

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ceolat 10 mg-Injektionslösung Wirkstoff: Metoclopramidhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe [Abschnitt 4](#).

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ceolat und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ceolat beachten?
3. Wie ist Ceolat anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ceolat aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ceolat und wofür wird es angewendet?

Ceolat ist ein Arzneimittel gegen Erbrechen (Antiemetikum). Es enthält den Wirkstoff Metoclopramid. Dieser wirkt in dem Teil Ihres Gehirns, der Sie davor schützt, dass Ihnen schlecht wird (Übelkeit) oder Sie sich übergeben müssen (Erbrechen).

Ceolat wird angewendet bei Erwachsenen

- zur Vorbeugung gegen Übelkeit und Erbrechen nach Operationen
- zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen, einschließlich Übelkeit und Erbrechen, die in Zusammenhang mit einer Migräne auftreten können
- zur Vorbeugung gegen Übelkeit und Erbrechen, die durch Strahlentherapie verursacht werden.

Ceolat wird bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 1 bis 18 Jahren) nur angewendet, wenn andere Behandlungen versagen oder nicht in Frage kommen

- zur Vorbeugung gegen verzögert auftretende Übelkeit und verzögert auftretendes Erbrechen nach einer Chemotherapie
- zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen, die nach einer Operation auftreten

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ceolat beachten?

Ceolat darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Metoclopramidhydrochlorid oder einen der in [Abschnitt 6](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Blutungen, Einengungen oder einen Riss (Perforation) in Ihrem Magen oder Darm haben.
- wenn bei Ihnen ein seltener Tumor in der Nebenniere (Phäochromozytom) vermutet wird oder nachgewiesen wurde.
- wenn Sie unwillkürliche Muskelkrämpfe (Spätdyskinesie) haben oder jemals hatten, wenn Sie mit einem Arzneimittel behandelt wurden.

- wenn Sie an Epilepsie leiden.
- wenn Sie an der Parkinson-Krankheit leiden, sowie bei Störungen des natürlichen Bewegungsablaufs (extrapyramidale Erkrankungen).
- wenn Sie Levodopa (ein Wirkstoff gegen die Parkinson-Krankheit) oder dopaminerge Wirkstoffe einnehmen (siehe [„Anwendung von Ceolat zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#)).
- wenn Sie abnorme Blutfarbstoffwerte (Methämoglobinämie) oder einen NADH-Cytochrom-b5-Reduktase-Mangel haben oder jemals hatten.
- wenn Sie an einem prolaktinabhängigen Tumor leiden, z.B. einem Mammakarzinom (Tumor in der Brust) oder einem Hypophysenadenom (Tumor in der Hirnanhangsdrüse).

Ceolat darf Kindern unter 1 Jahr nicht verabreicht werden (siehe weiter unten: [„Kinder und Jugendliche“](#)).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ceolat anwenden, wenn

- Sie schon einmal einen abnormen Herzschlag (QT-Intervall-Verlängerung) oder andere Herzprobleme hatten.
- Sie Probleme mit den Salzspiegeln (Kalium, Natrium und Magnesium) in Ihrem Blut haben.
- Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, die Auswirkungen auf Ihren Herzschlag haben.
- Sie an einer Erkrankung des Nervensystems leiden.
- Sie Probleme mit der Leber oder den Nieren haben. Es kann erforderlich sein, die Dosis zu reduzieren (siehe [Abschnitt 3](#)).

Ihr Arzt kann Blutuntersuchungen durchführen, um den Blutfarbstoffspiegel (Hämoglobinspiegel) Ihres Blutes zu prüfen. In Fällen abnormer Werte (Methämoglobinämie) muss die Behandlung sofort und dauerhaft abgebrochen werden.

Ihr Arzt muss nach jeder Metoclopramid-Anwendung mindestens 6 Stunden warten, bevor er Ihnen die nächste Dosis verabreicht, um eine Überdosis zu vermeiden.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern und jungen Erwachsenen können unkontrollierbare Bewegungen (extrapyramidale Erkrankung) auftreten. Das Arzneimittel darf aufgrund des erhöhten Risikos unkontrollierbarer Bewegungen bei Kindern unter 1 Jahr nicht angewendet werden (siehe oben [„Ceolat darf nicht angewendet werden“](#)).

