GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN
Metoclopramidhydrochlorid Accord 10 mg Tabletten
Wirkstoff: Metoclopramidhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 bitte 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 Metoclopramidhydrochlorid Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metoclopramidhydrochlorid Accord beachten?
3. Wie ist Metoclopramidhydrochlorid Accord einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metoclopramidhydrochlorid Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Metoclopramidhydrochlorid Accord und wofür wird es angewendet?

Metoclopramidhydrochlorid ist ein Mittel gegen Erbrechen (Antiemetikum). Es enthält einen Wirkstoff mit der Bezeichnung „Metoclopramid“. Dieser wirkt in dem Teil Ihres Gehirns, der Sie davor schützt, dass Ihnen schlecht wird (Übelkeit) oder Sie sich übergeben müssen (Erbrechen).

<u>Erwachsene</u>
Metoclopramidhydrochlorid Accord wird bei Erwachsenen eingesetzt:

- zur Vorbeugung von nach einer Chemotherapie verzögert auftretender Übelkeit und verzögert auftretendem Erbrechen,
- zur Vorbeugung gegen Übelkeit und Erbrechen, die durch Strahlentherapie verursacht werden,
- zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen, einschließlich Übelkeit und Erbrechen, die in Zusammenhang mit einer Migräne auftreten können. Metoclopramid kann im Falle einer Migräne mit oralen Schmerzmitteln eingenommen werden, um die Wirkung der Schmerzmittel zu erhöhen.

<u>Kinder und Jugendliche</u>
Metoclopramidhydrochlorid wird bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 1 – 18 Jahren) nach einer Chemotherapie zur Vorbeugung von verzögert auftretender Übelkeit und verzögert auftretendem Erbrechen angewendet, wenn andere Behandlungen versagen oder nicht in Frage kommen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metoclopramidhydrochlorid Accord beachten?

Metoclopramidhydrochlorid Accord darf nicht eingenommen werden,

a. wenn Sie allergisch gegen Metoclopramid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
b. wenn Sie Blutungen, Einengungen oder einen Riss (Perforation) in Ihrem Magen oder Darm haben.
c. wenn bei Ihnen ein seltener Tumor in der Nebenniere vermutet wird oder nachgewiesen wurde (Phäochromozytom).
d. wenn Sie unwillkürliche Muskelkrämpfe (Spätdyskinesie) haben oder jemals hatten, die medikamentös behandelt wurden.
e. wenn Sie an Epilepsie leiden.
f. wenn Sie an der Parkinson-Krankheit leiden.

g. wenn Sie Levodopa (ein Wirkstoff gegen die Parkinson-Krankheit) oder dopaminerge Wirkstoffe einnehmen (siehe **„Einnahme von Metoclopramidhydrochlorid Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln“**).
h. wenn Sie abnorme Blutfarbstoffwerte (Methämoglobinämie) oder einen NADH-Cytochrom-b5-Reduktase-Mangel haben oder jemals hatten.

Geben Sie Metoclopramidhydrochlorid Accord nicht Kindern unter 1 Jahr (siehe nachfolgend „Kinder und Jugendliche“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Metoclopramidhydrochlorid Accord einnehmen, 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 Erkrankungen des Nervensystems (Gehirns) 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 die Blutfarbstoffspiegel (Hämoglobinspiegel) Ihres Blutes zu prüfen. In Fällen abnormer Werte (Methämoglobinämie) muss die Behandlung sofort und dauerhaft abgebrochen werden.

Sie müssen nach jeder Metoclopramid-Einnahme selbst im Fall von Erbrechen und dem Abstoßen des Arzneimittels mindestens 6 Stunden warten, bevor Sie die nächste Dosis einnehmen, 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 nicht bei Kindern unter 1 Jahr angewendet werden (siehe oben „Metoclopramidhydrochlorid Accord darf nicht eingenommen werden“).

