

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Primperan 10 mg comprimidos**

Metoclopramida hidrocloreuro

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Primperan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Primperan
3. Cómo tomar Primperan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Primperan
6. Contenido del envase e información adicional

### **1. Qué es Primperan y para qué se utiliza**

Primperan es un antiemético. Contiene un medicamento denominado “metoclopramida”. Actúa en una zona del cerebro que previene las náuseas o los vómitos.

#### Población adulta

Primperan se usa en adultos:

- para prevenir las náuseas y vómitos retardados que pueden aparecer después de la quimioterapia
  - para prevenir las náuseas y vómitos provocados por la radioterapia
  - para tratar las náuseas y vómitos, incluyendo las náuseas y vómitos que pueden aparecer con una migraña
- Se puede tomar metoclopramida en combinación con analgésicos orales en el caso de migraña para que los analgésicos sean más efectivos.

#### Población pediátrica

Primperan está indicado en niños (1-18 años de edad) si otros tratamientos no funcionan o no se pueden utilizar para prevenir las náuseas y vómitos retardados que pueden aparecer después de la quimioterapia.

### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Primperan**

#### **No tome Primperan**

- si es alérgico a metoclopramida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si padece hemorragia, obstrucción o perforación en el estómago o intestino

- si tiene o podría tener un tumor raro de la glándula adrenal, que está cerca del riñón (feocromocitoma)
- si ha sufrido alguna vez espasmos involuntarios de los músculos (discinesia tardía), cuando ha sido tratado con un medicamento
- si tiene epilepsia
- si tiene la enfermedad de Parkinson
- si está tomando levodopa (medicamento para la enfermedad de Parkinson) o agonistas dopaminérgicos (ver debajo “Uso de Primperan con otros medicamentos”)
- si ha tenido alguna vez niveles anormales de pigmentos de la sangre (metahemoglobinemia) o deficiencia de NADH citocromo b5 reductasa.

No administre Primperan a niños menores de 1 año (ver debajo “Niños y adolescentes”).

No tome Primperan si alguno de los casos de arriba le aplica. Si no está seguro, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar Primperan.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar Primperan si:

- tiene antecedentes de latidos de corazón anormales (prolongación del intervalo QT) o cualquier otro problema del corazón
- tiene problemas con los niveles de sales en su sangre, como potasio, sodio y magnesio
- está usando otros medicamentos conocidos por afectar a la forma de latir de su corazón
- tiene algún problema neurológico (cerebro)
- tiene problemas en el hígado o en los riñones. Se puede reducir la dosis (ver sección 3).

Su médico puede realizar análisis de sangre para controlar sus niveles de pigmentos de la sangre. En casos de niveles anormales (metahemoglobinemia) se debe interrumpir el tratamiento de forma inmediata y permanentemente.

Debe esperar al menos 6 horas entre cada dosis de metoclopramida, incluso en el caso de vómito o rechazo de la dosis, para evitar la sobredosis.

No exceder 3 meses de tratamiento por el riesgo de espasmos musculares involuntarios.

### **Niños y adolescentes**

Pueden aparecer movimientos incontrolables (trastornos extrapiramidales) en niños y adultos jóvenes. Este medicamento no se debe utilizar en niños menores de 1 año debido al elevado riesgo de movimientos incontrolables (ver arriba “No tome Primperan”).

### **Uso de Primperan con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto se debe a que algunos medicamentos pueden afectar a la forma de actuar de Primperan o Primperan puede afectar a la forma de actuar de otros medicamentos. Estos medicamentos incluyen los siguientes:

- levodopa u otros medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson (ver arriba “No tome Primperan”)
- anticolinérgicos (medicamentos utilizados para aliviar espasmos o calambres del estómago)
- derivados de la morfina (medicamentos utilizados para tratar el dolor intenso)
- medicamentos sedantes
- cualquier medicamento utilizado para tratar problemas de salud mental

- digoxina (medicamento utilizado para tratar la insuficiencia del corazón)
- ciclosporina (medicamento utilizado para tratar algunos problemas del sistema inmunológico)
- mivacurio y suxametonio (medicamentos utilizados para relajar los músculos)
- fluoxetina y paroxetina (medicamentos utilizados para tratar la depresión).

