

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Paspertin® 10mg/2ml Ampullen

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 bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind (Siehe Abschnitt 4).

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Paspertin 10mg/2ml Ampullen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Paspertin® 10mg/2ml Ampullen beachten?
3. Wie sind Paspertin 10mg/2ml Ampullen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Paspertin 10mg/2ml Ampullen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Paspertin 10mg/2ml Ampullen und wofür werden sie angewendet?

Paspertin 10mg/2ml Ampullen 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

Paspertin 10mg/2ml Ampullen werden 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

Paspertin 10mg/2ml Ampullen werden 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 Paspertin 10mg/2ml Ampullen beachten?

Paspertin 10mg/2ml Ampullen dürfen 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 bestimmte hormonabhängige Geschwülste haben (prolaktinabhängigen Tumoren).
- 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 unter Störungen des natürlichen Bewegungsablaufes (extrapyramidalmotorischen Störungen) leiden.
- wenn Sie Levodopa (ein Wirkstoff gegen die Parkinson-Krankheit) oder dopaminerge Wirkstoffe einnehmen (siehe „Anwendung von Paspertin 10mg/2ml Ampullen zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie abnorme Blutfarbstoffwerte (Methämoglobinämie) oder einen NADH-Cytochrom-b5-Reduktase-Mangel haben oder jemals hatten.

Geben Sie Paspertin 10mg/2ml Ampullen 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 Paspertin 10mg/2ml Ampullen 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).

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.

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 „Paspertin 10mg/2ml Ampullen dürfen nicht angewendet werden,“).

Anwendung von Paspertin 10mg/2ml Ampullen 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 Paspertin 10mg/2ml Ampullen beeinflussen können oder dass Paspertin 10mg/2ml Ampullen Auswirkungen auf die Wirkung der anderen Arzneimittel haben kann. Dazu gehören:

- Levodopa und andere Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (siehe oben „Paspertin 10mg/2ml Ampullen 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 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)

Metoclopramid kann zusätzlich die Resorption (Aufnahme aus dem Magen-Darm-Trakt) von anderen Stoffen verändern, z.B. die von Cimetidin vermindern, die von Paracetamol, verschiedenen Antibiotika (belegt für Tetracyclin, Pivampicillin) und Lithium beschleunigen bzw. erhöhen.

Anwendung von Paspertin 10mg/2ml Ampullen zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit Metoclopramid muss auf Alkoholkonsum verzichtet werden, da dieser die dämpfende Wirkung von Paspertin 10mg/2ml Ampullen 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. Falls notwendig kann Paspertin 10mg/2ml Ampullen während der Schwangerschaft angewendet werden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihnen dieses Arzneimittel gegeben werden sollte oder nicht.

Paspertin 10mg/2ml Ampullen 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 Paspertin 10mg/2ml Ampullen 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.

3. Wie sind Paspertin 10mg/2ml Ampullen anzuwenden?

Sie erhalten das 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.

Sämtliche Indikationen (bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 1-18 Jahren)

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

<u>Alter</u>	<u>Körpergewicht</u>	<u>Dosierung</u>	<u>Häufigkeit</u>
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

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).

Wenn Sie eine größere Menge von Paspertin 10mg/2ml Ampullen 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, reizbar oder verwirrt sein und Halluzinationen und Herzprobleme oder Blutdruckanstieg bzw. -abfall bekommen. Falls erforderlich, kann Ihr Arzt diese Symptome behandeln.

Wenn Sie die Anwendung von Paspertin 10mg/2ml Ampullen vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis 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 (bei mehr als 1 von 10 Personen)

- Gefühl von Schläfrigkeit

Häufig (bei bis zu 1 von 10 Personen)

- 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 (bei bis zu 1 von 100 Personen)

- 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

Selten (bei bis zu 1 von 1.000 Personen)

- Zustand der Verwirrtheit
- Krampfanfälle (besonders bei epileptischen Patienten)

Nicht bekannt (die Häufigkeit kann mithilfe von verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- 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
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Ruhelosigkeit
- Angst

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 sind Paspertin 10mg/2ml Ampullen aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel / der Ampulle nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingung:

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

Die aus der Verpackung entnommenen Ampullen nicht direkter Sonnenbestrahlung aussetzen.

Nach Anbruch Rest verwerfen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Paspertin 10mg/2ml Ampullen enthalten:

Der Wirkstoff ist: Metoclopramidhydrochlorid

Eine Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 10,54 mg Metoclopramidhydrochlorid 1 H₂O (entsprechend 10 mg Metoclopramidhydrochlorid bzw. 8,9 mg Metoclopramid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

Wie Paspertin 10mg/2ml Ampullen aussehen und Inhalt der Packung:

Paspertin 10mg/2ml Ampullen sind in Originalpackungen mit 5 Ampullen zu je 2 ml Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Mylan Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf
E-Mail: mylan.healthcare@mylan.com

Hersteller:

Haupt Pharma Wülfing GmbH
Bethelner Landstraße 18
31028 Gronau

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 04/2019.