Einnahme von Metoclopramidhydrochlorid Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Der Grund hierfür ist, dass andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Metoclopramidhydrochlorid Accord beeinflussen können oder dass Metoclopramidhydrochlorid Accord Auswirkungen auf die Wirkung der anderen Arzneimittel haben kann. Dazu gehören:

- Levodopa und andere Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (siehe oben „Metoclopramidhydrochlorid Accord darf nicht eingenommen werden“)
- Anticholinergika (Arzneimittel zur Linderung von Magenkrämpfen oder Spasmen)
- 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 Relaxation der Muskeln)
- Fluoxetin und Paroxetin (Arzneimittel zur Behandlung von Depression)

Einnahme von Metoclopramidhydrochlorid Accord zusammen mit Alkohol
Während der Behandlung mit Metoclopramid muss auf Alkoholkonsum verzichtet werden, da dieser die dämpfende Wirkung von Metoclopramidhydrochlorid Accord erhöht.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Falls notwendig, kann Metoclopramidhydrochlorid Accord während der Schwangerschaft eingenommen werden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihnen dieses Arzneimittel gegeben werden sollte oder nicht.

Metoclopramidhydrochlorid Accord 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 Einnahme von Metoclopramidhydrochlorid Accord fühlen Sie sich eventuell schläfrig, schwindlig, oder es können unkontrollierbare Bewegungsstorungen (Dyskinesie) auftreten, wie Zittern, Zuckungen und Krümmung sowie eine ungewöhnliche Muskelspannung mit abnormer Körperhaltung (Dystonie). Dies kann Ihre Sehkraft beeinträchtigen und auch Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen einschränken.

Metoclopramidhydrochlorid Accord enthält Lactose
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Metoclopramidhydrochlorid Accord einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene:
Die empfohlene Einzeldosis beträgt 10 mg und kann bis zu dreimal täglich gegeben werden.

Die maximale empfohlene Tagesdosis beträgt 30 mg oder 0,5 mg/kg Körpergewicht.
Die maximal empfohlene Behandlungsdauer beträgt 5 Tage.
Zur Vorbeugung von nach einer Chemotherapie verzögert auftretenden Übelkeit und verzögert auftretendem Erbrechen (Kinder von 1 – 18 Jahren).
Die empfohlene Dosis beträgt 0,1 bis 0,15 mg/kg Körpergewicht. Diese kann bis zu drei Mal täglich eingenommen werden (orale Anwendung).
Die Maximaldosis in 24 Stunden beträgt 0,5 mg/kg Körpergewicht.

Dosierungstabelle

Alter	Körpergewicht	Dosierung	Häufigkeit
1 – 3 Jahre	10 – 14 kg	1 mg	Bis zu dreimal täglich
3 – 5 Jahre	15 – 19 kg	2 mg	Bis zu dreimal täglich
5 – 9 Jahre	20 – 29 kg	2,5 mg	Bis zu dreimal täglich
9 – 18 Jahre	30 – 60 kg	5 mg	Bis zu dreimal täglich
15 – 18 Jahre	Über 60 kg	10 mg	Bis zu dreimal täglich

Hinweise zur Anwendung
Die maximale Therapiedauer zur Vorbeugung von nach Chemotherapie verzögert auftretender Übelkeit und verzögert auftretendem Erbrechen (CINV) beträgt 5 Tage.

Metoclopramidhydrochlorid Accord ist nicht für Kinder geeignet, die weniger als 30 kg wiegen.
Andere pharmazeutische Formen/Stärken können für diese Patientengruppe besser geeignet sein.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Tabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser ein.
Zur Vermeidung einer Überdosis muss ein Abstand von mindestens 6 Stunden zwischen den Einnahmezeitpunkten eingehalten werden, selbst bei Erbrechen oder Abstoßen der Dosis.

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

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

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

Kinder und Jugendliche
Metoclopramid darf nicht bei Kindern unter 1 Jahr angewendet werden (siehe Abschnitt 2).

Wenn Sie eine größere Menge von Metoclopramidhydrochlorid Accord eingenommen haben, als Sie sollten
Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können unter unkontrollierbaren Bewegungen leiden (extrapyramidale Erkrankung), sich schläfrig fühlen, Schwierigkeiten mit Ihrem Bewusstsein haben, verwirrt sein und Halluzinationen und Herzprobleme bekommen. Falls erforderlich, kann Ihr Arzt diese Symptome behandeln.