### **Uso de Primperan con alcohol**

No se debe consumir alcohol durante el tratamiento con metoclopramida porque aumenta el efecto sedante de Primperan.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si es necesario, se puede tomar Primperan durante el embarazo. Su médico decidirá si se debe o no administrar este medicamento.

No está recomendado Primperan si está en periodo de lactancia porque metoclopramida pasa a la leche materna y puede afectar a su bebé.

### **Conducción y uso de máquinas**

Después de tomar Primperan se puede sentir somnoliento, mareado o tener movimientos incontrolables de tics, sacudidas o de torsión y tono de los músculos no usual que cause distorsión de su cuerpo. Esto puede afectar a su visión y también interferir en su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **Primperan 10 mg comprimidos contiene lactosa**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Primperan**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

### Todas las indicaciones (pacientes adultos)

Se recomienda una dosis única de 10 mg, que se puede repetir hasta tres veces al día.

La dosis máxima diaria recomendada es de 30 mg o 0,5 mg/kg de peso corporal.

La duración máxima del tratamiento es de 5 días.

### Para prevenir las náuseas y vómitos retardados que pueden aparecer después de la quimioterapia (niños de 1-18 años de edad)

La dosis recomendada es de 0,1 a 0,15 mg/kg de peso corporal, que se puede repetir hasta tres veces al día, tomada por la boca (vía oral).

La dosis máxima en 24 horas es 0,5 mg/kg de peso corporal.

*Tabla de dosis*

| Edad       | Peso corporal | Dosis  | Frecuencia           |
|------------|---------------|--------|----------------------|
| 1-3 años   | 10-14 kg      | 1 mg   | Hasta 3 veces al día |
| 3-5 años   | 15-19 kg      | 2 mg   | Hasta 3 veces al día |
| 5-9 años   | 20-29 kg      | 2,5 mg | Hasta 3 veces al día |
| 9-18 años  | 30-60 kg      | 5 mg   | Hasta 3 veces al día |
| 15-18 años | Más 60 kg     | 10 mg  | Hasta 3 veces al día |

No debe tomar este medicamento durante más de 5 días para prevenir las náuseas y vómitos retardados que pueden aparecer después de la quimioterapia.

Primperan comprimidos no es adecuado para el uso en niños con un peso inferior a 61 kg. Otras formas farmacéuticas/dosis pueden ser más adecuadas para su administración (por ejemplo la solución oral o la solución inyectable).

#### **Forma de administración**

Debe esperar al menos 6 horas entre cada dosis de metoclopramida, incluso en el caso de vómito o rechazo de la dosis, para evitar la sobredosis.

#### **Poblaciones especiales**

##### **Población de edad avanzada**

Puede ser necesario reducir la dosis dependiendo de los problemas de los riñones, problemas en el hígado y de los problemas de salud en general.

Otras formas farmacéuticas/dosis pueden ser más adecuadas para la administración (por ejemplo la solución oral o la solución inyectable).

##### **Adultos con problemas renales**

Informe a su médico si tiene problemas en los riñones. Se debe reducir la dosis si tiene problemas renales de moderados a graves.

Esta presentación no es adecuada para la administración. Otras formas farmacéuticas/dosis pueden ser más adecuadas para la administración (por ejemplo la solución oral o la solución inyectable).

##### **Adultos con problemas hepáticos**

Informe a su médico si tiene problemas en el hígado. Se debe reducir la dosis si tiene problemas hepáticos graves.

Esta presentación no es adecuada para la administración. Otras formas farmacéuticas/dosis pueden ser más adecuadas para la administración (por ejemplo la solución oral o la solución inyectable).

