



GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

MCP AL 10

Wirkstoff: Metoclopramidhydrochlorid 10 mg pro Tablette als Metoclopramidhydrochlorid 1H₂O

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 die gleichen Beschwerden 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 10 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von MCP AL 10 beachten?
3. Wie ist MCP AL 10 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MCP AL 10 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist MCP AL 10 und wofür wird es angewendet?

MCP AL 10 ist ein Mittel, das die Motilität (Bewegungsvorgänge) von Magen und Darm fördert und gegen Übelkeit und Erbrechen wirkt.

MCP AL 10 wird angewendet bei Erwachsenen mit

- 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 10 beachten?

MCP AL 10 darf NICHT eingenommen werden

- bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegen **Metoclopramid** oder **einen der sonstigen Bestandteile** von MCP AL 10
- 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** (extrapyramidalmotorischen Störungen)
- von **Neugeborenen**.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von MCP AL 10 ist erforderlich

Bitte beachten Sie folgende Hinweise und sprechen Sie gegebenenfalls darüber mit Ihrem Arzt:

- 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 10 einzunehmen?)
- 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 (siehe auch Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?)
- Während der Behandlung mit MCP AL 10 können bestimmte **Bewegungsstörungen** (sogenannte extrapyramidalmotorische Störungen) auftreten, insbesondere z.B. bei hohen Dosierungen (siehe auch Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Informieren Sie in diesem Fall umgehend Ihren Arzt
- Eine Anwendung bei **Kindern und Jugendlichen** wird nicht empfohlen.

Bei Einnahme von MCP AL 10 mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

MCP AL 10 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 10 und **Lithium** können erhöhte Lithiumplasmakonzentrationen auftreten.

Anticholinergika können die Wirkung von MCP AL 10 vermindern.

Bei gleichzeitiger Gabe von MCP AL 10 und **Neuroleptika** (wie z.B. Phenothiazinen, Thioxanthenderivaten, Butyrophenonen) können verstärkt extrapyramidale Störungen (z.B. Krampfscheinungen 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 10 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 10 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 (sogenannten Beruhigungsmitteln).

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von MCP AL 10

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie MCP AL 10 daher 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 10 einzunehmen?

Nehmen Sie MCP AL 10 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 vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

für Erwachsene:

3- bis 4-mal täglich 1 Tablette MCP AL 10 (entspr. 30–40 mg Metoclopramidhydrochlorid/Tag).

Bei **Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion** ist die Dosis der Funktionsstörung anzupassen.

Die folgenden Angaben gelten für **Erwachsene:**

Kreatininclearance bis 10 ml/min:

1-mal täglich 1 Tablette MCP AL 10 (entspr. 10 mg Metoclopramidhydrochlorid/Tag).

Kreatininclearance 11 bis 60 ml/min:

1-mal täglich 1 Tablette MCP AL 10 (entspr. 10 mg Metoclopramidhydrochlorid) und 1-mal täglich ½ Tablette MCP AL 10 (entspr. 5 mg Metoclopramidhydrochlorid).

Bei **Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung** (Leberinsuffizienz) mit **Bauchwassersucht** (Aszites) sollte wegen der verzögerten Ausscheidung die Dosis auf die Hälfte verringert werden.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie MCP AL 10 nicht an Kinder und Jugendliche, da die Anwendung bei diesen Patientengruppen nicht empfohlen wird. Sprechen Sie gegebenenfalls darüber mit Ihrem Arzt.

Art der Anwendung

Die Tabletten sind jeweils vor den Mahlzeiten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einzunehmen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung von MCP AL 10 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 10 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 10 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge MCP AL 10 eingenommen haben, als Sie sollten

Zeichen einer Überdosierung von MCP AL 10 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.

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

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit MCP AL 10 verständigen Sie bitte sofort einen Arzt. Die Behandlung richtet sich nach den Überdosierungserscheinungen und dem Krankheitsbild.

Hinweise für den Arzt:

Gegebenenfalls können folgende Maßnahmen ergriffen werden:

Die Behandlung von extrapyramidalen Symptomen richtet sich nach den Beschwerden (Benzodiazepine bei Kindern). 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 10 vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von MCP AL 10 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 10 unterbrechen oder vorzeitig beenden! Es sei denn, es treten Nebenwirkungen auf, die ein sofortiges Absetzen des Arzneimittels erfordern (siehe unter Abschnitt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von MCP AL 10 ist erforderlich und 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 10 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Nicht bekannt: Methämoglobinämie (Blockierung des roten Blutfarbstoffes für den Sauerstofftransport mit Auftreten von Atemnot und blauer Verfärbung).

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.

Nicht bekannt: Bestimmte Bewegungsstörungen (sogenannte extrapyramidale Symptome wie akute Dystonie und Dyskinesie, Parkinson-Syndrom, Akathisie). Dies kann bereits nach Gabe einer einzigen Dosis des Arzneimittels auftreten.

Informieren Sie beim Auftreten von Bewegungsstörungen umgehend Ihren Arzt. Die Bewegungsstörungen können sich z. B. äußern als:

- Blickstarre nach oben oder zur Seite
- Verkrampfung der Gesichts- oder der Kaumuskulatur und Vorstrecken der Zunge
- Verkrampfung der Schlund- und Zungenmuskulatur
- Schiefhaltung oder Verdrehung des Kopfes und des Halses und Überstrecken der Wirbelsäule

- Beugekrämpfe der Arme und Streckkrämpfe der Beine
- Zittern, Muskelsteifheit und Bewegungshemmung
- Bewegungsdrang und Unfähigkeit, still sitzen zu können.

Sehr selten wurden bei älteren Patienten nach Langzeitbehandlung 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 Proktinerhöhung, Gynäkomastie (Brustdrüenschwellung), Galaktorrhö (spontane milchige Absonderung aus der Brustdrüse) oder Störungen der Regelblutung kommen; dann ist das Arzneimittel abzusetzen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

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 10, Kühlung, Dantrolen und/oder Bromocriptin, ausreichende Flüssigkeitszufuhr.

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.

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 10 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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 angegebenen Monats.

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

Aus der Verpackung entnommene Tabletten nicht längere Zeit direkter Sonnenbestrahlung aussetzen.

Nicht über +30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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. Weitere Informationen

Was MCP AL 10 enthält

Der Wirkstoff ist Metoclopramidhydrochlorid.

1 Tablette enthält 10 mg Metoclopramidhydrochlorid als Metoclopramidhydrochlorid 1H₂O.

Die sonstigen Bestandteile sind

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Natriumdodecylsulfat.

Wie MCP AL 10 aussieht und Inhalt der Packung

Runde, weiße, biplane Tabletten mit Facette „M2“ und einseitiger Bruchrille.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

MCP AL 10 ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
E-Mail: info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18,
61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2012.