GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Primperan 10 mg Tabletten

Metoclopramidhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung diese Arzneimittels beginne, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apotheker an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packunsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Primperan Tabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Primperan Tabletten beachten?
3. Wie ist Primperan Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Primperan Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST PRIMPERAN TABLETTEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Primperan ist ein Arzneimittel mit Wirkung auf die Motorik des Verdauungstraktes.
Es ist angezeigt bei:
- der Behandlung von Schweregefühl im Magen und von Darmblähungen als Begleiterscheinungen von Verdauungsproblemen.
- der Behandlung von Übelkeit und Erbrechen unterschiedlichen Ursprunges.

Primperan Tabletten sind nur für Erwachsene ab 19 Jahren geeignet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PRIMPERAN TABLETTEN BEACHTEN?

Primperan darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Metoclopramidhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie sich in einer Krankheitssituation befinden, in der eine Anregung der Magenbewegung unerwünscht ist, wie:
    - Magen- oder Darmdurchbruch
    - Vollständiger oder teilweiser Magenverschluss

- wenn Sie an der Parkinson-Krankheit leiden und/oder Levodopa anwenden (Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit).
- wenn Sie an einer Geschwulst des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) leiden.
- wenn Sie an Epilepsie leiden.
- bei Kindern bis einschließlich 18 Jahre.

Warnhinweise und Vorsichtsmaβnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Primperan einnehmen.
- Wenden Sie Primperan niemals länger als 3 Monate an.
- Sollte die eingenommene Dosis wieder erbrochen werden, ist vor einer erneuten Verabreichung von Primperan ein Einnahmeintervall von mindestens 6 Stunden zu beachten, bevor Sie die nächste Dosis Primperan einnehmen.
- Bei Beeinträchtigung Ihrer Nieren- oder Leberfunktion, werden Sie eine geringere Menge Arzneimittel anwenden müssen.
- In den folgenden Fällen fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie Primperan anwenden:
    - wenn Sie Brustkrebs hatten
    - bei Bluthochdruck
    - bei einer schweren Atemkrankheit
- Es wird empfohlen, Primperan nicht in Kombination mit Arzneimitteln einzunehmen, die einen bestimmten Teil Ihres Nervensystems stimulieren (Sympathomimetika).
- Warten Sie mindestens 15 Tage mit der Einnahme von Primperan, wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depression eingenommen haben (MAO-Hemmer, trizyklische Antidepressiva).
- Überschreiten Sie die empfohlenen Dosen nicht, insbesondere bei Kindern und jungen Erwachsenen oder bei Personen, die bei einer früheren Einnahme von Primperan bereits anormale Bewegungen des Gesichts oder der Gliedmaßen gezeigt haben.
- Konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Fieber bekommen. Dies kann auf das maligne Neuroleptika-Syndrom hinweisen (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie bereits andere Arzneimittel nehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Einnahme von Primperan mit anderen Arzneimitteln“.

Einnahme von Primperan mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Von einer gleichzeitigen Einnahme mit anderen Arzneimitteln wird abgeraten; sie darf ausschließlich nach Rücksprache mit Ihrem Arzt erfolgen.

<u>Primperan darf mit folgendem Arzneimittel nicht angewendet werden:</u>
- Levodopa (Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit).

<u>Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Primperan ist erforderlich</u>
- bei Arzneimitteln, die Alkohol enthalten.

- bei Arzneimitteln, die Ihr zentrales Nervensystem unterdrücken, wie Schlafmittel, Beruhigungsmittel, bestimmte Arzneimittel gegen Allergie, gegen Depression und gegen Bluthochdruck (Morphinderivate, Hypnotika, Anxiolytika, bestimmte sedative H_1-Antihistaminika, MAO-Hemmer, trizyklische Antidepressiva, Clonidin und verwandte Moleküle), da dies die schlaferweckenden Wirkungen verstärkt.
- Digoxin (Arzneimittel bei Herzkrankheiten): Primperan kann die Aufnahme von Digoxin aus dem Magen vermindern. Es wird empfohlen, den Digoxinspiegel in Ihrem Blut kontrollieren zu lassen.
- Atovaquon (Arzneimittel, das bei einer besonderen Form von Lungenentzündung oder zur Vorbeugung und Behandlung der Malaria angewendet wird): Primperan kann die Blutspiegel von Atovaquon vermindern.
- Paracetamol (in Arzneimitteln gegen Fieber und Schmerzen): seine Aufnahme aus dem Dünndarm kann erhöht sein.
- Anticholinergika (Substanzen, die bestimmte Reizübertragungen hemmen) und Morphinderivate, da diese die Magen-Darm-Bewegung verlangsamen.
- Mivacurium und Suxamethonium (Muskelrelaxantien): Primperan kann die muskelerschlaffende Wirkung verlängern.
- Ciclosporin (ein Arzneimittel, das das Immunsystem unterdrückt): es wird empfohlen, den Ciclosporinspiegel in Ihrem Blut kontrollieren zu lassen.
- Neuroleptika (Arzneimittel gegen schwere Geisteskrankheiten): diese erhöhen das Risiko auf extrapyramidale Störungen (siehe Abschnitt "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").
- Carbamazepin (Arzneimittel gegen Epilepsie) und Hydroxyzin (Beruhigungsmittel).

Einnahme von Primperan zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Der Konsum von Alkohol während der Behandlung mit Primperan ist zu vermeiden.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:
Die Daten bei schwangeren Patientinnen sind eingeschränkt. Nach diesen Daten hat Primperan keine nachteiligen Wirkungen auf die Gesundheit des Fötus oder des neugeborenen Kindes. Eine experimentelle Studie bei Tieren ergab keine Hinweise auf eine Fortpflanzungstoxizität. Primperan darf, falls erforderlich, während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit:
Primperan geht in die Muttermilch über. Säuglinge, die gestillt werden, können hierdurch Nebenwirkungen bekommen. Darum müssen Sie das Stillen abbrechen, wenn Sie Primperan anwenden oder Primperan während der Stillzeit nicht anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Primperan kann Schläfrigkeit hervorrufen. Berücksichtigen Sie diese Tatsache beim Führen eines Fahrzeuges oder bei der Bedienung von Maschinen.

Wenn Sie außerdem Alkohol konsumieren oder andere Arzneimittel einnehmen, die Ihr zentrales Nervensystem unterdrücken, erhöht dies das Risiko auf Schläfrigkeit.

Primperan Tabletten enthält Lactose (Milchzucker).
Bitte nehmen Sie Primperan Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST PRIMPERAN TABLETTEN ANZUWENDEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packunsgbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

- **Erwachsene:**
  Nehmen Sie dreimal täglich ½ bis 1 Tablette vor der Mahlzeit.
  Die teilbare Primperan-Tabletten ermöglichen eine Aufteilung der Dosis.
  Der Abstand zwischen zwei Einnahmen muss mindestens 6 Stunden betragen.

Wenn Sie an einer schweren Nierenkrankheit leiden, muss die Dosis angepasst werden. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

- **Kinder:**
  Geben Sie Primperan-Tabletten nicht Ihren Kindern.
  Verwenden Sie andere Formen von Primperan nicht bei Kindern unter 1 Jahr wegen des Risikos auf anormale Bewegungen.
  Der Gebrauch von anderen Formen von Primperan wird bei Kindern und Jugendlichen zwischen 1 und 18 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Primperan eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zuviel Primperan eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Giftnotrufzentrale auf (070/245.245).

Die Einnahme von zu hohen Dosen kann zu Schläfrigkeit, Herabsetzen des Bewusstseins, Verwirrtheit, Halluzinationen und/oder zum Auftreten von unwillkürlichen Bewegungen führen. In diesem Falle ist die Behandlung abzubrechen.

Die Behandlung ist ausschließlich auf die Symptome gerichtet: Sie werden ein muskelerschlaffendes Mittel, ein Benzodiazepin und/oder ein anticholinerges Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit, wie Dexetimid, erhalten.

