

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

PRIMPERAN ενέσιμο διάλυμα 10 mg/2 mL AMP μετοκλοπραμίδη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια,, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Primperan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Primperan
3. Πώς να πάρετε το Primperan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Primperan
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Primperan και ποια είναι η χρήση του

Το Primperan είναι ένα αντιεμετικό. Περιέχει ένα φάρμακο που ονομάζεται «μετοκλοπραμίδη». Δρα σε μια περιοχή του εγκεφάλου σας που αποτρέπει την τάση για έμετο (ναυτία) ή τον έμετο.

Πληθυσμός ενηλίκων

Το Primperan χρησιμοποιείται σε ενήλικες:

- για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου που μπορεί να εμφανιστούν μετά από χειρουργική επέμβαση
- για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου που προκαλούνται από ακτινοθεραπεία
- για την αντιμετώπιση της ναυτίας και του εμέτου, συμπεριλαμβανομένης της ναυτίας και του εμέτου που μπορεί να εμφανιστούν με ημικρανία

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το Primperan χρησιμοποιείται σε παιδιά (1-18 ετών) μόνο εάν δεν είναι δραστικές ή δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν άλλες θεραπείες:

- για την πρόληψη της καθυστερημένης ναυτίας και του εμέτου που μπορεί να εμφανιστούν μετά από χημειοθεραπεία
- για την αντιμετώπιση της ναυτίας και του εμέτου που εμφανίζονται μετά από χειρουργική επέμβαση

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Primperan

Μην πάρετε το Primperan:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη μετοκλοπραμίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε αιμορραγία, απόφραξη ή ρήξη στο στομάχι ή στο έντερό σας
- εάν έχετε ή μπορεί να έχετε ένα σπάνιο όγκο των επινεφριδίων, που βρίσκονται κοντά στον νεφρό (φαιοχρωμοκύτωμα)

- εάν είχατε ποτέ ακούσιους μυϊκούς σπασμούς (βραδυκινησία) όταν λάβατε θεραπεία με ένα φάρμακο
- εάν έχετε επιληψία
- εάν έχετε νόσο Πάρκινσον
- εάν παίρνετε λεβοντόπα (ένα φάρμακο για τη νόσο Πάρκινσον) ή ντοπαμινεργικούς αγωνιστές (βλ. παρακάτω «Άλλα φάρμακα και Primperan»)
- εάν είχατε ποτέ μη φυσιολογικά επίπεδα χρωστικής του αίματος (μεθαιμοσφαιριναιμία) ή ανεπάρκεια NADH κυτοχρώματος-b5

Μη δίνετε το Primperan σε παιδιά ηλικίας μικρότερης του 1 έτους (βλ. παρακάτω «Παιδιά και έφηβοι»).

Μην πάρετε το Primperan εάν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω για εσάς. Αν δεν είστε βέβαιοι, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το Primperan.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το Primperan εάν:

- έχετε ιστορικό μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού (παράταση του διαστήματος QT) ή οποιοδήποτε άλλο καρδιολογικό πρόβλημα
- έχετε προβλήματα με τα επίπεδα των αλάτων στο αίμα σας, π.χ. κάλιο, νάτριο και μαγνήσιο
- χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί η καρδιά σας
- έχετε οποιοδήποτε νευρολογικό (εγκεφαλικό) πρόβλημα
- έχετε ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα. Η δόση μπορεί να μειωθεί (βλ. παράγραφο 3).

Ο γιατρός σας ενδέχεται να πραγματοποιήσει εξετάσεις αίματος για να ελέγξει τα επίπεδα της χρωστικής του αίματος. Σε περιπτώσεις μη φυσιολογικών επιπέδων (μεθαιμοσφαιριναιμία), η θεραπεία πρέπει να διακοπεί αμέσως και μόνιμα.

Μην υπερβαίνετε τους 3 μήνες θεραπείας επειδή υπάρχει κίνδυνος ακούσιων μυϊκών σπασμών.

Παιδιά και έφηβοι

Μη ελεγχόμενες κινήσεις (εξωπυραμидικές διαταραχές) μπορεί να εμφανιστούν σε παιδιά και νεαρούς ενήλικες. Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω του 1 έτους λόγω του αυξημένου κινδύνου εμφάνισης μη ελεγχόμενων κινήσεων (βλ. παραπάνω «Μην πάρετε το Primperan»).

