

MCP HEXAL® injekt

10 mg/2 ml Injektionslösung

Wirkstoff: Metoclopramidhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 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 Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist MCP HEXAL® injekt und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von MCP HEXAL® injekt beachten?
3. Wie ist MCP HEXAL® injekt anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MCP HEXAL® injekt aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist MCP HEXAL® injekt und wofür wird es angewendet?

MCP HEXAL® injekt fördert die Bewegungsvorgänge (Motilität) von Magen und Darm und wirkt gegen Übelkeit und Erbrechen.

MCP HEXAL® injekt wird angewendet

- bei Bewegungsstörungen (Motilitätsstörungen) des oberen Magen-Darm-Traktes
- bei Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen (bei Migräne, Leber- und Nierenerkrankungen, Schädel- und Hirnverletzungen, Arzneimittelunverträglichkeit)
- bei Muskelschwäche des Magens bei Zuckerkranken (diabetische Gastroparese)
- zur Erleichterung der Sondierung des Zwölffinger- und oberen Dünndarms (Duodenal- und Jejunalsondierung) sowie zur Beschleunigung der Magenentleerung und Dünndarmpassage bei der röntgenologischen Untersuchung

2 Was müssen Sie vor der Anwendung von MCP HEXAL® injekt beachten?

MCP HEXAL® injekt darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Metoclopramidhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von MCP HEXAL® injekt sind
- wenn Sie an einem Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) leiden
- wenn Sie an bestimmten hormonabhängigen Geschwülsten (prolaktinabhängige Tumoren) leiden
- bei mechanischem Darmverschluss
- bei Darmdurchbruch
- wenn Sie an einer Grunderkrankung leiden, bei der die Stimulation der Magen-Darm-Bewegung zu einer Verschlimmerung führen könnte, wie z. B. bei Blutungen im Magen-Darm-Bereich
- wenn Sie Epilepsie-Patient sind
- von Patienten mit Störungen des natürlichen Bewegungsablaufs (extrapyramidal-motorische Störungen)
- bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von MCP HEXAL® injekt ist erforderlich

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörung (Lebersuffizienz) und bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sowie bei Jugendlichen sollte wegen der verzögerten Ausscheidung die Dosis der Funktionsstörung angepasst werden (siehe Abschnitt 3 „Wie ist MCP HEXAL® injekt anzuwenden?“).

Bei Kindern, Jugendlichen und 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 Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Bei Kindern und Patienten unter 30 Jahren kann das Vorkommen von zeitweisen oder anhaltenden unwillkürlichen krampfartigen Bewegungen besonders im Kopf-, Hals- und Schulterbereich (dystonisch-dyskinetische Reaktionen) erhöht sein (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Bei älteren Patienten treten Parkinsonismus (charakteristische Zeichen: Zittern, Muskelsteifheit, Bewegungshemmung) und Spätdyskinesien (Bewegungsstörungen) häufiger auf.

Über ein sogenanntes malignes neuroleptisches Syndrom wurde nach der Anwendung von Metoclopramid berichtet. Der Arzt muss sofort verständigt werden! Dieses Syndrom kann unter Umständen tödlich verlaufen und muss daher sofort behandelt werden. Anerkannte Therapiemaßnahmen beinhalten die Gabe von Dantrolen und Bromocriptin (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

In sehr seltenen Fällen, vor allem nach längerer Behandlungsdauer, kann sich eine anhaltende und häufig dauerhafte Bewegungsstörung, gekennzeichnet durch anormale, unwillkürliche Bewegungen vor allem im Bereich der Kiefer- und Gesichtsmuskeln, aber auch schraubende und plötzliche Schleuderbewegungen der Arme und Beine, ausbilden (Spätdyskinesie). Das Risiko eine Spätdyskinesie zu entwickeln und das Risiko, dass diese dauerhaft sein könnte, steigt wahrscheinlich mit der Behandlungsdauer. Eine gesicherte Therapie dieser Symptome ist derzeit unbekannt. Auf erste Anzeichen einer Dyskinesie, vor allem im Bereich der Zunge und der Finger, muss unbedingt geachtet werden und das Beenden der Therapie in Erwägung gezogen werden.

