

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

MCP AL retard**Wirkstoff: Metoclopramidhydrochlorid 1 H₂O 30 mg
pro retardierte Hartkapsel****Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist MCP AL retard und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von MCP AL retard beachten?
3. Wie ist MCP AL retard einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MCP AL retard aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist MCP AL retard und wofür wird es angewendet?

MCP AL retard ist ein Mittel, das die Motilität (Bewegungsvorgänge) von Magen und Darm fördert und gegen Übelkeit und Erbrechen wirkt.

MCP AL retard wird angewendet bei:

- Motilitätsstörungen (Bewegungsstörungen) des oberen Magen-Darm-Traktes.
- Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen (bei Migräne, Leber- und Nierenerkrankungen, Schädel- und Hirnverletzungen, Arzneimittelunverträglichkeit).
- diabetischer Gastroparese (Muskelschwäche des Magens bei Zuckerkranken).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von MCP AL retard beachten?**MCP AL retard darf nicht eingenommen werden**

- bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Metoclopramid oder einen der sonstigen Bestandteile von MCP AL retard.
- bei bestimmten hormonabhängigen Geschwülsten (prolaktinabhängigen Tumoren).
- bei Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom).
- bei mechanischem Darmverschluss.
- bei Darmdurchbruch.
- bei Blutungen im Magen-Darm-Bereich.
- von Epileptikern.
- von Patienten mit Störungen des natürlichen Bewegungsablaufes (extrapyramidal-motorischen Störungen).
- bei eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance \leq 60 ml/min) (siehe Abschnitt 3. „Wie ist MCP AL retard einzunehmen?“).
- bei schwerer Leberfunktionsstörung (Leberinsuffizienz) mit Bauchwassersucht (Aszites).

Kinder und Jugendliche

Bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren ist die Anwendung Metoclopramid-haltiger Arzneimittel nicht angezeigt.

MCP AL retard darf aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes auch von Kindern über 2 Jahren und von Jugendlichen nicht eingenommen werden. Dafür stehen andere Darreichungsformen (z. B. Lösung) zur Verfügung.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von MCP AL retard ist erforderlich

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörung (Leberinsuffizienz) und bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte wegen der verzögerten Ausscheidung die Dosis der Funktionsstörung angepasst werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist MCP AL retard einzunehmen?“).

Bei Einnahme von MCP AL retard mit anderen Arzneimitteln Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

MCP AL retard kann die Resorption (Aufnahme aus dem Magen-Darm-Trakt) von anderen Stoffen verändern, z. B. die von Digoxin und Cimetidin vermindern, die von Levodopa, Paracetamol, verschiedenen Antibiotika (belegt für Tetracyclin, Pivampicillin), Lithium und Alkohol beschleunigen bzw. erhöhen. Bei gleichzeitiger Verabreichung von MCP AL retard und Lithium können erhöhte Lithiumplasmaspiegel auftreten.

Anticholinergika können die Wirkung von MCP AL retard vermindern.

Bei gleichzeitiger Gabe von MCP AL retard und Neuroleptika (wie z. B. Phenothiazinen, Thioxanthenderivaten, Butyrophenonen) können verstärkt extrapyramidale Störungen (z. B. Krampferscheinungen im Kopf-, Hals-, Schulterbereich) auftreten.

Bei gleichzeitiger Gabe von sogenannten „Serotonin-Wiederaufnahmehemmern“ (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) kann es ebenfalls zu verstärktem Auftreten von extrapyramidalen Symptomen bis hin zu einem sogenannten „Serotonin-Syndrom“ (u. a. charakterisiert durch Veränderungen des Geisteszustandes wie Verwirrtheit, Erregtheit, unkoordinierte Bewegungen, Zittern, Durchfall und Fieber) kommen.

Die Wirkung von Succinylcholin kann durch MCP AL retard verlängert werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Metoclopramid sollte während der ersten 3 Monate der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen. Im zweiten und dritten Drittel der Schwangerschaft soll Metoclopramid nur auf ausdrückliche Anordnung des Arztes angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

MCP AL retard kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Sie können dann möglicherweise auf plötzliche und unerwartete Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol und sedierenden Medikamenten (sogenannte Beruhigungsmitteln).

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von MCP AL retard

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie MCP AL retard erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist MCP AL retard einzunehmen?

Nehmen Sie MCP AL retard immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls von Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene nehmen 1-mal täglich 1 Hartkapsel MCP AL retard (entsp. 30 mg Metoclopramidhydrochlorid 1 H₂O/Tag).

Für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-clearance \leq 60 ml/min) sowie für Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung (Leberinsuffizienz) mit Bauchwassersucht (Aszites) ist MCP AL retard aufgrund des hohen Metoclopramidgehaltes nicht geeignet. Hierfür stehen Darreichungsformen mit geringerem Metoclopramidgehalt zur Verfügung (z. B. Lösung).

Art der Anwendung

Die Hartkapsel ist morgens (gegebenenfalls abends) vor der Mahlzeit unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einzunehmen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung von MCP AL retard bestimmt der Arzt. Sie richtet sich nach der Grundkrankheit. Im Allgemeinen sind etwa 4–6 Wochen ausreichend. Darüber hinaus kann Metoclopramid, wenn erforderlich, in Einzelfällen bis zu 6 Monaten angewendet werden.