Άλλα φάρμακα και Primperan

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ο λόγος για αυτό είναι διότι ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Primperan ή το Primperan μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης άλλων φαρμάκων. Σε αυτά τα φάρμακα συμπεριλαμβάνονται τα εξής:

- λεβοντόπα ή άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της νόσου Πάρκινσον (βλ. παραπάνω «Μην πάρετε το Primperan»)
- αντιχολινεργικά (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση κράμπας ή σπασμών του στομάχου)
- παράγωγα της μορφίνης (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του σοβαρού πόνου)
- κατασταλτικά φάρμακα
- οποιοδήποτε φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση προβλημάτων στην ψυχική υγεία
- διγοξίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας)
- κυκλοσπορίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ορισμένων προβλημάτων με το ανοσοποιητικό σύστημα)
- μιβακούριο και σουξαμεθόνιο (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη χαλάρωση των μυών)
- φλουοξετίνη και παροξετίνη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης)
- ριφαμπικίνη: η ριφαμπικίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης ή άλλων λοιμώξεων, μπορεί να μειώσει την ποσότητα της μετοκλοπραμίδης στο αίμα εάν χορηγηθεί ταυτόχρονα.

Το Primperan με οινοπνευματώδη

Δεν θα πρέπει να καταναλώνεται οινόπνευμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με μετοκλοπραμίδη, επειδή αυτό αυξάνει την κατασταλτική δράση του Primperan.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Εάν είναι απαραίτητο, το Primperan μπορεί να ληφθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν πρέπει να σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο ή όχι.

Το Primperan δεν συνιστάται εάν θηλάζετε, επειδή η μετοκλοπραμίδη περνά στο μητρικό γάλα και μπορεί να επηρεάσει το μωρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μπορεί να αισθανθείτε υπνηλία, ζάλη ή να έχετε μη ελεγχόμενα τινάγματα, σπασμωδικές κινήσεις ή τρέμουλο και ασυνήθιστο μυϊκό τόνο που προκαλεί στρέβλωση του σώματος μετά τη λήψη του Primperan. Αυτό μπορεί να επηρεάσει την όρασή σας και επίσης την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Primperan ενέσιμο διάλυμα περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φύσιγγα, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Primperan

Κανονικά το φάρμακο θα σας χορηγείται από γιατρό ή νοσοκόμο. Θα χορηγείται ως αργή ένεση σε φλέβα (σε διάστημα 3 λεπτών τουλάχιστον) ή με ένεση σε μυ.

Σε ενήλικους ασθενείς

Για την αντιμετώπιση της ναυτίας και του εμέτου, συμπεριλαμβανομένης της ναυτίας και του εμέτου που μπορεί να εμφανιστούν με ημικρανία και για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου που προκαλούνται από ακτινοθεραπεία: η συνιστώμενη μεμονωμένη δόση είναι 10 mg, η οποία επαναλαμβάνεται μέχρι 3 φορές ημερησίως.

Η μέγιστη συνιστώμενη δόση ανά ημέρα είναι 30 mg ή 0,5 mg/kg σωματικού βάρους.

Για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου που μπορεί να εμφανιστούν μετά από χειρουργική επέμβαση: συνιστάται μια μεμονωμένη δόση των 10 mg.

Όλες οι ενδείξεις (παιδιατρικοί ασθενείς ηλικίας 1-18 ετών)

Η συνιστώμενη δόση είναι 0,1 έως 0,15 mg/kg σωματικού βάρους, η οποία επαναλαμβάνεται μέχρι 3 φορές ημερησίως, χορηγούμενη με αργή ένεση σε φλέβα.

Η μέγιστη δόση σε 24 ώρες είναι 0,5 mg/kg σωματικού βάρους.