Kinder

Bei Kindern über 2 bis zu 14 Jahren soll MCP HEXAL® injekt nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt angewendet werden

Bei Anwendung von MCP HEXAL® injekt mit anderen Arzneimitteln

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

MCP HEXAL® injekt 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 HEXAL® injekt und Lithium können erhöhte Lithium-Plasmaspiegel auftreten.

Anticholinergika können die Wirkung von MCP HEXAL® injekt vermindern.

Die Wirksamkeit **oraler Empfängnisverhütungsmittel** kann bei gleichzeitiger Gabe von MCP HEXAL® injekt vermindert sein. Zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen werden empfohlen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von MCP HEXAL® injekt und **Neuroleptika** (wie z. B. **Phenothiazine**, **Thioxanthenderivate**, **Butyrophenone**) können verstärkt extrapyramidale Störungen (z. B. Krampferscheinungen im Kopf-, Hals-, Schulterbereich) auftreten.

Bei gleichzeitiger Gabe von sogenannten „**Serotonin-Wiederaufnahmehemmern**“ (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen), vor allem solchen, die bekannt für ihre hemmende Wirkung auf ein bestimmtes Enzymsystem der Leber (Cytochrom P450 2D6) sind, 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, Erregbarkeit, unkoordinierte Bewegungen, Zittern, Durchfall und Fieber) kommen.

Auch andere Wirkstoffe, die dieses Enzymsystem hemmen, können Wechselwirkungen mit Metoclopramid eingehen und das Risiko für extrapyramidale Nebenwirkungen erhöhen.

Intravenös verabreichtes Metoclopramid kann die erwünschte Wirkung von **Dopamin** vermindern.

Die Wirkung von **Succinylcholin** und anderer Muskelrelaxantien kann durch MCP HEXAL® injekt verlängert werden.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Metoclopramid mit **Tetracyclin** (ein Antibiotikum) und **Atovaquon** (ein Mittel zur Behandlung der Malaria) wurde eine Verminderung des Atovaquon-Plasmaspiegels beobachtet. Die gleichzeitige Anwendung von MCP HEXAL® injekt und Atovaquon sollte deshalb nur mit Vorsicht erfolgen.

Beachten Sie, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bei Anwendung von MCP HEXAL® injekt zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von MCP HEXAL® injekt sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

In tierexperimentellen Studien zeigt Metoclopramid keine Fehlbildung bewirkenden oder fruchtschädigenden Effekte, dennoch sollten Sie MCP HEXAL® injekt in der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres Arztes anwenden und nur dann, wenn Ihr Arzt es für eindeutig erforderlich hält.

Stillzeit

Metoclopramid, der Wirkstoff in MCP HEXAL® injekt, geht in die Muttermilch über. Da Wirkungen von Metoclopramid auf das zentrale Nervensystem des gestillten Säuglings nicht auszuschließen sind, sollten Sie MCP HEXAL® injekt nicht anwenden, wenn Sie Ihr Kind stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

MCP HEXAL® injekt 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 Arzneimitteln (sogenannte Beruhigungsmittel).

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von MCP HEXAL® injekt

MCP HEXAL® injekt enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3 Wie ist MCP HEXAL® injekt anzuwenden?