Anwendung von Ceolat zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Der Grund hierfür ist, dass andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Ceolat beeinflussen können oder dass Ceolat Auswirkungen auf die Wirkung der anderen Arzneimittel haben kann. Dazu gehören:

- Levodopa und andere Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (siehe oben [„Ceolat darf nicht eingenommen werden“](#))
- Anticholinergika (Arzneimittel zur Linderung von Magenkrämpfen oder Spasmen (wiederholende Verkrampfungen))
- Morphinderivate (Arzneimittel zur Behandlung starker Schmerzen)
- Arzneimittel mit dämpfender Wirkung auf das Nervensystem
- sämtliche anderen Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen
- Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche)
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Störungen des Immunsystems)
- Mivacurium und Suxamethonium (Arzneimittel zur Muskelentspannung)

- Fluoxetin und Paroxetin (Arzneimittel zur Behandlung von Depression)
- Die Aufnahme und die Wirksamkeit oraler Kontrazeptiva können bei gleichzeitiger Gabe mit Metoclopramidhydrochlorid vermindert sein. Zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen werden empfohlen

Anwendung von Ceolat zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit Metoclopramid muss auf Alkoholkonsum verzichtet werden, da dieser die dämpfende Wirkung von Ceolat erhöht.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Falls notwendig kann Ceolat während der Schwangerschaft angewendet werden. Am Ende der Schwangerschaft ist die Anwendung jedoch zu vermeiden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird oder nicht.

Stillzeit

Ceolat wird nicht empfohlen, wenn Sie stillen, da Metoclopramid in die Muttermilch übergeht und Auswirkungen auf Ihr Baby haben kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Nach der Anwendung von Ceolat fühlen Sie sich eventuell schläfrig, schwindlig, oder es können unkontrollierbare Bewegungsstörungen (Dyskinesie) auftreten, wie Zittern, Zuckungen und Krümmung, sowie eine ungewöhnliche Muskelspannung mit abnormer Körperhaltung (Dystonie). Dies kann Ihr Sehvermögen beeinträchtigen und damit Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, einschränken.

Ceolat enthält Natrium Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ceolat anzuwenden?

Sie erhalten das Arzneimittel normalerweise von einem Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal.

Sie erhalten es als langsame Injektion in eine Vene (intravenöse Anwendung, über einen Zeitraum von mindestens 3 Minuten) oder als Injektion in einen Muskel (intramuskuläre Anwendung).

Erwachsene

Zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen, einschließlich Übelkeit und Erbrechen, die in Zusammenhang mit einer Migräne auftreten, und zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen, die durch eine Strahlentherapie verursacht werden: Die empfohlene Einzeldosis beträgt 10 mg (2 ml), die bis zu dreimal täglich gegeben wird.

Die maximale empfohlene Tagesdosis beträgt 30 mg (6 ml) oder 0,5 mg (0,1 ml)/kg Körpergewicht.

Zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen, die nach einer Operation auftreten: Es wird eine

Einzeldosis von 10 mg empfohlen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 1 bis 18 Jahren

Metoclopramid darf nicht bei Kindern unter 1 Jahr angewendet werden ([siehe Abschnitt 2](#)).

Die empfohlene Einzeldosis beträgt 0,1 bis 0,15 mg (0,02 bis 0,03 ml)/kg Körpergewicht und kann bis zu dreimal täglich langsam in eine Vene injiziert werden.

Die maximale Dosis innerhalb von 24 Stunden beträgt 0,5 mg (0,1 ml)/kg Körpergewicht, aber nicht mehr als 30 mg (6 ml) pro Tag.

Dosiertabelle

Alter	Körpergewicht	Dosierung (mg)	Dosierung (ml)	Häufigkeit
1-3 Jahre	10-14 kg	1 mg	0,2 ml	bis zu dreimal täglich
3-5 Jahre	15-19 kg	2 mg	0,4 ml	
5-9 Jahre	20-29 kg	2,5 mg	0,5 ml	
9-18 Jahre	30-60 kg	5 mg	1 ml	
15-18 Jahre	mehr als 60 kg	10 mg	2 ml	

Die maximal empfohlene Dauer der Anwendung zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen beträgt 48 Stunden.