##### **Niños y adolescentes**

No se debe usar metoclopramida en niños de menos de 1 año (ver sección 2).

#### **Si toma más Primperan del que debe**

Contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico. Puede experimentar movimientos incontrolables (trastornos extrapiramidales), sentir somnolencia, tener algunos problemas de consciencia, estar confuso, tener alucinaciones y problemas en el corazón. Su médico puede recetarle un tratamiento para estos efectos si fuera necesario.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Primperan**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Interrumpa el tratamiento e informe inmediatamente a su médico, farmacéutico o enfermero si experimenta uno de los siguientes signos mientras esté tomando este medicamento:

- movimientos incontrolables (que afectan a menudo a la cabeza y al cuello). Estos pueden aparecer en niños y adultos jóvenes y particularmente cuando se usan dosis altas. Estos signos aparecen normalmente al principio del tratamiento e incluso se pueden presentar después de una única administración. Estos movimientos cesarán cuando se traten adecuadamente.
- fiebre alta, presión arterial alta, convulsiones, sudoración, producción de saliva. Estos pueden ser signos de una condición denominada síndrome neuroléptico maligno.
- picor y erupción cutáneas, inflamación de la cara, labios o garganta, dificultad para respirar. Estos pueden ser signos de una reacción alérgica, que puede ser grave.

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- sentirse somnoliento.

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- depresión
- movimientos incontrolables como tics, sacudidas, movimientos de torsión o contracturas en los músculos (agarrotamiento, rigidez)
- síntomas similares a la enfermedad de Parkinson (rigidez, temblor)
- sentirse inquieto
- disminución de la presión arterial (particularmente con la administración intravenosa)
- diarrea
- sentirse débil.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- niveles elevados en la sangre de una hormona denominada prolactina que puede producir: producción de leche en los hombres y mujeres que no están en periodo de lactancia
- periodos irregulares
- alucinaciones
- nivel de consciencia disminuido

- ritmo lento del corazón (particularmente con la administración intravenosa)
- alergia.

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- estado de confusión
- convulsiones (especialmente en pacientes con epilepsia).

**Frecuencia no conocida** (frecuencia que no se puede estimar a partir de los datos disponibles)

- niveles anormales de pigmentos de la sangre: que pueden cambiar el color de su piel
- desarrollo anormal de las mamas (ginecomastia)
- espasmos musculares involuntarios después del uso prolongado, particularmente en pacientes de edad avanzada
- fiebre alta, presión arterial alta, convulsiones, sudoración, producción de saliva. Estos pueden ser signos de una enfermedad denominada síndrome neuroléptico maligno
- cambios en los latidos del corazón, que pueden verse en un ECG (electrocardiograma)
- paro cardíaco (particularmente con la administración intravenosa)
- shock (descenso intenso de la presión del corazón) (particularmente con la administración intravenosa)
- desmayo (particularmente con la administración intravenosa)
- reacción alérgica que puede ser grave (particularmente por vía intravenosa)
- presión arterial muy elevada
- ideas suicidas.

### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Primperan**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 25°C.

No utilice Primperan después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Primperan 10 mg comprimidos**

- El principio activo es metoclopramida hidrocloreuro. Cada comprimido contiene 10 mg de metoclopramida hidrocloreuro.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Son comprimidos planos, ranurados, de color blanco a blanco-marfil.

Están envasados en blíster de 30 y 60 comprimidos para su administración por vía oral.

#### **Otras presentaciones:**

Primperan 1 mg/ml solución oral: Frasco con 200 ml

Primperan 10 mg/2 ml solución inyectable: Envase con 12 ampollas de 2 ml

#### **Titular de la autorización de comercialización**

sanofi-aventis, S.A.

C/Josep Pla, 2

08019 - Barcelona

España

#### **Responsable de la fabricación**

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.

Avda. de Leganés, 62

28923 - Alcorcón (Madrid)

España

#### **Fecha de la última revisión de este prospecto: 09/2016**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>