

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Metoclopramidhydrochlorid Basi 5 mg/ml Injektions-/Infusionslösung 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, 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 Basi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Metoclopramidhydrochlorid Basi beachten?
3. Wie ist Metoclopramidhydrochlorid Basi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metoclopramidhydrochlorid Basi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Metoclopramidhydrochlorid Basi und wofür wird es angewendet?

Metoclopramidhydrochlorid Basi 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

Metoclopramidhydrochlorid Basi 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

Kinder und Jugendliche

Metoclopramidhydrochlorid Basi 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 vor der Anwendung von Metoclopramidhydrochlorid Basi beachten?

Metoclopramidhydrochlorid Basi 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 Nebenniere vermutet wird oder nachgewiesen wurde (Phäochromozytom).
- wenn Sie unwillkürliche Muskelkrämpfe (Spätdyskinesie) haben oder jemals hatten, während sie mit einem Arzneimittel 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 „Anwendung von Metoclopramidhydrochlorid Basi zusammen mit anderen Arzneimitteln“ unten).
- wenn Sie abnorme Blutfarbstoffwerte (Methämoglobinämie) oder einen NADH-Cytochrom-b5-Reduktase-Mangel haben oder jemals hatten.

Geben Sie Metoclopramidhydrochlorid Basi nicht Kindern unter 1 Jahr (siehe nachfolgend „Kinder und Jugendliche“).

Sie dürfen Metoclopramidhydrochlorid Basi nicht anwenden, wenn Sie stillen (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“ unten).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Metoclopramidhydrochlorid Basi anwenden, wenn:

- Sie schon einmal einen abnormen Herzschlag (QT-Intervall-Verlängerung) oder andere Herzprobleme hatten
- Sie Probleme mit den Salzwerten wie Kalium, Natrium und Magnesium in Ihrem Blut haben
- Sie andere Arzneimittel anwenden, die Auswirkungen auf Ihren Herzschlag haben
- Sie an Erkrankungen des Nervensystems leiden (d. h. mit dem Gehirn)
- Sie e 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.

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 „Metoclopramidhydrochlorid Basi darf nicht angewendet werden,“).

Anwendung von Metoclopramidhydrochlorid Basi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Der Grund hierfür ist, dass andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Metoclopramidhydrochlorid Basi beeinflussen können oder dass Metoclopramidhydrochlorid Basi Auswirkungen auf die Wirkung der anderen Arzneimittel haben kann. Dazu gehören:

- Levodopa oder andere Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (siehe oben „Metoclopramidhydrochlorid Basi darf nicht angewendet werden,“)
- Anticholinergika (Arzneimittel zum Linderung von Magenkrämpfen oder Spasmen)

- Morphinderivate (Arzneimittel zur Behandlung starker Schmerzen)
- Beruhigungsmittel
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Problemen
- 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 Depressionen)

Anwendung von Metoclopramidhydrochlorid Basi zusammen mit Alkohol

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

Metoclopramidhydrochlorid Basi d ist nicht geeignet, 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 Metoclopramidhydrochlorid Basi 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.

Metoclopramidhydrochlorid Basi enthält Natrium

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

3. Wie ist Metoclopramidhydrochlorid Basi 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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

| Alter | Körpergewicht | Dosis | Häufigkeit |
|-------------|----------------|--------|------------------------|
| 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

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.

Ältere Patienten

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 im Alter von weniger als 1 Jahr angewendet werden (siehe Abschnitt 2).

Wenn Sie eine größere Menge von Metoclopramidhydrochlorid Basi eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können unter unkontrollierbaren Bewegungen (extrapyramidale Störungen) leiden, sich schläfrig fühlen, Bewusstseinsprobleme haben, verwirrt sein, Halluzinationen und Herzprobleme haben. Ihr Arzt kann Ihnen bei Bedarf eine Behandlung für diese Symptome verschreiben.

Wenn Sie die Anwendung von Metoclopramidhydrochlorid Basi 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, 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 Einnahme 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, Schweißausbrüche, vermehrte Speichelbildung. Dies können Anzeichen für eine Erkrankung mit der Bezeichnung neuroleptisches malignes Syndrom sein.
- Juckreiz oder Hautausschlag, Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder des Halses, Schwierigkeiten beim Atmen. Dies können Anzeichen einer allergischen Reaktion sein, die möglicherweise schwerwiegend 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, 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
- Halluzinationen
- Bewusstseinsstörungen
- langsamer Herzschlag (insbesondere bei intravenöser Anwendung)
- Allergie
- Sehstörungen und unwillkürliche Bewegung des Augapfels

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

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

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

- abnorme Blutfarbstoffwerte (Hämoglobin): kann die Farbe der Haut verändern
- abnormes Wachstum von Brüsten (Gynäkomastie)
- unwillkürliche Muskelkrämpfe nach längerer Anwendung, besonders bei älteren Patienten
- hohes Fieber, hoher Blutdruck, Krampfanfälle, Schweißausbrüche, 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

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 Basi aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach dem ersten Öffnen der Ampulle und/oder Verdünnen muss das Arzneimittel sofort angewendet werden.

Nur zur einmaligen Anwendung. Nicht verwendete Lösung ist zu entsorgen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass es manipuliert wurde. Vor der Verabreichung ist eine Sichtprüfung des Arzneimittels vorzunehmen. Lösung, die nicht klar ist oder in der eine Kristallisation erkennbar ist, darf nicht verwendet werden.

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 Metoclopramidhydrochlorid Basi enthält

- Der Wirkstoff ist Metoclopramidhydrochlorid-Monohydrat. Jeder ml Lösung enthält Metoclopramidhydrochlorid-Monohydrat entsprechend 5 mg Metoclopramidhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure-Lösung (zur pH-Wert Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Metoclopramidhydrochlorid Basi aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln, mit einem pH-Wert von 4,0-6,5.

Packungen mit 50 Ampullen à 2 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 Mortágua, Portugal
Tel.: +351 231 920 250
Fax: +351 231 921 055
E-Mail: basi@basi.pt

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR)
unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

PT Metoclopramida Basi
ES Metoclopramida Basi 5 mg/ml solución inyectable y para perfusión
DE Metoclopramidhydrochlorid Basi 5 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
EE Metoclopramide Basi
LT Metoklopramido hidrochloridas monohidratas Basi 5 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
LV Metoclopramid Basi 5 mg/mL šķīdums injekcijām/infūzijām
NL Metoclopramide Basi 5 mg/mL oplossing voor injectie / infusie

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2023.