Wenden Sie MCP HEXAL® injekt immer genau nach der Anweisung des Arztes an. 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:

Bei Motilitätsstörungen (Bewegungsstörungen) des oberen Magen-Darm-Traktes, Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen, diabetischer Gastroparese (Muskelschwäche des Magens bei Zuckerkranken)

Erwachsene und Jugendliche

1-3-mal täglich 1 Ampulle MCP HEXAL® injekt (entsprechend 1-3-mal täglich 10 mg Metoclopramidhydrochlorid)

Kinder über 2 bis zu 14 Jahren

Die Dosierung richtet sich nach dem Körpergewicht des Kindes. Bei Kindern über 2 bis zu 14 Jahren beträgt die Dosierung 0,1 mg Metoclopramidhydrochlorid/kg Körpergewicht (entsprechend 0,02 ml MCP HEXAL® injekt/kg Körpergewicht) als Einzeldosis, die maximale Tagesdosis beträgt 0,5 mg Metoclopramidhydrochlorid/kg Körpergewicht.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Körpergewicht (kg)	Einzel-dosis (mg/ml)	maximale Tagesdosis (mg)
50	5/1,0	25
30	3/0,6	15
20	2/0,4	10

Zur Untersuchung des oberen Magen-Darm-Traktes

Erwachsene und Jugendliche

1–2 Ampullen MCP HEXAL® injekt (entsprechend 10–20 mg Metoclopramidhydrochlorid) langsam (über 1–2 Minuten) i.v. ca. 10 Minuten vor Untersuchungsbeginn

Kinder über 2 bis zu 14 Jahren

0,1 mg Metoclopramidhydrochlorid/kg Körpergewicht (entsprechend 0,02 ml MCP HEXAL® injekt/kg KG) langsam (über 1–2 Minuten) i.v. ca. 10 Minuten vor Untersuchungsbeginn

Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist die Dosis der Funktionsstörung anzupassen. (Die folgenden Angaben gelten für Erwachsene. Für Kinder liegen bisher keine entsprechenden Untersuchungsergebnisse vor.)

Kreatinin-clearance

- bis 10 ml/min: 1-mal täglich 1 Ampulle MCP HEXAL® injekt (entsprechend 10 mg Metoclopramidhydrochlorid)
- 11–60 ml/min: 1-mal täglich 1 Ampulle MCP HEXAL® injekt (entsprechend 10 mg Metoclopramidhydrochlorid) und 1-mal täglich ½ Ampulle MCP HEXAL® injekt (entsprechend 5 mg Metoclopramidhydrochlorid)

Eingeschränkte Leberfunktion

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

Kinder

Bei Kindern über 2 bis zu 14 Jahren soll MCP HEXAL® injekt nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt angewendet werden.

Art der Anwendung

Die Injektionslösung kann intramuskulär (i.m.) oder intravenös (i.v.) injiziert werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung bestimmt der Arzt. Sie richtet sich nach der Grundkrankheit. Im Allgemeinen sind etwa 4–6 Wochen ausreichend. Darüber hinaus kann MCP HEXAL® injekt, wenn erforderlich und wirksam, in Einzelfällen bis zu maximal 6 Monate angewendet werden.

Hinweis

Eine längere Behandlungsdauer mit MCP HEXAL® injekt wird nicht empfohlen, da ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von möglicherweise dauerhaften Bewegungsstörungen (Spätdyskinesien) besteht (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 HEXAL® injekt zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge MCP HEXAL® injekt angewendet haben als Sie sollten

Zeichen einer Überdosierung sind Schläfrigkeit (Somnolenz), Verwirrtheit, Reizbarkeit, Unruhe bzw. Unruhesteigerung, Bauchschmerzen, Durchfall, Krämpfe, dystonische Reaktionen (unwillkürliche Muskelkrämpfe), Störungen des natürlichen Bewegungsablaufes (extrapyramidal-motorische 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 HEXAL® injekt verständigen Sie bitte sofort einen Arzt. Die Behandlung richtet sich nach den Überdosierungserscheinungen und dem Krankheitsbild. Gegebenenfalls können folgende Maßnahmen ergriffen werden: Bei Bauchschmerzen und Durchfall reicht in der Regel ein Absetzen von MCP HEXAL® injekt. Extrapyramidale Symptome klingen nach langsamer i.v.-Gabe von Biperiden ab. Die Lebensfunktionen (Vitalfunktionen) sollen bis zum Abklingen der Symptome überwacht werden.

