem afetar a forma como o Primperan atua ou Primperan pode afetar a forma como outros medicamentos atuam. Estes medicamentos podem ser os seguintes:

- levodopa ou outros medicamentos usados para tratar a doença de Parkinson (ver acima "Não tome Primperan se")
- anticolinérgicos (medicamentos usados para aliviar cólicas ou espasmos do estômago)
- derivados da morfina (medicamentos usados para tratar dores graves)
- medicamentos sedativos
- qualquer medicamento usado para tratar problemas mentais
- digoxina (medicamento usado para tratar a insuficiência cardíaca)
- cilosporina (medicamento usado para tratar certos problemas do sistema imunitário)
- mivacúrio e suxametônio (medicamentos usados para relaxar os músculos)
- fluoxetina e paroxetina (medicamentos usados para tratar a depressão)

Primperan com álcool

Não se deve consumir álcool durante o tratamento com metoclopramida porque aumenta o efeito sedativo do Primperan.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Se necessário, Primperan pode ser tomado durante a gravidez. O seu médico decidirá se deverá ou não tomar este medicamento.

Primperan não é indicado no caso de estar a amamentar porque a metoclopramida passa para o leite materno e pode afetar o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Depois de tomar Primperan pode sentir-se sonolento, com tonturas ou ter contraturas incontrolláveis, movimentos bruscos ou contorcidos e tónus muscular involuntário causando distorção do corpo. Isto pode afetar a sua visão e também interfere com a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Este medicamento contém lactose anidra. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Primperan

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Todas as indicações (doentes adultos)

A dose única recomendada é 10 mg, repetida até 3 vezes ao dia.

A dose máxima recomendada por dia é 30 mg ou 0,5 mg/kg peso corporal.

A duração máxima do tratamento recomendada é 5 dias.

Para prevenir náuseas e vômitos tardios que possam ocorrer após quimioterapia (crianças com idades entre 1 e 18 anos)

A dose recomendada é 0,1 a 0,15 mg/kg peso corporal, repetida até 3 vezes ao dia, tomada pela boca (via oral).

A dose máxima nas 24 horas é 0,5 mg/kg peso corporal.

Tabela das dosagens

Idade	Peso corporal	Dose	Frequência
1-3 anos	10-14 kg	1 mg	Até 3 vezes ao dia
3-5 anos	15-19 kg	2 mg	Até 3 vezes ao dia
5-9 anos	20-29 kg	2,5 mg	Até 3 vezes ao dia
9-15 anos	30-60 kg	5 mg	Até 3 vezes ao dia
15-18 anos	Mais de 60kg	10 mg	Até 3 vezes ao dia

Não deve tomar este medicamento por mais de 5 dias para prevenir as náuseas e vômitos tardios que possam ocorrer após quimioterapia.

Não é aconselhado o uso de Primperan 10 mg comprimido a crianças com peso inferior a 30 kg. Pode ser mais indicado administrar outras formas farmacêuticas/dosagens.

Modo de administração

Administração por via oral.

Ingerir os comprimidos, com água.

Deve esperar pelo menos 6 horas entre cada dose de metoclopramida, mesmo no caso de vômitos e rejeição da dose, de forma a evitar sobredosagem.

Pessoas Idosas

A dose pode ter de ser reduzida dependendo dos problemas de rins, problemas de fígado e estado geral de saúde.

Outras formas farmacêuticas/dosagens podem ser mais adequadas para serem administradas.

Adultos com problemas de rins

Fale com o seu médico se tiver problemas de rins. A dose deverá ser reduzida se tiver problemas médios ou graves de rins.

Outras formas farmacêuticas/dosagens podem ser mais adequadas para serem administradas.

Adultos com problemas de fígado

Fale com o seu médico se tiver problemas de fígado. A dose deverá ser reduzida se tiver problemas graves de fígado.

Outras formas farmacêuticas/dosagens podem ser mais adequadas para serem administradas.

Crianças e adolescentes

A metoclopramida não deve ser usada em crianças com menos de 1 ano de idade (ver secção 2).

Se tomar mais Primperan do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico. Pode sentir movimentos incontroláveis (perturbações extrapiramidais), sensação de sonolência, ter alguns problemas de consciência, estar confuso, ter alucinações e problemas de coração. Se necessário, o seu médico pode prescrever-lhe um tratamento para estes sintomas.

Caso se tenha esquecido de tomar Primperan
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare o tratamento e fale imediatamente com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se sentir algum dos seguintes sintomas enquanto está a tomar este medicamento:

- Movimentos incontroláveis (muitas vezes envolvendo cabeça ou pescoço). Estes podem ocorrer em crianças ou jovens adultos, particularmente quando se usam doses elevadas. Estes sintomas surgem normalmente no início do tratamento e também podem surgir após uma administração única. Estes movimentos param quando tratados adequadamente.
- Febre alta, pressão arterial alta, convulsões, suores, produção de saliva. Estes podem ser sinais do chamado síndrome maligno dos neuroléticos.
- Comichão ou erupções na pele, inchaço da face, lábios ou garganta, dificuldade em respirar. Estes podem ser sintomas de uma reação alérgica, que pode ser grave.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- sensação de sonolência.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- depressão
- movimentos incontroláveis tais como tiques, agitação, movimentos de torção ou contracturas musculares (dureza, rigidez)
- sintomas semelhantes à doença de Parkinson (rigidez, tremor)
- sensação de agitação
- diminuição da pressão arterial (particularmente com a via intravenosa)
- diarreia
- sensação de fraqueza.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- níveis elevados no sangue de uma hormona chamada prolactina que podem causar: produção de leite nos homens, e em mulheres que não estão a amamentar
- períodos irregulares
- alucinações
- diminuição do nível de consciência
- batimento cardíaco lento (particularmente com a via intravenosa)
- alergia
- Distúrbios visuais e desvio involuntário do globo ocular

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- estado de confusão
- convulsão (especialmente nos doentes com epilepsia).

Desconhecido (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- níveis alterados dos pigmentos no sangue: o que pode mudar a cor da sua pele
- desenvolvimento anormal dos seios (ginecomastia)
- espasmos musculares involuntários após uso prolongado, particularmente nos doentes idosos
- febre alta, pressão arterial alta, convulsões, suores, produção de saliva. Estes podem ser sinais do chamado síndrome maligno dos neuroléticos
- alterações nos batimentos cardíacos, que podem ser mostrados num teste de ECG
- paragem cardíaca (particularmente com a via injetável)
- choque (diminuição grave da pressão cardíaca) (particularmente com a via injetável)
- desmaios (particularmente com a via intravenosa)
- reação alérgica que pode ser grave (particularmente com a via intravenosa)
- pressão arterial muito alta.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Primperan

Conservar a temperatura inferior a 30°C

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Primperan

- A substância ativa é Metoclopramida, cloridrato mono-hidratado.
- Os outros componentes são lactose anidra, celulose microcristalina 101, amido de milho, aerosil 200 e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Primperan e conteúdo da embalagem

Comprimidos circulares de faces planas, cor branca a branco marfim com a gravação "PRIMPRAN 10" numa das faces e ranhura de quebra na outra.
Embalagens de 20 e 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Empreendimento Lagoas Park
Edifício 7- 3º piso
2740-244 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Delpharm Dijon
6 boulevard de l'Europe
21 800 Quetigny
França

Este folheto foi revisto pela última vez em

Aprovado em 21-04-2017