Πίνακας δοσολογίας

Ηλικία	Σωματικό βάρος	Δόση	Συχνότητα
1-3 ετών	10-14 kg	1 mg	Μέχρι 3 φορές ημερησίως
3-5 ετών	15-19 kg	2 mg	Μέχρι 3 φορές ημερησίως
5-9 ετών	20-29 kg	2,5 mg	Μέχρι 3 φορές ημερησίως
9-18 ετών	30-60 kg	5 mg	Μέχρι 3 φορές ημερησίως
15-18 ετών	Άνω των 60 kg	10 mg	Μέχρι 3 φορές ημερησίως

Η θεραπεία δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 48 ώρες για την αντιμετώπιση της ναυτίας και του εμέτου που εμφανίζονται μετά από χειρουργική επέμβαση.

Η θεραπεία δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 5 ημέρες για την πρόληψη της καθυστερημένης ναυτίας και του εμέτου που μπορεί να εμφανιστούν μετά από χημειοθεραπεία.

Τρόπος χορήγησης

Ηλικιωμένα άτομα

Η δόση μπορεί να χρειαστεί να μειωθεί ανάλογα με την παρουσία νεφρικών προβλημάτων, ηπατικών προβλημάτων και με τη γενική κατάσταση της υγείας.

Ενήλικες με νεφρικά προβλήματα

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε νεφρικά προβλήματα. Η δόση θα πρέπει να μειώνεται, εάν έχετε μέτρια ή σοβαρά νεφρικά προβλήματα.

Ενήλικες με ηπατικά προβλήματα

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ηπατικά προβλήματα. Η δόση θα πρέπει να μειώνεται, εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα.

Παιδιά και έφηβοι

Η μετοκλοπραμίδη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας μικρότερης του 1 έτους (βλ. παράγραφο 2).

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Primperan από την κανονική

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Μπορεί να παρουσιάσετε μη ελεγχόμενες κινήσεις (εξωπυραμидικές διαταραχές), να αισθάνεστε υπνηλία, να έχετε κάποιες διαταραχές της συνείδησης, να είστε σε σύγχυση, να έχετε ψευδαισθήσεις και καρδιολογικά προβλήματα. Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει θεραπεία για αυτά τα σημεία, εάν είναι απαραίτητο.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Primperan

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Διακόψτε τη θεραπεία και απευθυνθείτε αμέσως στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν εμφανίσετε ένα από τα παρακάτω σημεία ενόσω παίρνετε αυτό το φάρμακο:

- μη ελεγχόμενες κινήσεις (συχνά στο κεφάλι ή τον αυχένα). Αυτές μπορεί να εμφανιστούν σε παιδιά ή νεαρούς ενήλικες, ιδίως όταν χρησιμοποιούνται υψηλές δόσεις. Αυτά τα σημεία εμφανίζονται συνήθως στην αρχή της θεραπείας και μπορεί να εμφανιστούν ακόμη και μετά από μία μεμονωμένη χορήγηση. Αυτές οι κινήσεις θα σταματήσουν όταν αντιμετωπιστούν κατάλληλα.
- υψηλός πυρετός, υψηλή αρτηριακή πίεση, σπασμοί, εφίδρωση, παραγωγή σιέλου. Αυτά αποτελούν ενδεχομένως σημεία μιας κατάστασης που ονομάζεται νευροληπτικό κακόηθες σύνδρομο.
- Κνησμός ή δερματικά εξανθήματα, οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλη ή στον λαιμό, δυσκολία στην αναπνοή. Αυτά αποτελούν ενδεχομένως σημεία μιας αλλεργικής αντίδρασης, η οποία μπορεί να είναι σοβαρή.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- αίσθημα υπνηλίας

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- κατάθλιψη

- μη ελεγχόμενες κινήσεις, π.χ. σπασμοί, τρέμουλο, συστροφικές κινήσεις ή σύσπαση μυών (δυσκαμψία, ακαμψία)
- συμπτώματα παρόμοια με εκείνα της νόσου Πάρκινσον (ακαμψία, τρόμος)
- αίσθημα ανησυχίας
- μείωση της αρτηριακής πίεσης (ιδίως με ενδοφλέβια χορήγηση)
- διάρροια
- αίσθημα αδυναμίας

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- αυξημένα επίπεδα μιας ορμόνης που ονομάζεται προλακτίνη στο αίμα, που μπορεί να προκαλέσουν: παραγωγή γάλακτος σε άνδρες και σε γυναίκες που δεν θηλάζουν
- ακανόνιστες περίοδοι
- ψευδαισθήσεις
- μειωμένο επίπεδο συνείδησης
- αργοί καρδιακοί κτύποι (ιδίως με ενδοφλέβια χορήγηση)
- αλλεργία
- διαταραχές της όρασης και ακούσια παρέκκλιση του οφθαλμικού βολβού