Hinweis:

Bei längerer Behandlung mit MCP AL retard besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Bewegungsstörungen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von MCP AL retard zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge MCP AL retard eingenommen haben, als Sie sollten

Zeichen einer Überdosierung von MCP AL retard sind Schläfrigkeit (Somnolenz), Verwirrtheit, Reizbarkeit, Unruhe bzw. Unruhesteigerung, Krämpfe, Störungen des natürlichen Bewegungsablaufes (extrapyramidalmotorische Störungen), Störungen der Herz-Kreislauf-Funktion mit Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardie) und Blutdruckanstieg bzw. -abfall.

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

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit MCP AL retard verständigen Sie bitte sofort einen Arzt. Die Behandlung richtet sich nach den Überdosierungserscheinungen und dem Krankheitsbild. Gegebenenfalls können folgende Maßnahmen ergriffen werden:

Extrapyramidale Symptome klingen nach langsamer i.v.-Gabe von Biperiden ab. Nach Einnahme hoher Dosen kann zur Entfernung von Metoclopramid aus dem Magen-Darm-Trakt gegebenenfalls eine Magenspülung vorgenommen werden bzw. medizinische Kohle und Natriumsulfat gegeben werden.

Die Lebensfunktionen (Vitalfunktionen) sollen bis zum Abklingen der Symptome überwacht werden.

Wenn Sie die Einnahme von MCP AL retard vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht mehr Hartkapseln ein als die verordnete Einzeldosis und setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von MCP AL retard abbrechen

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden, kann der Behandlungserfolg ganz oder teilweise ausbleiben bzw. sich das Krankheitsbild wieder verschlechtern. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt, bevor Sie – z. B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen – eigenmächtig die Behandlung mit MCP AL retard unterbrechen oder vorzeitig beenden! Es sei denn, es treten Nebenwirkungen auf, die ein sofortiges Absetzen des Arzneimittels erfordern (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann MCP AL retard Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1 000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10 000

Häufigkeit

nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen**Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

Das Auftreten einer Methämoglobinämie (Blockierung des roten Blutfarbstoffes für den Sauerstofftransport mit Auftreten von Atemnot und blauer Verfärbung) wurde *sehr selten* unter Anwendung von Metoclopramid beobachtet.

Psychiatrische Erkrankungen

Unter der Anwendung von Metoclopramid kann Angst auftreten. Das Auftreten von Depressionen wurde *sehr selten* unter Anwendung von Metoclopramid beobachtet.

Erkrankungen des Nervensystems

Unter der Anwendung von Metoclopramid können Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel und Ruhelosigkeit auftreten.

Sehr selten wird, vorwiegend bei Kindern, ein dyskinetisches Syndrom beobachtet (unwillkürliche krampfartige Bewegungen, besonders im Kopf-, Hals- und Schulterbereich). Diese Nebenwirkung äußert sich z. B. als Blickstarre nach oben oder zur Seite, Verkrampfung der Gesichts- oder der Kaumuskulatur, Vorstrecken der Zunge, Verkrampfung der Schlund- und Zungenmuskulatur, Schiefhaltung oder Verdrehung des Kopfes und des

Halses, Überstrecken der Wirbelsäule, Beugekrämpfe der Arme, selten Streckkrämpfe der Beine. Gegenmittel: Biperiden i. v.

Sehr selten wurden bei älteren Patienten nach Langzeitbehandlung Parkinsonismus (charakteristische Zeichen: Zittern, Muskelsteifheit, Bewegungshemmung) und Spätdyskinesien (Bewegungsstörungen) beschrieben.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Unter der Anwendung von Metoclopramid kann Durchfall auftreten.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich kann es zu Hautausschlag kommen.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Nach längerer Anwendung kann es zu einer Prolaktinerhöhung, Gynäkomastie (Brustdrüsenanschwellung), Galaktorrhoe (spontane milchige Absonderung aus der Brustdrüse) oder Störungen der Regelblutung kommen; dann ist das Arzneimittel abzusetzen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungs-ort

Sehr selten trat unter Metoclopramid-Einnahme ein malignes neuroleptisches Syndrom (charakteristische Zeichen: Fieber, Muskelstarre, Bewusstseins- und Blutdruckveränderungen) auf. Der Arzt muss sofort verständigt werden! Als Maßnahmen werden empfohlen: Absetzen von MCP AL retard, Kühlung, Dantrolen und/oder Bromocriptin, ausreichende Flüssigkeitszufuhr.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen informieren Sie bitte Ihren Arzt, damit er diese – sofern nötig – wie oben beschrieben behandeln kann und damit über das weitere Vorgehen entschieden werden kann.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist MCP AL retard aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 25°C lagern!

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

Aus der Verpackung entnommene retardierte Hartkapseln nicht längere Zeit direkter Sonnenbestrahlung aussetzen!

6. Weitere Informationen**Was MCP AL retard enthält**

Der Wirkstoff ist Metoclopramidhydrochlorid 1 H₂O.

1 retardierte Hartkapsel enthält 30 mg Metoclopramidhydrochlorid 1 H₂O (entsp. 28,48 mg Metoclopramidhydrochlorid). Die sonstigen Bestandteile sind: Gelatine, Maisstärke, Schellack, Sucrose (Zucker), Talkum, Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172).

Hinweis für Diabetiker:

1 retardierte Hartkapsel enthält Kohlenhydrate entspr. 0,03 Broteinheiten (BE).

Wie MCP AL retard aussieht und Inhalt der Packung

Hartgelatinekapsel.

Kapselunterteil: Transparent, mit Aufdruck „MCP 30 ret.“

Kapseloberteil: Hellgrün, opak mit dem Aufdruck „MCP 30 ret.“

Kapselinhalt: Weiß-graue bis hellgelbe, runde Pellets.

MCP AL retard ist in Packungen mit 10 und 50 retardierten Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ALIUD® PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

E-Mail: info@aliud.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2006