#### Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

#### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Metoclopramidhydrochlorid Noridem 5 mg/ml Injektionslösung

Metoclopramidhydrochlorid (Ph. Eur.)

# Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittels begeben wird, 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Metoclopramidhydrochlorid Noridem und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Metoclopramidhydrochlorid Noridem gegeben wird?
- 3. Wie wird Metoclopramidhydrochlorid Noridem gegeben?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Metoclopramidhydrochlorid Noridem aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

# 1. Was ist Metoclopramidhydrochlorid Noridem und wofür wird es angewendet?

Metoclopramidhydrochlorid Noridem ist ein Mittel gegen Erbrechen (Antiemetikum). Es enthält den Wirkstoff Metoclopramid. Dieser wirkt in dem Teil Ihres Gehirns, der Sie davor schützt, dass Ihnen schlecht wird (Übelkeit) oder Sie sich übergeben müssen (Erbrechen).

# Metoclopramidhydrochlorid Noridem 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.

Metoclopramidhydrochlorid Noridem 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 beachten, bevor Ihnen Metoclopramidhydrochlorid Noridem gegeben wird?

#### Metoclopramidhydrochlorid Noridem darf Ihnen nicht gegeben werden, wenn

- Sie allergisch gegen Metoclopramid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- Sie Blutungen, Einengungen oder einen Riss in Ihrem Magen oder Darm haben
- bei Ihnen ein seltener Tumor in der Nebenniere vermutet wird oder nachgewiesen wurde (Phäochromozytom)
- Sie unwillkürliche Muskelkrämpfe (Spätdyskinesie) haben oder jemals hatten, wenn Sie medikamentös behandelt wurden
- Sie an Epilepsie leiden
- Sie an der Parkinson-Krankheit leiden
- Sie Levodopa (ein Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit) oder dopaminerge Agonisten einnehmen (siehe nachfolgend "Anwendung von Metoclopramidhydrochlorid Noridem zusammen mit anderen Arzneimitteln")
- Sie abnorme Blutfarbstoffwerte (Methämoglobinämie) oder einen NADH-Cytochrom-b5-Mangel haben oder jemals hatten.

Metoclopramidhydrochlorid Noridem darf Kindern unter 1 Jahr nicht gegeben werden (siehe nachfolgend "Kinder und Jugendliche").

# Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Metoclopramidhydrochlorid Noridem gegeben wird, 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 anwenden, die Auswirkungen auf Ihren Herzschlag haben
- Sie an Erkrankungen des Nervensystems (Gehirn) leiden
- Sie Probleme mit der Leber oder den Nieren haben. Es kann erforderlich sein, die Dosis zu verringern (siehe Abschnitt 3.).

Ihr Arzt kann Blutuntersuchungen durchführen, um die Blutfarbstoffspiegel Ihres Blutes zu prüfen. In Fällen abnormer Werte (Methämoglobinämie) muss die Behandlung sofort und dauerhaft abgebrochen werden.

#### Kinder und Jugendliche

Bei Kindern und Jugendlichen können unkontrollierbare Bewegungen (extrapyramidale Erkrankungen) auftreten. Dieses Arzneimittel darf aufgrund des erhöhten Risikos unkontrollierbarer Bewegungen nicht bei Kindern unter 1 Jahr angewendet werden (siehe oben "Metoclopramidhydrochlorid Noridem darf nicht angewendet werden").

# Einnahme von Metoclopramidhydrochlorid Noridem 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 anzuwenden. Der Grund hierfür ist, dass andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Metoclopramidhydrochlorid Noridem beeinflussen können oder dass Metoclopramidhydrochlorid Noridem Auswirkungen auf die Wirkung der anderen Arzneimittel haben kann. Zu diesen Arzneimitteln gehören:

- Levodopa oder andere Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (siehe oben "Metoclopramidhydrochlorid Noridem 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 Herzmuskelschwäche)
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Störungen des Immunsystems)
- Mivacurium und Suxamethonium (Arzneimittel zur Entspannung der Muskeln bei einer Narkose)
- Fluoxetin und Paroxetin (Arzneimittel zur Behandlung von Depression)

#### Einnahme von Metoclopramidhydrochlorid Noridem zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit Metoclopramid muss auf Alkoholkonsum verzichtet werden, da dieser die sedierende Wirkung von Metoclopramidhydrochlorid Noridem verstärkt.

# Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Falls notwendig kann Metoclopramidhydrochlorid Noridem während der Schwangerschaft angewendet werden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht werden sollte oder nicht.

Metoclopramidhydrochlorid Noridem 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 dem Sie Metoclopramidhydrochlorid Noridem erhalten haben fühlen Sie sich eventuell schläfrig, schwindlig, oder es können unkontrollierbare Bewegungsstörungen auftreten, wie Zittern, Zuckungen oder Krümmung sowie eine ungewöhnliche Muskelspannung mit abnormer Körperhaltung. Dies kann Ihre Sehkraft beeinträchtigen und auch Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, einschränken.

# Metoclopramidhydrochlorid Noridem enthält Natrium

Jeder ml enthält 3,35 mg (0,1455 mmol) Natrium. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d. h. es ist nahezu "natriumfrei".

#### 3. Wie wird Metoclopramidhydrochlorid Noridem gegeben?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen normalerweise von einem Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal gegeben. 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, sowie zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen, die durch eine Strahlentherapie verursacht werden: Die empfohlene Einzeldosis beträgt 10 mg, die bis zu 3-mal täglich gegeben wird.

Die maximale empfohlene Tagesdosis 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 bis 18 Jahren (sämtliche Indikationen)

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.

#### Dosierungstabelle

Alter	Körpergewicht	Dosis	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 - 15 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 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.

#### Anwendung bei älteren Patienten

Eine Verringerung der Dosis kann in Abhängigkeit von Nieren- und Leberproblemen sowie vom allgemeinen Gesundheitszustand erforderlich sein.

Die mögliche Anwendung anderer pharmazeutischer Darreichungsformen ist zu erwägen.

#### Anwendung bei Erwachsenen mit Nierenproblemen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Nierenprobleme haben. Die Dosis muss verringert werden, wenn Sie mittelschwere oder schwere Nierenprobleme haben.

Die mögliche Anwendung anderer pharmazeutischer Darreichungsformen ist zu erwägen.

#### Anwendung bei Erwachsenen mit Leberproblemen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Leberprobleme haben. Die Dosis muss verringert werden, wenn Sie schwere Leberprobleme haben.

Die mögliche Anwendung anderer pharmazeutischer Darreichungsformen ist zu erwägen.

# Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr

Metoclopramid darf nicht bei Kindern unter 1 Jahr angewendet werden (siehe Abschnitt 2.).

# Wenn Ihnen eine größere Menge Metoclopramidhydrochlorid Noridem verabreicht wurde, als Sie erhalten sollten

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker. Bei Ihnen können unkontrollierbare Bewegungen (extrapyramidale Störungen) auftreten, Sie können sich schläfrig fühlen, Bewusstseinsstörungen haben, verwirrt sein, Halluzinationen und Herzprobleme erleiden. Ihr Arzt kann Ihnen bei Bedarf eine Behandlung gegen diese Beschwerden verschreiben.

Wenn Sie die Anwendung von Metoclopramidhydrochlorid Noridem vergessen haben Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren 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 Anwendung dieses Arzneimittels eines der folgenden Anzeichen bemerken:

- unkontrollierbare Bewegungen (häufig unter Einbeziehung des Kopfes oder des Nackens).
  Dies kann bei Kindern oder jungen Erwachsenen und besonders dann auftreten, wenn hohe Dosen 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 Hautausschläge, Schwellung des Gesichts, der Lippen oder des Halses, Schwierigkeiten beim Atmen. Dies können Anzeichen einer allergischen Reaktion sein, die möglicherweise schwer 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, Muskelzittern)
- Gefühl von Ruhelosigkeit
- Abnahme des Blutdrucks (insbesondere bei intravenöser Anwendung)
- Durchfall
- Schwächegefühl.

# **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- erhöhter Blutspiegel 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 (insbesondere bei intravenöser Anwendung)
- Allergie
- Sehstörungen und unwillkürliche Bewegung des Augapfels.

#### **Selten** (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Verwirrtheitszustand
- Krämpfe (insbesondere bei Patienten mit Epilepsie).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- abnorme Blutfarbstoffwerte: kann die Farbe Ihrer Haut verändern
- abnormes Wachstum der Brüste (Gynäkomastie)
- ungewollte Muskelkrämpfe nach längerer Anwendung, insbesondere bei älteren Patienten
- hohes Fieber, hoher Blutdruck, Krämpfe, 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 (insbesondere bei der Anwendung als Injektion)
- Schock (starker Blutdruckabfall) (insbesondere bei der Anwendung als Injektion)
- Ohnmacht (insbesondere bei intravenöser Anwendung)
- allergische Reaktion, die schwer sein kann (insbesondere bei intravenöser Verabreichung)
- sehr hoher Blutdruck
- Suizidgedanken.

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.

#### 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 Metoclopramidhydrochlorid Noridem aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Die Ampullen im Beutelchen und Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

# Nach Anbruch:

Innerhalb von 2 Monaten verbrauchen, wenn die Ampullen nicht im Beutelchen aufbewahrt werden.

Nach dem Mischen/Verdünnen: Die chemische und physikalische Stabilität der Mischung nach der Zubereitung mit 0,9 % Natriumchlorid, 5 % Dextrose, Ringer-Lactat und 4 % Dextrose in 0,18 % Natriumchlorid wurde für 48 Stunden bei 15-25 °C unter Kunstlicht und für 48 Stunden bei 5 (± 3) °C in einer Konzentration von 0,1 mg/ml Metoclopramidhydrochlorid Noridem nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden, es sei denn, das Öffnungsverfahren schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Falls das Produkt nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Lagerzeit bei Gebrauch und Lagerbedingungen verantwortlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutelchen nach "verw. bis" und dem Umkarton nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

# 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was Metoclopramidhydrochlorid Noridem enthält

- Der Wirkstoff ist: Metoclopramidhydrochlorid (Ph. Eur.).
  Jeder ml Lösung enthält 5,27 mg Metoclopramidhydrochlorid (Ph. Eur.), entsprechend 5 mg Metoclopramidhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumhydroxid und/oder Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

# Wie Metoclopramidhydrochlorid Noridem aussieht und Inhalt der Packung

Metoclopramidhydrochlorid 5 mg/ml Injektionslösung ist eine klare, farblose Injektionslösung. Polypropylen-Ampullen mit 2 ml Lösung, verpackt in Umkartons mit jeweils 5, 10 (2 x 5), 20 (4 x 5), 50 (10 x 5) oder 60 (12 x 5) Ampullen.

Jeweils 5 Ampullen sind von einem Schutzbeutelchen umhüllt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Noridem Enterprises Limited Evagorou & Makariou Mitsi Building 3, Suite 115 1065 Nicosia Zypern

#### Hersteller

DEMO S.A. 21st km National Road Athens-Lamia 14568 Krioneri, Athen Griechenland

#### Mitvertrieb

DEMO Pharmaceuticals GmbH Airport Business Center Am Söldnermoos 17 D-85399 Hallbergmoos Tel: 0811-555445-0

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

Zypern	PRIBEKINET 5 mg / mL Solution for
	injection
Tschechische Republik	Metoclopramide Noridem

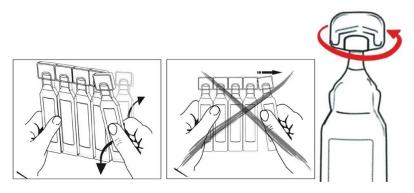
Deutschland	Metoclopramidhydrochlorid Noridem	
	5 mg/ml Injektionslösung	
Griechenland	PRIBEKINET 5 mg / mL Ενέσιμο	
	Διάλυμα	
Frankreich	METOCLOPRAMIDE NORIDEM	
	10 mg/2 mL, solution injectable	
Ungarn	Metoklopramid-hidroklorid Noridem	
	5 mg/ml oldatos injekció	
Polen	Metoclopramidi hydrochloridum	
	Noridem	
Slowakei	Metoclopramide Noridem 5 mg/ml	
	injekčný roztok	

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05.2023.

\_\_\_\_\_\_

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

# Vorbereitung und Handhabung



# Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel, außer mit den folgenden Lösungen, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden:

- 0,9 % Natriumchloridlösung
- 5 % Dextrose
- Ringer-Lactat-Lösung
- 4 % Dextrose in 0,18 % Natriumchlorid

um eine Endkonzentration von 0,1 mg/ml Metoclopramidhydrochlorid Noridem zu erhalten.

# Dosierung und Art der Anwendung

## Sämtliche Indikationen (erwachsene Patienten)

Angaben zur Dosierung sind in Abschnitt 3. der Packungsbeilage zu finden.

Die Dauer der parenteralen Anwendung sollte so kurz wie möglich sein und der Übergang zur oralen oder rektalen Behandlung sollte so bald wie möglich erfolgen.

#### Häufigkeit der Anwendung:

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

# Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten muss eine Dosisreduzierung auf der Grundlage der Nieren- und Leberfunktion und der Gebrechlichkeit insgesamt erwogen werden.

Beeinträchtigte Nierenfunktion:

Bei Patienten mit terminaler Nierenerkrankung (Kreatinin-Clearance < 15 ml/min) muss die Tagesdosis um 75 % verringert werden.

Bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Beeinträchtigung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance 15 - 60 ml/min) muss die Dosis um 50 % verringert werden.

Beeinträchtigte Leberfunktion:

Bei Patienten mit schwerer Beeinträchtigung der Leberfunktion muss die Dosis um 50 % verringert werden.

Zur Behandlung dieser Patientengruppe ist die mögliche Anwendung anderer pharmazeutischer Darreichungsformen zu erwägen.

Kinder und Jugendliche:

Metoclopramid ist bei Kindern unter 1 Jahr kontraindiziert.

# Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

#### Überdosierung

#### **Symptome**

Extrapyramidale Erkrankungen, Benommenheit, Bewusstseinsstörungen, Verwirrtheit, Halluzination und Herz- und Atemstillstand können auftreten.

#### Behandlung

Im Fall von extrapyramidalen Symptomen, die mit Überdosierung in Zusammenhang stehen oder nicht, erfolgt die Behandlung nur symptomatisch (Benzodiazepine bei Kindern und/oder anticholinerge Antiparkinsonmittel bei Erwachsenen).

Eine symptomatische Behandlung und eine anhaltende Überwachung der kardiovaskulären und respiratorischen Funktionen müssen in Einklang mit dem klinischen Zustand durchgeführt werden.