Die maximal empfohlene Dauer der Anwendung zur Vorbeugung von nach einer Chemotherapie verzögert auftretender Übelkeit und von verzögert auftretendem Erbrechen beträgt 5 Tage.

Ältere Personen (ab 65 Jahren)

Eine Reduzierung der Dosis kann in Abhängigkeit von der Nieren- und Leberfunktion sowie vom allgemeinen Gesundheitszustand erforderlich sein.

Patienten mit Nierenfunktionsstörung

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Nierenprobleme haben. Die Dosis muss reduziert werden, wenn Sie eine mäßige bis schwere Nierenfunktionsstörung haben.

Patienten mit Leberfunktionsstörung

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Leberprobleme haben. Die Dosis muss reduziert werden, wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben.

Wenn zu große Mengen Ceolat angewendet wurden

Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder an die Ambulanz eines Krankenhauses. Sie können unter unkontrollierbaren Bewegungen leiden (extrapyramidale Erkrankung), sich schläfrig oder unruhig fühlen, oder schwitzen, Schwierigkeiten mit Ihrem Bewusstsein haben, verwirrt sein und Rötungen der Haut, Halluzinationen sowie Herzprobleme oder Krämpfe bekommen. Falls erforderlich, kann Ihr Arzt diese Beschwerden behandeln.

Information für den Arzt: Maßnahmen bei Überdosierung sind am Ende dieser Gebrauchsinformation angegeben.

Wenn Sie die Anwendung von Ceolat vergessen haben

Die doppelte Menge ist nicht anzuwenden, wenn die vorherige Anwendung vergessen wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Brechen Sie die Behandlung ab und sprechen Sie unverzüglich mit einem Arzt oder Apotheker, wenn Sie während der Anwendung des Arzneimittels eines der folgenden Anzeichen bemerken:

- Unkontrollierbare Bewegungen (häufig unter Einbeziehung des Kopfes oder des Nackens). Dies kann bei Kindern und jungen Erwachsenen und besonders dann auftreten, wenn hohe Dosierungen angewendet werden. Diese Anzeichen treten normalerweise zu Beginn der Behandlung auf und können selbst nach nur einer einzigen Anwendung auftreten. Diese Bewegungen hören wieder auf, wenn sie ordnungsgemäß behandelt werden.
- Hohes Fieber, hoher Blutdruck, Krämpfe, Schweißausbruch, vermehrte Speichelbildung. Dies können Anzeichen für eine Erkrankung mit der Bezeichnung malignes neuroleptisches Syndrom sein.
- Jucken oder Hautausschlag, Schwellung des Gesichts, der Lippen oder des Halses, Schwierigkeiten beim Atmen. Dies können Anzeichen einer allergischen Reaktion sein, die möglicherweise schwerwiegend ist.
- Kopfschmerzen, Benommenheit, Verfärbungen der Haut oder der Lippen (Zyanose), Verwirrtheit, Müdigkeit, Kraftlosigkeit, oder Atemnot. Dies können Zeichen einer mangelnden Sauerstoffversorgung sein, die schwerwiegende Folgen haben kann.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schläfrigkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Depression
- Unkontrollierbare Bewegungen wie Ticks, Zittern, Drehbewegungen oder Zusammenziehen der Muskulatur (Steifheit, Starre)
- Ähnliche Symptome wie bei der Parkinson-Krankheit (Starre, Tremor)
- Gefühl von Ruhelosigkeit
- Niedriger Blutdrucks (insbesondere bei Verabreichung in eine Vene)
- Durchfall
- Schwächegefühl, Kraftlosigkeit
- Kopfschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erhöhter Spiegel eines Hormons namens Prolaktin, das milchige Absonderungen aus der Brustdrüse bei Männern und nicht stillenden Frauen auslösen kann
- Ausbleiben der Monatsblutung
- Halluzination
- Sehstörungen und unwillkürliche Bewegung des Augapfels
- Bewusstseinsstörungen
- Bewegungsstörungen