Wenn Sie die Einnahme von Primperan vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von abbrechen
Gebrauchen Sie Primperan Tabletten nur bei Beschwerden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Erkrankungen des Nervensystems und psychiatrische Erkrankungen:

Folgende Nebenwirkungen treten häufiger auf, wenn hohe Dosen angewendet werden:

- Extrapyramidale Störungen: plötzliche Störungen der Muskelspannung, Bewegungsstörungen, anormale Bewegungen des Gesichts, der Augen, steifer Hals, unwillkürliche Bewegungen, Ruhelosigkeit (akute Dystonien und Dyskinesien, Parkinson-Syndrom, Akathisie).
  Achtung!
  Diese Symptome können zu Beginn der Behandlung auftreten, selbst nach Einnahme einer einzigen Dosis, vor allem bei Kindern und jungen Erwachsenen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaβnahmen“). Sie können auch später auftreten, vor allem während oder nach Langzeitbehandlungen und bei älteren Patienten (tardive Dyskinesie).
  Diese Nebenwirkungen verschwinden nach Abbruch der Behandlung vollständig.
  Eine symptomatische Behandlung dieser Nebenwirkungen kann nötig sein.
  Benzodiazepine (Arzneimittel mit beruhigenden, schlaferweckenden und/oder muskelerschlaffenden Eigenschaften) und/oder bestimmte Antiparkinsonmittel (Dexetimid, Biperiden) können angewendet werden.
- Schläfrigkeit, Herabsetzen des Bewusstseins, Verwirrtheit, Halluzinationen.

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können:

- Depression.
- Konvulsionen.
- Malignes neuroleptisches Syndrom (schwere Erkrankung, die sich durch Muskelsteifheit, starken Bewegungsdrang, hohes Fieber, Schwitzen, Speichelfluss, herabgesetztes Bewusstsein äußert). Falls dieses Syndrom vermutet wird, **muss die Behandlung mit Primperan abgebrochen werden.**
- Schwindel oder Schwindelgefühl. Dies tritt vor allem bei Verabreichung von Primperan in hohen Dosen, so wie es bei einer Chemotherapie gegen Krebs der Fall ist.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

- Durchfall, Bauchkrämpfe.

Endokrine Erkrankungen:

- Während einer Langzeitbehandlung Zunahme der Prolaktinsekretion (ein Hormon), die möglicherweise zum Ausbleiben der Regel (Amenorrhö) und/oder Milchabsonderung (Galaktorrhö), einer abnormalen Vergrößerung der Brust bei Männern (Gynäkomastie) oder Impotenz führen kann.

Herz- und Gefäßerkrankungen:
- Hypotonie (niedriger Blutdruck), jedoch kaum wahrscheinlich bei Einnahme von Primperan Tabletten.
- Schneller Herzschlag (Tachykardie).
- Verlangsamter Herzschlag (Bradykardie) und Herzblock (kaum wahrscheinlich bei Einnahme von Primperan Tabletten).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:
- Allergische Reaktionen wie Hautausschläge oder schwere allgemeine allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen wie Angioödem).
- Körperschwäche.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:
- Erkrankungen der roten Blutzellen (Methämoglobinämie und Sulfhämoglobinämie). Im Falle dieser Bluterkrankungen müssen Sie **sofort und unbedingt** die Anwendung von Primperan **abbrechen** und geeignete Maßnahmen müssen getroffen werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen die nicht in dieser Packungsbeilage angegeven sind.

5. WIE IST PRIMPERAN TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "EXP" angegebenen **Verfalldatum** nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegeben Monats.

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. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Primperan Tabletten enthält

- Der Wirkstoff ist: Metoclopramidhydrochlorid: 10 mg pro Tablette.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, mikrokristalline Zellulose, Maisstärke, wasserfreies kolloidales Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Wie Primperan Tabletten aussieht und Inhalt der Packung
Primperan-Tabletten sind weiße runde Tabletten mit einer Bruchrille, die auf einer Seite die Bezeichnung „Primperan 10“ tragen.
Sie sind erhältlich in Schachteln mit 30 Tabletten und in Krankenhausverpackungen mit 150 und 500 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tel.: 02/710.54.00
e-mail : info.belgium@sanofi.com

Hersteller

Sanofi-Synthélabo S.A.	Sanofi-Winthrop Industrie	Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.
Avda. de la Industria 31	Boulevard de l'Europe 6	Avda Leganés, no 62
E - 28108 Alcobendas (Madrid)	F - 21800 Quétigny	E - 28923 Alcorcón (Madrid)

Zulassungsnummer
BE036845

Verkaufsabgrenzung: Apothekenpflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2013
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2013