

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Metoclopramid HCl CF 10 mg, Tabletten

Metoclopramidmonohydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bemerken Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben ist? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Metoclopramid HCl CF und wofür wird es angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST METOCLOPRAMID HCL CF UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Metoclopramid HCl CF ist ein Antiemetikum. Es enthält einen Wirkstoff namens „Metoclopramid“. Es wirkt auf einen Teil des Gehirns, der Übelkeit und Erbrechen verhindert.

Erwachsene

Dieses Arzneimittel wird bei Erwachsenen angewendet:

- zur Vorbeugung von durch Chemotherapie verursachter Übelkeit und Erbrechen
- zur Vorbeugung von durch Strahlentherapie verursachter Übelkeit und Erbrechen
- zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen, einschließlich durch Migräne verursachter Übelkeit und Erbrechen. Metoclopramid kann zusammen mit oralen Schmerzmitteln eingenommen werden, um deren Wirksamkeit zu erhöhen.

Kinder

Dieses Mittel wird bei Kindern (1-18 Jahre) angewendet, um durch Chemotherapie verursachte Übelkeit und Erbrechen zu verhindern, wenn andere Behandlungen nicht ausreichend wirksam sind oder nicht angewendet werden können.

2. WANN DÜRFEN SIE DIESES MITTEL NICHT ANWENDEN ODER MÜSSEN SIE BESONDERS VORSICHTIG SEIN?

Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht anwenden?

- Sie sind allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe dieses Arzneimittels. Diese Stoffe finden Sie in Abschnitt 6.
- Sie haben eine Blutung, Verstopfung oder einen Riss im Magen-Darm-Trakt.
- Sie haben (möglicherweise) einen seltenen Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom).
- Sie hatten jemals unwillkürliche Muskelkrämpfe (tardive Dyskinesie) während einer Behandlung mit einem Arzneimittel.
- Sie haben Epilepsie.
- Sie haben die Parkinson-Krankheit.
- Sie verwenden Levodopa (ein Anti-Parkinson-Mittel) oder dopaminerge Agonisten (siehe unten bei 'Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?').
- Sie hatten jemals abnormale Pigmentblutwerte (Methämoglobinämie) oder NADH-Cytochrom-b5-Defizienz.

Geben Sie dieses Mittel nicht an Kinder unter 1 Jahr (siehe unten bei 'Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre').

Verwenden Sie dieses Mittel nicht, wenn eine der oben genannten Warnungen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf. Wenn Sie unsicher sind, konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Mittel anwenden.

Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Mittel sein?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Mittel anwenden, wenn eine der unten aufgeführten Situationen auf Sie zutrifft:

- Sie haben eine Vorgeschichte von abnormalem Herzrhythmus (QT-Verlängerung) oder anderen Herzkrankheiten.
- Sie haben Probleme mit dem Salzhaushalt in Ihrem Blut, wie Kalium, Natrium und Magnesium.
- Sie verwenden andere Arzneimittel, von denen bekannt ist, dass sie Ihre Herzfrequenz beeinflussen.
- Sie haben eine neurologische (Gehirn-) Erkrankung.
- Sie haben Leber- oder Nierenerkrankungen. Die Dosis wird möglicherweise reduziert (siehe Abschnitt 3).

Ihr Arzt kann Bluttests durchführen, um die Pigmentwerte in Ihrem Blut zu überprüfen. Bei abweichenden Werten (Methämoglobinämie) muss die Behandlung sofort und dauerhaft abgebrochen werden.

Um eine Überdosierung zu vermeiden, selbst nach Erbrechen, muss ein Zeitintervall von mindestens 6 Stunden zwischen jeder Verabreichung eingehalten werden.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Unkontrollierbare Bewegungen (extrapyramidale Störungen) können bei Kindern und jungen Erwachsenen auftreten. Dieses Arzneimittel sollte nicht bei Kindern unter 1 Jahr angewendet

werden, da ein erhöhtes Risiko für unkontrollierbare Bewegungen besteht (siehe oben unter 'Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht verwenden?').

Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?

Verwenden Sie neben Metoclopramid HCl CF noch andere Arzneimittel, oder haben Sie das kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel verwenden werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker. Einige andere Arzneimittel können die Verwendung dieses Mittels beeinflussen. Diese Arzneimittel sind:

- Levodopa oder andere Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (siehe oben unter 'Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht verwenden?').
- Anticholinergika (Arzneimittel gegen Krämpfe des Magen-Darm-Trakts).
- Morphinderivate (stark wirkende Schmerzmittel).
- Beruhigungsmittel.
- Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen.
- Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz).
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Erkrankungen des Immunsystems).
- Mivacurium und Suxamethonium (Muskelrelaxantien).
- Fluoxetin und Paroxetin (Antidepressiva).

Worauf sollten Sie bei Essen, Trinken und Alkohol achten?