- Langsamer oder schneller Herzschlag (besonders bei Verabreichung in eine Vene)
- Allergie

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Verwirrtheit
- Krampfanfälle (besonders bei epileptischen Patienten)
- Schwindel
- Angst
- Unruhe
- Krankhafter Brustmilchfluss

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Abnorme Blutfarbstoffwerte (Hämoglobin) - die Farbe der Haut kann sich dadurch verändern
- Hautausschlag

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Abnormes Wachstum von Brüsten (Gynäkomastie)
- Unfreiwillige Muskelkrämpfe nach längerer Anwendung, besonders bei älteren Patienten
- Hohes Fieber, hoher Blutdruck, Krampfanfälle, Schweißausbruch, vermehrte Speichelbildung
Dies können Anzeichen für eine Erkrankung mit der Bezeichnung malignes neuroleptisches Syndrom sein.
- Veränderungen des Herzschlags, die im Elektrokardiogramm (EKG-Untersuchung) erkennbar sind
- Herzstillstand (besonders bei der Anwendung als Injektion)
- Schock (starker Blutdruckabfall) (besonders bei der Anwendung als Injektion)
- Ohnmacht (besonders bei Verabreichung in eine Vene)
- Allergische Reaktion, die schwerwiegend sein kann (besonders bei Verabreichung in eine Vene)
- Sehr hoher Blutdruck, vorübergehender Anstieg des Blutdrucks
- Mundtrockenheit - vor allem bei Verabreichung in großen Mengen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Ceolat aufzubewahren?

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verw. bis“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Restmengen verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ceolat enthält

- Der Wirkstoff ist: Metoclopramidhydrochlorid. Jede Ampulle (=2 ml) enthält 10 mg Metoclopramidhydrochlorid (als Monohydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure, Natronlauge und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ceolat aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose, wässrige Injektionslösung, frei von sichtbaren Partikeln.

pH-Wert 4,5 bis 6,0.

Osmolalität 275 bis 320 mOsm/kg

Ceolat ist in Weißglas-OPC (one-point-cut)-Ampullen (Typ I) zu 3, 5 oder 10 Stück erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Österreich

Z.Nr.: 138044

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Handhabung

Nur verwenden, wenn die Lösung klar ist und keinen Niederschlag enthält.

Hinweis zum Öffnen der OPC (= one point cut)-Ampullen:

Öffnen Sie bitte die Ampulle sachgemäß, indem der Daumen am Punkt angesetzt wird und das Köpfchen durch seitliches Abknicken abgesprengt wird. Idealerweise verwenden Sie bitte einen Ampullenöffner.

Vom mikrobiologischen Standpunkt aus gesehen ist die Lösung unverzüglich zu verwenden. Wird die Lösung nicht unmittelbar aufgebraucht, liegt die Verantwortung für die Lagerung beim Anwender und hat 12 Stunden bei 2 bis 8 °C nicht zu überschreiten, vorausgesetzt die Entnahme, Verdünnung, usw. hat unter kontrollierten und geprüft aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Überdosierung

Symptome

Extrapyramidale Erkrankungen, Schläfrigkeit, Bewusstseinsstörungen, Verwirrtheit, Halluzination und Reizbarkeit, Unruhe bzw. Unruhesteigerung, Hyperhidrosis, Erytheme, Krämpfe, Störungen der Herz-Kreislauf-Funktion mit Bradykardie und Blutdruckanstieg bzw. -abfall, Herz- und Atemstillstand können auftreten.

Vereinzelt wurde über das Auftreten einer Methämoglobinämie berichtet.

Therapie

Im Fall von extrapyramidalen Symptomen, die mit Überdosierung in Zusammenhang stehen oder nicht, erfolgt die Behandlung nur symptomatisch (Benzodiazepine bei Kindern und/oder anticholinerge Antiparkinsonmittel bei Erwachsenen).

Eine symptomatische Behandlung und anhaltende Überwachung der kardiovaskulären und respiratorischen Funktionen müssen in Einklang mit dem klinischen Zustand durchgeführt werden.

Therapie beim Auftreten eines malignen neuroleptischen Syndroms

Hydratation, Kühlung, Dantrolen und Bromocriptin.