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- συγχυτική κατάσταση
- σπασμοί (ιδίως σε ασθενείς με επιληψία)

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- αλλεργικές αντιδράσεις (όπως αναφυλαξία, αγγειοοίδημα και κνίδωση).
Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν εξάνθημα, κνησμό, δυσκολία στην αναπνοή, δύσπνοια, πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, του λαιμού ή της γλώσσας, κρύο, ιδρωμένο δέρμα, αίσθημα παλμών, ζάλη, αδυναμία ή λιποθυμία.
Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή άλλο επαγγελματία υγείας ή μεταβείτε αμέσως στο πλησιέστερο τμήμα επειγόντων περιστατικών του νοσοκομείου.
- μη φυσιολογικά επίπεδα χρωστικής του αίματος: που μπορεί να προκαλέσουν αλλαγή της απόχρωσης του δέρματός σας
- μη φυσιολογική ανάπτυξη των μαστών (γυναικομαστία)
- ακούσιοι μυϊκοί σπασμοί έπειτα από παρατεταμένη χρήση, κυρίως σε ηλικιωμένους ασθενείς
- υψηλός πυρετός, υψηλή αρτηριακή πίεση, σπασμοί, εφίδρωση, παραγωγή σιέλου. Αυτά αποτελούν ενδεχομένως σημεία μιας κατάστασης που ονομάζεται νευροληπτικό κακόηθες σύνδρομο
- μεταβολές του καρδιακού ρυθμού, που μπορούν να εντοπιστούν με ΗΚΓ εξέταση
- καρδιακή ανακοπή (ιδίως όταν χρησιμοποιείται το ενέσιμο)
- καταπληξία (σοβαρή μείωση της καρδιακής πίεσης) (ιδίως όταν χρησιμοποιείται το ενέσιμο)
- λιποθυμία (ιδίως με ενδοφλέβια χορήγηση)
- αλλεργική αντίδραση η οποία μπορεί να είναι σοβαρή (ιδίως με ενδοφλέβια χορήγηση)
- πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση
- αύξηση αρτηριακής πίεσης σε ασθενείς με ή χωρίς φαιοχρωμοκύτωμα
- τάσεις αυτοκτονίας

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοποι: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: + 357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Primperan

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C και να προστατεύεται από το φως.

Αραιωμένα διαλύματα για παρεντερική χορήγηση μπορούν να διατηρηθούν μέχρι και 48 ώρες προστατευμένα από το φως. Σε περίπτωση όμως μη άμεσης χρησιμοποίησης, είναι προτιμότερη η απόρριψή τους.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε θολερότητα ή σωματίδια.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση στο κουτί, στη φιάλη ή στη φύσιγγα μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να απορρίψετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Primperan

- Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική μετοκλοπραμίδη.
Κάθε φύσιγγα των 2 mL περιέχει 10 mg υδροχλωρικής μετοκλοπραμίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: Νάτριο χλωριούχο, ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Primperan και περιεχόμενα της συσκευασίας

Συσκευασία που περιέχει 6 γυάλινες φύσιγγες των 2 mL συσκευασμένες σε πλαστική θήκη.

BTx6AMPSx2mL

Συσκευασία που περιέχει 12 γυάλινες φύσιγγες των 2 mL συσκευασμένες σε πλαστική θήκη για νοσοκομειακή χρήση. BTx12AMPSx2mL

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Λεωφ. Συγγρού 348 - Κτήριο Α΄

176 74 Καλλιθέα

Τηλ.: +30 210 900 16 00

Κύπρος

sanofi-aventis groupe

54, rue La Boétie,

F-75008 Paris, Γαλλία

Τοπικός αντιπρόσωπος:

C.A.Papaellinas Ltd,

179 Yiannos Kranidiotis Avenue,

2235 Latsia, Nicosia

Tel.: +357 22741741

Παρασκευαστής

Delpharm Dijon

6 boulevard de l' Europe,

21800 Quetigny,

Γαλλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις.