Gebrauchsinformation: Information für Anwender

MCP-ratiopharm® SF 10 mg/2 ml Injektionslösung

Wirkstoff: Metoclopramidhydrochlorid 1 H_2O

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist *MCP-ratiopharm® SF 10 mg/2 ml* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *MCP-ratiopharm® SF 10 mg/2 ml* beachten?
3. Wie ist *MCP-ratiopharm® SF 10 mg/2 ml* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *MCP-ratiopharm® SF 10 mg/2 ml* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *MCP-ratiopharm® SF 10 mg/2 ml* und wofür wird es angewendet?

MCP-ratiopharm® SF 10 mg/2 ml 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).

Erwachsene

MCP-ratiopharm® SF 10 mg/2 ml wird bei Erwachsenen eingesetzt:
- 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.

Kinder und Jugendliche

MCP-ratiopharm® SF 10 mg/2 ml wird bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 1-18 Jahren) nur angewendet, wenn andere Behandlungen versagen oder nicht in Frage kommen:
- zur Vorbeugung von nach einer Chemotherapie verzögert auftretender Übelkeit und verzögert auftretendem Erbrechen,
- zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen, die nach einer Operation auftreten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *MCP-ratiopharm® SF 10 mg/2 ml* beachten?

***MCP-ratiopharm® SF 10 mg/2 ml* darf nicht angewendet werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Metoclopramid 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 vermutet wird oder nachgewiesen wurde (Phäochromozytom).

- wenn Sie unwillkürliche Muskelkrämpfe (Spätdyskinesie) haben oder jemals hatten, die medikamentös behandelt wurden.
- wenn Sie an Epilepsie leiden.
- wenn Sie an der Parkinson-Krankheit leiden.
- wenn Sie Levodopa (ein Wirkstoff gegen die Parkinson-Krankheit) oder dopaminerge Wirkstoffe einnehmen (siehe „Anwendung von *MCP-ratiopharm® SF 10 mg/2 ml* zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie abnorme Blutfarbstoffwerte (Methämoglobinämie) oder einen NADH-Cytochrom-b5-Reduktase-Mangel haben oder jemals hatten.

Geben Sie *MCP-ratiopharm® SF 10 mg/2 ml* nicht Kindern unter 1 Jahr (siehe nachfolgend „Kinder und Jugendliche“).

Wenden Sie *MCP-ratiopharm® SF 10 mg/2 ml* nicht an, wenn irgendeine der oben genannten Situationen auf Sie zutrifft. Sollten Sie sich nicht sicher sein, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie *MCP-ratiopharm® SF 10 mg/2 ml* anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie *MCP-ratiopharm® SF 10 mg/2 ml* 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 Erkrankungen des Nervensystems leiden.
- Sie Probleme mit der Leber oder den Nieren haben. Es kann erforderlich sein, die Dosis zu reduzieren (siehe Abschnitt 3. „Wie ist *MCP-ratiopharm® SF 10 mg/2 ml* anzuwenden“).

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.

Nach jeder Metoclopramid-Anwendung muss selbst im Fall von Erbrechen mindestens 6 Stunden gewartet werden, bevor die nächste Dosis angewendet wird, um eine Überdosis zu vermeiden.

Aufgrund des Risikos unwillkürlicher Muskelkrämpfe dürfen Sie die **maximal 3-monatige Behandlungsdauer** nicht überschreiten.

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 „*MCP-ratiopharm® SF 10 mg/2 ml* darf nicht angewendet werden“).

Anwendung von *MCP-ratiopharm® SF 10 mg/2 ml* zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, 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 *MCP-ratiopharm® SF 10 mg/2 ml* beeinflussen können oder dass *MCP-ratiopharm® SF 10 mg/2 ml* Auswirkungen auf die Wirkung der anderen Arzneimittel haben kann.

Dazu gehören:

- Levodopa und andere Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (siehe oben „*MCP-ratiopharm® SF 10 mg/2 ml* darf nicht angewendet werden“)
- Anticholinergika (Arzneimittel zur Linderung von Magenkrämpfen oder Spasmen)
- Morphinderivate (Arzneimittel zur Behandlung starker Schmerzen)
- Arzneimittel mit dämpfender Wirkung auf das Nervensystem
- sämtliche andere 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)

Anwendung von *MCP-ratiopharm® SF 10 mg/2 ml* zusammen mit Alkohol
Während der Behandlung mit Metoclopramid muss auf Alkoholkonsum verzichtet werden, da dieser die dämpfende Wirkung von *MCP-ratiopharm® SF 10 mg/2 ml* 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 *MCP-ratiopharm® SF 10 mg/2 ml* während der Schwangerschaft angewendet werden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihnen dieses Arzneimittel gegeben werden sollte oder nicht.

Stillzeit
MCP-ratiopharm® SF 10 mg/2 ml 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
Nach der Anwendung von *MCP-ratiopharm® SF 10 mg/2 ml* 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 Ihre Sehkraft beeinträchtigen und auch Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, einschränken.

***MCP-ratiopharm® SF 10 mg/2 ml* enthält Natrium**
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle (2 ml Lösung), d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist *MCP-ratiopharm® SF 10 mg/2 ml* anzuwenden?

Sie erhalten dieses Arzneimittel normalerweise von einem Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal.
Sie erhalten es als langsame Injektion in eine Vene (über einen Zeitraum von mindestens 3 Minuten) oder als Injektion in einen Muskel.

Anwendung bei Erwachsenen
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, die bis zu dreimal täglich gegeben wird.

Die maximale empfohlene Dosis pro Tag beträgt 30 mg oder 0,5 mg/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 1-18 Jahren (Sämtliche Indikationen)
Die empfohlene Dosis beträgt 0,1 bis 0,15 mg/kg Körpergewicht. Diese wird bis zu dreimal täglich langsam in eine Vene injiziert.
Die maximale Dosis innerhalb von 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	Mehr als 60 kg	10 mg	Bis zu dreimal täglich

Die Dauer der Anwendung zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen sollte 48 Stunden nicht überschreiten.
Die Dauer der Anwendung zur Vorbeugung von nach einer Chemotherapie verzögert auftretender Übelkeit und von verzögert auftretendem Erbrechen sollte 5 Tage nicht überschreiten.

Art der Anwendung
Die Injektionslösung kann intramuskulär (i.m.) oder intravenös (i.v.) injiziert werden.

Nach jeder Metoclopramid-Anwendung muss selbst im Fall von Erbrechen mindestens 6 Stunden gewartet werden, bevor die nächste Dosis angewendet wird, um eine Überdosis zu vermeiden.

Ältere Personen
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. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn Sie eine größere Menge von *MCP-ratiopharm® SF 10 mg/2 ml* angewendet 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 Anwendung von *MCP-ratiopharm® SF 10 mg/2 ml* vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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

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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie während der Anwendung des Arzneimittels eins 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 enden, wenn sie ordnungsgemäß behandelt werden.
- hohes Fieber, hoher Blutdruck, 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)
- Depression
- unkontrollierbare Bewegungen wie Ticks, Zittern, Drehbewegungen 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 (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, 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 Reaktion, die schwerwiegend sein kann (besonders bei intravenöser Verabreichung)
- sehr hoher Blutdruck

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist *MCP-ratiopharm® SF 10 mg/2 ml* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach Anbruch der Ampulle Rest verwerfen!

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was MCP-ratiopharm® SF 10 mg/2 ml enthält

- Der Wirkstoff ist Metoclopramidhydrochlorid 1 H_2O.
  Jede Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 10 mg Metoclopramidhydrochlorid 1 H_2O (entsprechend 8,46 mg Metoclopramid).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Natriumchlorid, Salzsäure 0,37%, Wasser für Injektionszwecke.

Wie MCP-ratiopharm® SF 10 mg/2 ml aussieht und Inhalt der Packung

MCP-ratiopharm® SF 10 mg/2 ml ist eine klare, farblose Lösung.

MCP-ratiopharm® SF 10 mg/2 ml ist in Packungen mit 5 Ampullen zu 2 ml Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.

Versionscode: Z08