Alkohol sollte während der Behandlung mit Metoclopramid nicht konsumiert werden, da dadurch die durch dieses Mittel verursachte Wirkung von Benommenheit und Schläfrigkeit verstärkt wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sind Sie schwanger, glauben Sie schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Falls erforderlich, kann dieses Mittel während der Schwangerschaft eingenommen werden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wird.

Dieses Mittel wird beim Stillen nicht empfohlen, da Metoclopramid in die Muttermilch übergeht und Ihr Baby diesem ausgesetzt werden kann.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Schläfrigkeit oder Schwindel können auftreten. Auch können Sie nach Einnahme dieses Mittels unkontrollierbare zuckende, ruckartige Nervenbewegungen bekommen. Diese Beschwerden können Ihr Sehvermögen beeinflussen und die Art und Weise, wie Sie Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen, beeinträchtigen.

Metoclopramid HCl CF enthält Laktose und Natrium

Falls Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Mittel einnehmen.

Dieses Mittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, das heißt, es ist im Wesentlichen 'natriumfrei'.

3. WIE VERWENDEN SIE DIESES MITTEL?

Verwenden Sie dieses Mittel immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Sind Sie sich über die richtige Anwendung unsicher? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen, unabhängig von der Ursache (bei Erwachsenen)

Die empfohlene Einzeldosis beträgt 10 mg, bis zu dreimal täglich wiederholt.
Die maximal empfohlene Tagesdosis beträgt 30 mg oder 0,5 mg/kg Körpergewicht.
Die maximal empfohlene Behandlungsdauer beträgt 5 Tage.

Zur Vorbeugung von durch Chemotherapie verursachter Übelkeit und Erbrechen (bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre)

Die empfohlene Dosis beträgt 0,1 bis 0,15 mg/kg Körpergewicht, bis zu dreimal täglich wiederholt, oral einzunehmen.
Die maximale Dosis innerhalb von 24 Stunden beträgt 0,5 mg/kg Körpergewicht.
Die maximal empfohlene Behandlungsdauer beträgt 5 Tage.

Dosierungstabelle

Alter	Körpergewicht	Dosis	Frequenz
1-3 Jahre	10-14 kg	1 mg	Bis zu 3 Mal täglich
3-5 Jahre	15-19 kg	2 mg	Bis zu 3 Mal täglich
5-9 Jahre	20-29 kg	2,5 mg	Bis zu 3 Mal täglich
9-18 Jahre	30-60 kg	5 mg	Bis zu 3 Mal täglich
15-18 Jahre	Mehr als 60 kg	10 mg	Bis zu 3 Mal täglich

Dieses Mittel ist nicht geeignet für die Anwendung bei Kindern mit weniger als 30 kg Körpergewicht. Andere pharmazeutische Formen/Stärken könnten für die Verabreichung an diese Population geeigneter sein.

Art der Einnahme

Um eine Überdosierung zu vermeiden, selbst nach Erbrechen, sollte ein Zeitintervall von mindestens 6 Stunden zwischen jeder Verabreichung eingehalten werden.
Die Tabletten mit einem halben Glas Wasser oder eventuell mit etwas Nahrung einnehmen.

Ältere Patienten

Abhängig von Nierenerkrankungen, Lebererkrankungen und allgemeiner Gesundheit kann eine Dosisreduktion erforderlich sein.

Erwachsene mit Nierenerkrankungen

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Nierenerkrankung haben. Die Dosis sollte bei mäßigen bis schweren Nierenerkrankungen reduziert werden.

Erwachsene mit Lebererkrankungen

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Lebererkrankung haben. Die Dosis sollte bei schweren Lebererkrankungen reduziert werden.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Metoclopramid darf nicht an Kinder unter 1 Jahr verabreicht werden (siehe Abschnitt 2).

Haben Sie zu viel von diesem Mittel eingenommen?

Nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt oder Apotheker auf. Sie können unkontrollierbare Bewegungen (extrapyramidale Störungen) erleben, schläfrig werden, Bewusstseinsprobleme haben, verwirrt werden, halluzinieren und Herzprobleme haben. Falls erforderlich, kann Ihr Arzt eine Behandlung für diese Symptome verschreiben.

Haben Sie vergessen, dieses Mittel zu verwenden?

Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Behandlung und konsultieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie während der Anwendung dieses Arzneimittels eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- Unkontrollierbare Bewegungen (oft des Kopfes oder des Nackens). Diese können bei Kindern oder jungen Erwachsenen auftreten, insbesondere wenn hohe Dosierungen verwendet werden. Diese Reaktionen treten meist zu Beginn der Behandlung auf und können auch nach einer einzigen Verabreichung auftreten. Diese Effekte verschwinden bei entsprechender Behandlung.
- Hohes Fieber, hoher Blutdruck, Anfälle/Krämpfe (Konvulsionen), Schwitzen, Speichelfluss. Dies sind Anzeichen des malignen neuroleptischen Syndroms.
- Juckreiz oder Hautausschlag, Schwellung des Gesichts, der Lippen oder des Rachens, Atembeschwerden. Dies können Anzeichen einer allergischen Reaktion sein, die schwerwiegend sein kann.

