

MCP STADA® 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Kindern ab 9 Jahren (ab 30 kg), Jugendlichen und Erwachsenen
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 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 STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MCP STADA® beachten?
3. Wie ist MCP STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MCP STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist MCP STADA® und wofür wird es angewendet?

MCP STADA® 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 STADA® 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.

Kinder und Jugendliche

MCP STADA® wird bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 9-18 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 MCP STADA® beachten?

MCP STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch gegen Metoclopramidhydrochlorid, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat** oder einen der in Abschnitt 6 genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind,
- wenn bei Ihnen ein **seltener Tumor in der Nebenniere** vermutet wird oder nachgewiesen wurde (Phäochromozytom),
- wenn Sie **Blutungen, Einengungen oder einen Riss** (Perforation) in Ihrem **Magen oder Darm** haben,
- wenn Sie **unwillkürliche Muskelkrämpfe** (Spät dyskinesie) 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 unter Abschnitt 2.: Einnahme von MCP STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln),
- wenn Sie **abnorme Blutfarbstoffwerte** (Methämoglobinämie) oder einen **NADH-Cytochrom-b5-Reduktase-Mangel** haben oder jemals hatten.

Geben Sie Metoclopramid nicht Kindern unter 1 Jahr (siehe nachfolgend unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen - Kinder und Jugendliche).

Nehmen Sie MCP STADA® nicht ein, 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 STADA® einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie MCP STADA® 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** leiden,
- Sie **Probleme mit der Leber oder den Nieren** haben. Es kann erforderlich sein, die Dosis zu reduzieren (siehe Abschnitt 3.: Wie ist MCP STADA® einzunehmen?).

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.

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. Metoclopramid darf aufgrund des erhöhten Risikos unkontrollierbarer Bewegungen nicht bei Kindern unter 1 Jahr angewendet werden (siehe unter Abschnitt 2.: MCP STADA® darf NICHT eingenommen werden).

Einnahme von MCP STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzunehmen.

Der Grund hierfür ist, dass andere Arzneimittel die Wirkungsweise von MCP STADA® beeinflussen können oder dass MCP STADA® Auswirkungen auf die Wirkung der anderen Arzneimittel haben kann. Dazu gehören:

- Levodopa und andere Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (siehe unter Abschnitt 2.: MCP STADA® 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 MCP STADA® zusammen mit Alkohol

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

MCP STADA® 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 Einnahme von MCP STADA® 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 STADA® 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist MCP STADA® 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 (entsprechend 10 ml Lösung zum Einnehmen) und kann bis zu dreimal täglich gegeben werden (orale Anwendung).

Die maximale empfohlene Tagesdosis beträgt 30 mg (entsprechend 30 ml Lösung zum Einnehmen) oder 0,5 mg/kg (entsprechend 0,5 ml/kg) Körpergewicht.

Zur Vorbeugung von nach einer Chemotherapie verzögert auftretender Übelkeit und verzögert auftretendem Erbrechen (Kinder und Jugendliche im Alter von 9 -18 Jahren)

Die empfohlene Dosis beträgt 0,1 bis 0,15 mg/kg Körpergewicht. Diese kann bis zu dreimal täglich eingenommen werden (orale Anwendung).

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

Dosierungstabelle

| Alter | Körpergewicht | Dosierung | Häufigkeit |
|-------------|----------------|------------------------------------|------------------------|
| 9-18 Jahre | 30-60 kg | 5 mg (5 ml Lösung zum Einnehmen) | Bis zu dreimal täglich |
| 15-18 Jahre | Mehr als 60 kg | 10 mg (10 ml Lösung zum Einnehmen) | Bis zu dreimal täglich |

Zur Vorbeugung von nach Chemotherapie verzögert auftretender Übelkeit und verzögert auftretendem Erbrechen sollten Sie dieses Arzneimittel nicht länger als 5 Tage einnehmen.

Ältere Menschen

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.: Was sollten Sie vor der Einnahme von MCP STADA® beachten?).

Aufgrund der Graduierung des Messbechers darf MCP STADA® 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen nicht angewendet werden bei Kindern und Jugendlichen

- unter 9 Jahren (mit weniger als 30 kg Körpergewicht),
- von 9-18 Jahren (30-60 kg Körpergewicht) mit mäßiger bis schwerer Beeinträchtigung der Nierenfunktion,
- von 9-18 Jahren (30-60 kg Körpergewicht) mit schwerer Beeinträchtigung der Leberfunktion.

Art der Anwendung

- Zur genauen Dosierung liegt der Packung als Dosierhilfe ein Messbecher mit Dosierskala bei.
- Mithilfe des Messbechers können Sie zuverlässig Mengen von 5 ml und 10 ml abmessen.
- Die Flasche hat einen Gießring, mit dem Sie die Lösung in den beiliegenden Messbecher gießen können, um diese anschließend einzunehmen.
- Bitte entnehmen Sie die Dosierung der obenstehenden Dosierungsempfehlung. Diese enthält das Dosierschema und die Menge an Lösung zum Einnehmen, die der Flasche entnommen werden muss.

MCP STADA® wird vor den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen.

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.

Dauer der Anwendung

Sie sollten dieses Arzneimittel nicht länger als 5 Tage einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von MCP STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können unter unkontrollierbaren Bewegungen leiden (extrapyramidale Störung), 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 MCP STADA® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von MCP STADA® 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 STADA® unterbrechen oder vorzeitig beenden! Es sei denn, es treten Nebenwirkungen auf, die ein sofortiges Absetzen des Arzneimittels erfordern (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen und Abschnitt 4.: Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie während der Einnahme dieses 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 malignes neuroleptisches 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.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

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 abgeschätzt):

- 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.

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.

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 STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Nach Anbruch 12 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/Arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was MCP STADA® 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen enthält

Der Wirkstoff ist: Metoclopramidhydrochlorid.

1 ml Lösung zum Einnehmen enthält 1,053 mg Metoclopramidhydrochlorid 1 H₂O entsprechend 1 mg Metoclopramidhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Gereinigtes Wasser, Salzsäure 10% (zur pH-Einstellung) und Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung).

Wie MCP STADA® 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung.

MCP STADA® 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen ist in Packungen mit 50 ml und 100 ml Lösung zum Einnehmen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH

Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0

Telefax: 06101 603-3888

Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich: MCP STADA® 1 mg / ml
Lösung zum Einnehmen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.