Wenn Sie die Einnahme von Metoclopramidhydrochlorid Accord vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
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 Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie während der Einnahme des Arzneimittels eine der folgenden Nebenwirkungen 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 Reaktionen treten normalerweise zu Beginn der Behandlung auf und können selbst nach nur einer einzigen Anwendung auftreten. Diese Bewegungen enden, wenn sie ordnungsgemäß behandelt werden.
- hohes Fieber, hoher Blutdruck, Krampfanfälle/Krämpfe, Schweißausbruch, vermehrte Speichelbildung. Dies können Anzeichen für eine Erkrankung mit der Bezeichnung neuroleptisches malignes 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.

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

• Melancholie (Depression)
• unkontrollierbare Bewegungen wie Ticks, Zittern, zuckende Bewegungen oder Muskelkontraktionen (Steifheit, Starre)
• Ähnliche Symptome wie bei der Parkinson-Krankheit (Starre, Tremor)
• Gefühl von Ruhelosigkeit
• Abnahme des Blutdrucks (insbesondere bei intravenöser Anwendung)
• Durchfall
• Schwächegefühl

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
• Störung der Regelblutung
• Halluzination
• Bewusstseinsstörungen
• Langsamer Herzschlag (besonders bei intravenöser Anwendung)
• Allergie
• Sehstörungen und unwillkürliche Bewegung des Augapfels

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
• Zustand der Verwirrtheit
• Krampfanfälle/Krämpfe (besonders bei epileptischen Patienten).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
• abnorme Blutfarbstoffwerte (Hämoglobin): kann die Farbe der Haut verändern
• abnormes Wachstum von Brüsten (Gynäkomastie)
• unfreiwillige Muskelkrämpfe nach längerer Anwendung, besonders bei älteren Patienten
• hohes Fieber, hoher Blutdruck, Krampfanfälle/Krämpfe, 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 intravenöser Gabe)
• allergische Reaktionen, die schwerwiegend sein können (besonders bei intravenöser Verabreichung)
• sehr hoher Blutdruck bei Patienten mit oder ohne Phäochromozytom
• Selbstmordgedanken

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte 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 anzeigen:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Metoclopramidhydrochlorid Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Nicht über 30 °C lagern.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton „Verwendbar bis“ und den Blisterpackungen „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum

bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „Ch.-B.“ bzw. „LOT“ angeführt.

- 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 Metoclopramidhydrochlorid Accord enthält
Die Bezeichnung Ihres Arzneimittels ist Metoclopramidhydrochlorid Accord 10 mg Tabletten. Der Wirkstoff ist Metoclopramidhydrochlorid.
Metoclopramidhydrochlorid Accord 10 mg Tabletten enthalten 10 mg Metoclopramidhydrochlorid.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Wie Metoclopramidhydrochlorid Accord aussieht und Inhalt der Packung
Weiße bis beigefarbene, runde, bikonvexe Tabletten mit Aufdruck „BD“ auf einer Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.
Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Die Tabletten sind in PVC/PVdC/Aluminium-Blisterstreifen erhältlich.
Faltschachteln mit 20, 24, 28, 30, 40, 50, 60, 84, 100 und 500 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

Hersteller
Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow,
Middlesex, HA1 4HF,
Vereinigtes Königreich

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Zul. Nr.: 136881

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Land	Vorgeschlagene Bezeichung
Zypern	Metoclopramide Accord 10 mg tablety
Spanien	Metoclopramide Accord 10 mg comprimidos
Italien	Metoclopramide Accord
Niederlande	Metoclopramidemonohydrochloride Accord 10 mg Tabletten
Malta	Metoclopramide10 mg tablets
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Metoclopramide Hydrochloride 10 mg tablets
Dänemark	Metoclopramide Accord
Estland	Metoclopramide Accord
Finnland	Metoclopramide Accord 10 mg tabletti

Irland	Metoclopramide hydrochloride 10 mg tablets
Norwegen	Metoclopramide Accord
Polen	Olamide
Schweden	Metoclopramide Accord 10 mg tabletter

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.