Sehr häufig (treten bei mehr als 1 von 10 Anwendern auf)

- Schläfrigkeit.

Häufig (treten bei weniger als 1 von 10 Anwendern auf)

- Niedergeschlagenheit (Depression)
- unkontrollierbare Bewegungen wie Tics, Zittern, ruckartige Bewegungen oder Muskelzuckungen (Steifheit, Starrheit)
- Symptome ähnlich denen der Parkinson-Krankheit (Steifheit, Zittern)
- sich unruhig fühlen
- Blutdruckabfall (insbesondere bei intravenöser Verabreichung)
- Durchfall
- sich schwach fühlen.

Manchmal (treten bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf)

- erhöhte Werte eines Hormons namens Prolaktin im Blut, was bei Männern und bei Frauen, die nicht stillen, Milchproduktion verursachen kann
- unregelmäßige Menstruation
- Halluzination
- vermindertes Bewusstsein
- verlangsamter Herzschlag (insbesondere bei intravenöser Verabreichung)
- Allergie
- Sehstörungen (visuelle Störungen) und unwillkürliche Abweichung des Augapfels.

Selten (treten bei weniger als 1 von 1000 Anwendern auf)

- Verwirrtheit
- Anfälle/Krämpfe (Konvulsionen) (insbesondere bei Patienten mit Epilepsie).

Unbekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten kann die Häufigkeit nicht bestimmt werden)

- abnormale Blutpigmentwerte: Dies kann eine Verfärbung Ihrer Haut verursachen
- abnormale Brustentwicklung (Gynäkomastie)
- nach längerem Gebrauch können unwillkürliche Muskelzuckungen auftreten, insbesondere bei älteren Menschen
- hohes Fieber, hoher Blutdruck, Anfälle/Krämpfe (Konvulsionen), Schwitzen, Speichelfluss. Dies können Anzeichen des malignen neuroleptischen Syndroms sein.
- Veränderungen der Herzfrequenz, die auf einem EKG sichtbar sein können
- Herzstillstand (insbesondere bei intravenöser Verabreichung)
- Schock (starker Abfall des Blutdrucks) (insbesondere bei intravenöser Verabreichung)
- Ohnmacht (insbesondere bei intravenöser Verabreichung)
- allergische Reaktionen, die schwerwiegend sein können (insbesondere bei intravenöser Verabreichung)
- sehr hoher Blutdruck.

Das Melden von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb melden, Website: www.lareb.nl. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

5. WIE BEWAHREN SIE DIESES MITTEL AUF?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Bei unter 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Mittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf der Verpackung nach „Nicht zu verwenden nach:“ oder „Exp.:“ angegeben. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr

verwenden. Sie werden dann auf verantwortungsvolle Weise entsorgt und gelangen nicht in die Umwelt.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Welche Stoffe sind in diesem Mittel enthalten?

- Der Wirkstoff in diesem Mittel ist Metoclopramidmonohydrochloridmonohydrat, entsprechend 10 mg wasserfreiem Metoclopramidmonohydrochlorid.
- Die anderen Stoffe in diesem Mittel sind Lactose, Croscarmellosextrakt, Magnesiumstearat.

Wie sieht Metoclopramid HCl CF aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

Die Tabletten sind weiß bis gebrochen weiß, rund mit einem Durchmesser von 7 mm, bikonvex. Eine Seite der Tablette enthält eine Bruchrille, die andere Seite die Inschrift „10“. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Metoclopramid HCl CF ist erhältlich in:

- 30, 50, 100, 150, 200, 250, 500, 1000, 1500, 2000 oder 2500 Tabletten in PP-Flaschen mit PE-Deckel.
- 50 Tabletten in EAV (PVC/Al).
- 10 Tabletten in einem PVC/Al-Blister, verpackt in Vielfachen von 10 Tabletten.

Nicht alle genannten Packungsgrößen werden in den Handel gebracht.

Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und Hersteller

Genehmigungsinhaber:

Centrafarm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Niederlande

Hersteller:

Centrafarm Services B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Niederlande

Sanico N.V.

Veedijk 59

2300 Turnhout

Belgien

Eingetragen im Register unter

RVG 55926, Metoclopramid HCl CF 10 mg, Tabletten.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Oktober 2021 genehmigt.

Weitere Informationen über dieses Arzneimittel sind auf der Website des CBG verfügbar (www.cbg-meb.nl).

Transtoyou