ALIUD® PHARMA GmbH · D-89150 Laichingen

GEBRAUCHSINFORMATION:
Information für den Anwender

MCP AL Tropfen

Wirkstoff: Metoclopramidhydrochlorid 4 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

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 sind MCP AL Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von MCP AL Tropfen beachten?
3. Wie sind MCP AL Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind MCP AL Tropfen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was sind MCP AL Tropfen und wofür werden sie angewendet?

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

MCP AL Tropfen werden 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 Tropfen beachten?

MCP AL Tropfen dürfen NICHT eingenommen werden

- bei **Überempfindlichkeit** (Allergie) **gegen Metoclopramid, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat** oder **einen der sonstigen Bestandteile** von MCP AL Tropfen
- 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 Tropfen 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 sind MCP AL Tropfen 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 Tropfen 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 Tropfen 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 Tropfen können 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 Tropfen und **Lithium** können erhöhte Lithiumplasmaspiegel auftreten.

Anticholinergika können die Wirkung von MCP AL Tropfen vermindern.

Bei gleichzeitiger Gabe von MCP AL Tropfen und **Neuroleptika** (wie z. B. Phenothiazinen, Thioxanthenderivaten, Butyrophenonen) können verstärkt extrapyramidale Störungen (z. B. Krampferscheinungen 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 Tropfen 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 2. und 3. Drittel der Schwangerschaft soll Metoclopramid nur auf ausdrückliche Anordnung des Arztes angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

MCP AL Tropfen können 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).

3. Wie sind MCP AL Tropfen einzunehmen?

Nehmen Sie MCP AL Tropfen 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 37 Tropfen MCP AL Tropfen (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 37 Tropfen MCP AL Tropfen (entspr. 10 mg Metoclopramidhydrochlorid/Tag).

Kreatininclearance 11 – 60 ml/min:
1-mal täglich 37 Tropfen MCP AL Tropfen (entspr. 10 mg Metoclopramidhydrochlorid) und 1-mal täglich 18 Tropfen MCP AL Tropfen (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 Tropfen nicht an Kinder und Jugendliche, da die Anwendung bei diesen Patientengruppen nicht empfohlen wird. Sprechen Sie gegebenenfalls darüber mit Ihrem Arzt.

Art der Anwendung

MCP AL Tropfen werden vor den Mahlzeiten eingenommen.

Zum Tropfen die Flaschenöffnung senkrecht nach unten halten und gegebenenfalls leicht auf den Flaschenboden klopfen.

Dauer der Anwendung

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

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

Zeichen einer Überdosierung von MCP AL Tropfen 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.

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

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit MCP AL Tropfen 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 Tropfen vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von MCP AL Tropfen 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 Tropfen 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 Tropfen 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 können MCP AL Tropfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter 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 Prolaktinerhöhung, Gynäkomastie (Brustdrüsenschwellung), Galaktorrhoe (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 Tropfen, 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.

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

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 sind MCP AL Tropfen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch sind MCP AL Tropfen 24 Monate haltbar! 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 Tropfen enthalten

Der Wirkstoff ist Metoclopramidhydrochlorid.

1 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung (entspr. 15 Tropfen) enthält 4 mg Metoclopramidhydrochlorid als Metoclopramidhydrochlorid $1H_2O$.

Die sonstigen Bestandteile sind

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Natriumhydroxid, Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Salzsäure 0,1 N, Gereinigtes Wasser.

Wie MCP AL Tropfen aussehen und Inhalt der Packung

Klare, farblose Flüssigkeit.
MCP AL ist in Packungen mit 20 ml, 30 ml, 50 ml und 100 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung 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.

9207232 1203