Wenn Sie die Anwendung von MCP HEXAL® injekt vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von MCP HEXAL® injekt 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 HEXAL® injekt unterbrechen oder vorzeitig beenden! Es sei denn, es treten Nebenwirkungen auf, die ein sofortiges Absetzen des Arzneimittels erfordern (siehe Abschnitt 2 „Was müssen Sie vor der Anwendung von MCP HEXAL® injekt beachten?“ und Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann MCP HEXAL® injekt 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 Behandler von 100
gelegentlich:	1 bis 10 Behandler von 1.000
selten:	1 bis 10 Behandler von 10.000
sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich

- Hautausschlag

Sehr selten

- Blockierung des roten Blutfarbstoffes für den Sauerstofftransport mit Auftreten von Atemnot und blauer Verfärbung (Methämoglobinämie)
 - Überempfindlichkeit
 - Depressionen
 - dyskinetisches Syndrom (unwillkürliche krampfartige Bewegungen, besonders im Kopf-, Hals- und Schulterbereich): z. B. 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. Hiervon sind vorwiegend, aber nicht ausschließlich, Kinder betroffen. Gegenmittel: Biperiden i.v.
 - Parkinsonismus (charakteristische Zeichen: Zittern, Muskelsteifheit, Bewegungshemmung) und teilweise dauerhafte Bewegungsstörungen (Spätdyskinesien) zumeist nach Langzeitbehandlung
 - malignes neuroleptisches Syndrom (charakteristische Zeichen: Fieber, Hyperreflexie (gesteigerte Reflexantwort), Muskelstarre, Bewusstseins- und Blutdruckveränderungen), autonome Instabilität (Störungen der Herz-Kreislauf-Funktion mit Blutdruckveränderungen) und erhöhte Kreatinphosphokinasewerte
- Der Arzt muss sofort verständigt werden!** Als Maßnahmen werden empfohlen: Absetzen von MCP HEXAL® injekt, Kühlung, Dantrolen und/oder Bromocriptin, ausreichende Flüssigkeitszufuhr
- Blutdrucksteigerungen nach hochdosierter intravenöser Gabe von Metoclopramid
 - Herzrhythmusstörungen wie supraventrikuläre Extrasystolen, ventrikuläre Extrasystolen, Beschleunigung der Herzschlagfolge (Tachykardien) und Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardien) bis hin zum Herzstillstand nach parenteraler Gabe von Metoclopramid
 - Mundtrockenheit, insbesondere unter hoher Dosierung von Metoclopramid
 - Prolaktinerhöhung, Brustdrüsenanschwellung (Gynäkomastie), spontane milchige Absonderung aus der Brustdrüse (Galaktorrhö) oder Störungen der Regelblutung nach längerer Anwendung. Dann ist das Arzneimittel abzusetzen.

Nicht bekannt

- Angst
- andere extrapyramidale Reaktionen wie z. B. Unfähigkeit still zu sitzen (Akathisie) und anhaltende unwillkürliche krampfartige Bewegungen (Dystonie)
- Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Ruhelosigkeit
- Blutdrucksenkung nach intravenöser Injektion
- Durchfall

Bei Kindern, Jugendlichen und 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist MCP HEXAL® injekt aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

Aufbewahrungsbedingungen

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was MCP HEXAL® injekt enthält

Der Wirkstoff ist Metoclopramidhydrochlorid. 1 Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 10,53 mg Metoclopramidhydrochlorid 1 H₂O, entsprechend 10 mg Metoclopramidhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

Wie MCP HEXAL® injekt aussieht und Inhalt der Packung

Klare Lösung

Packungen mit 5 Ampullen mit je 2 ml Injektionslösung

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com



Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2011.