

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**MCP HEXAL® injekt****10 mg/2 ml 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 MCP HEXAL injekt und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MCP HEXAL injekt beachten?
3. Wie ist MCP HEXAL injekt anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MCP HEXAL injekt aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist MCP HEXAL injekt und wofür wird es angewendet?

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

Erwachsene**MCP HEXAL injekt wird bei Erwachsenen eingesetzt:**

- zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen, einschließlich Übelkeit und Erbrechen, die in Zusammenhang mit einer Migräne auftreten können

Kinder und Jugendliche

MCP HEXAL injekt wird bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 1-18 Jahren) nur angewendet, wenn andere Behandlung versagen oder nicht in Frage kommen

- zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen, die nach einer Operation auftreten.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von MCP HEXAL injekt beachten?

MCP HEXAL injekt 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 Nierenrinne vermutet wird oder nachgewiesen wurde (Phäochromozytom)
- wenn Sie unwillkürliche Muskelkrämpfe (Spätdyskinesie) haben oder jemals hatten, die medikamentös behandelt werden
- wenn Sie an bestimmten hormonabhängigen Geschwülsten (prolaktinabhängige Tumoren) leiden
- wenn Sie an Epilepsie leiden
- wenn Sie an der Parkinson-Krankheit leiden
- wenn Sie unter Störungen des natürlichen Bewegungsablaufes leiden (extrapyramidal-motorische Störungen)
- wenn Sie Levodopa (ein Wirkstoff gegen die Parkinson-Krankheit) oder dopaminerge Wirkstoffe einnehmen (siehe „Anwendung von MCP HEXAL injekt zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie abnorme Blutfarbstoffwerte (Methämoglobinämie) oder einen NADH-Cytochromb5-Reduktase-Mangel haben oder jemals hatten.

Geben Sie MCP HEXAL injekt nicht Kindern unter 1 Jahr (siehe nachfolgend „Kinder und Jugendliche“).

Wenden Sie MCP HEXAL injekt 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 HEXAL injekt anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie MCP HEXAL injekt 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 HEXAL injekt 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.

Der Abstand (mindestens 6 Stunden), welcher in der Dosierungsanleitung für zusätzliche Dosen angegeben ist, sollte, auch wenn es zu Erbrechen kommt, eingehalten werden, um eine Überdosierung zu vermeiden.

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

Es können Störungen im Bewegungsablauf (extrapyramidale Störungen) auftreten, besonders bei Kindern und Heranwachsenden und/oder bei hohen Dosierungen (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Bei Kindern und Patienten unter 30 Jahren kann das Vorkommen von zeitweisen oder anhaltenden unwillkürlichen krampfartigen Bewegungen besonders im Kopf-, Hals- und Schulterbereich (dystonisch-dyskinetische Reaktionen) erhöht sein (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Kinder und Jugendliche

Eine Anwendung von MCP HEXAL injekt bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen. Bei Kindern und jungen Erwachsenen können unkontrollierbare Bewegungen (extrapyramidale Erkran-

kung) auftreten. Das Arzneimittel darf aufgrund des erhöhten Risikos unkontrollierbarer Bewegungen nicht bei Kindern unter 1 Jahr angewendet werden (siehe oben „MCP HEXAL injekt darf nicht angewendet werden“).

Anwendung von MCP HEXAL injekt zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker 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 HEXAL injekt beeinflussen können oder dass MCP HEXAL injekt Auswirkungen auf die Wirkungsweise der anderen Arzneimittel haben kann. Dazu gehören:

- Levodopa und andere Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (siehe oben „MCP HEXAL injekt 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, Succinylcholin, Suxamethonium u.a. Arzneimittel zur Relaxation der Muskeln
- Fluoxetin und Paroxetin (Arzneimittel zur Behandlung von Depression)
- Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von Magenbeschwerden)
- Paracetamol (Arzneimittel gegen Fieber und Schmerzen)
- verschiedene Antibiotika
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen)
- hormonale Verhütungsmittel zum Einnehmen
- Atovaquon (Arzneimittel zur Malaria-Behandlung)

Anwendung von MCP HEXAL injekt zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit MCP HEXAL injekt muss auf Alkoholkonsum verzichtet werden, da dieser die dämpfende Wirkung von MCP HEXAL injekt 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 MCP HEXAL injekt während der Schwangerschaft angewendet werden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihnen dieses Arzneimittel gegeben werden sollte oder nicht.

MCP HEXAL injekt 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 Anwendung von MCP HEXAL injekt 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. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol und sedierenden Arzneimitteln (sogenannte Beruhigungsmittel).

MCP HEXAL injekt enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3 Wie ist MCP HEXAL injekt anzuwenden?

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

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 Injektion in einen Muskel.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:**Anwendung bei Erwachsenen**

Zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen, einschließlich Übelkeit und Erbrechen, die im Zusammenhang mit einer Migräne auftreten: die empfohlene Einzeldosis beträgt 10 mg, die bis zu 3-mal täglich gegeben wird.

Die maximale empfohlene Dosis pro Tag beträgt 30 mg oder 0,5 mg/kg Körpergewicht.

Kinder und Jugendliche im Alter von 1-18 Jahren

Die empfohlene Dosis beträgt 0,1 bis 0,15 mg/kg Körpergewicht. Diese wird bis zu 3-mal täglich langsam in eine Vene injiziert.

Die maximale Dosis innerhalb von 24 Stunden beträgt 0,5 mg/kg Körpergewicht.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

46080986
50043893

Dosierungstabelle

Alter	Körpergewicht	Dosierung	Häufigkeit
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

Die Dauer der Anwendung zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen sollte 48 Stunden nicht überschreiten.

Ein Abstand von mindestens 6 Stunden zwischen 2 Anwendungen muss eingehalten werden, selbst im Fall von Erbrechen oder Abstoßen der Dosis.

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 unter „Kinder und Jugendliche“).

Wenn Sie eine größere Menge von MCP HEXAL injekt 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.

Vereinzelte wurde über das Auftreten einer Methämoglobinämie (Verminderung der Sauerstofftransportfähigkeit aufgrund chemischer Veränderungen des roten Blutfarbstoffes) berichtet.

Wenn Sie die Anwendung von MCP HEXAL injekt 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 oder 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen
Selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufig

- Gefühl von Schläfrigkeit

Häufig

- 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

- 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
- Allergie
- Hautausschlag

Selten

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

Sehr selten

- Blutdrucksteigerungen nach hochdosierter intravenöser Gabe von Metoclopramid
- Herzrhythmusstörungen wie supraventrikuläre Extrasystolen, ventrikuläre Extrasystolen, Beschleunigung der Herzschlagfolge (Tachykardien) nach parenteraler Gabe von Metoclopramid
- Mundtrockenheit, insbesondere unter hoher Dosierung von Metoclopramid

Nicht bekannt

- 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. Diese 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
- Angst
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Blutdrucksenkung nach intravenöser Injektion

Bei Kindern, Jugendlichen und bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz), bei denen die Ausscheidung von Metoclopramid eingeschränkt ist, ist besonders auf Nebenwirkungen zu achten und bei deren Auftreten das Arzneimittel sofort abzusetzen.

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 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 HEXAL injekt aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 MCP HEXAL injekt enthält

Der **Wirkstoff** ist **Metoclopramidhydrochlorid**.
1 Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 10,53 mg Metoclopramidhydrochlorid 1 H₂O, entsprechend 10 mg Metoclopramidhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

Wie MCP HEXAL injekt aussieht und Inhalt der Packung

Klare Lösung

Packungen mit 5 Ampullen mit je 2 ml Injektionslösung

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!