Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

MCP AbZ 5 mg/ml Tropfen

Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Wirkstoff: Metoclopramid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 AbZ 5 mg/ml* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *MCP AbZ 5 mg/ml* beachten?
3. Wie ist *MCP AbZ 5 mg/ml* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *MCP AbZ 5 mg/ml* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST *MCP AbZ 5 mg/ml* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

MCP AbZ 5 mg/ml ist ein Arzneimittel, das die Bewegungsvorgänge von Magen und Darm fördert und gegen Übelkeit und Erbrechen wirkt.

MCP AbZ 5 mg/ml wird angewendet bei
- Bewegungsstörungen des oberen Magen-Darm-Traktes
- Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen (bei Migräne, Leber- und Nierenerkrankungen, Schädel- und Hirnverletzungen, Arzneimittelunverträglichkeit)
- Muskelschwäche des Magens bei Zuckerkranken (diabetische Gastroparese)

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *MCP AbZ 5 mg/ml* BEACHTEN?

MCP AbZ 5 mg/ml darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Metoclopramid, Natriummethyl-4-hydroxybenzoat und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat oder einen der sonstigen Bestandteile sind
- bei bestimmten hormonabhängigen Geschwülsten (prolaktinabhängigen Tumoren)
- bei Tumoren des Nebennierenmarks (Phäochromozytom)
- bei mechanischem Darmverschluss
- bei Darmdurchbruch
- bei Blutungen im Magen-Darm-Bereich
- bei Epileptikern
- bei Patienten mit Störungen des natürlichen Bewegungsablaufes (extrapyramidalmotorischen Störungen)
- von Kindern (siehe „Kinder und Jugendliche")

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *MCP AbZ 5 mg/ml* ist erforderlich

Kinder und Jugendliche

Bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren ist die Anwendung Metoclopramid-haltiger Arzneimittel nicht angezeigt.

Kindern über 2 bis zu 14 Jahren soll *MCP AbZ 5 mg/ml* nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt gegeben werden.

Bei Kindern und Jugendlichen ist besonders auf Nebenwirkungen zu achten und bei deren Auftreten das Arzneimittel sofort abzusetzen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und bei Patienten mit Leberfunktionsstörung ist die Dosis wegen der verzögerten Ausscheidung der Funktionsstörung anzupassen (siehe 3. „Wie ist *MCP AbZ 5 mg/ml* anzuwenden?").

Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung, bei denen die Ausscheidung von Metoclopramid eingeschränkt ist, ist besonders auf Nebenwirkungen zu achten und bei deren Auftreten das Arzneimittel sofort abzusetzen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Bei Einnahme von *MCP AbZ 5 mg/ml* mit anderen Arzneimitteln

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

MCP AbZ 5 mg/ml kann die Aufnahme von anderen Stoffen aus dem Magen-Darm-Trakt verändern, z. B. die von Digoxin und Cimetidin vermindern, die von Levodopa, Paracetamol, verschiedenen Antibiotika (belegt für Tetracyclin, Pivampicillin) und Lithium beschleunigen bzw. erhöhen. Bei gleichzeitiger Verabreichung von *MCP AbZ 5 mg/ml* und Lithium können erhöhte Lithium-Konzentrationen im Blut auftreten.

Anticholinergika (z. B. Trihexyphenidyl, Biperiden, Butylscopolaminiumbromid u. a.) können die Wirkung von *MCP AbZ 5 mg/ml* vermindern.

Bei gleichzeitiger Gabe von *MCP AbZ 5 mg/ml* und Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krankheitserscheinungen bei psychischen Erkrankungen wie z. B. Phenothiazine, Thioxanthenderivate, Butyrophenone) können verstärkt extrapyramidale Störungen (z. B. Krampferscheinungen im Kopf-, Hals-, Schulterbereich) auftreten.

Bei gleichzeitiger Gabe von so genannten „Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern" (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) kann es ebenfalls zu verstärktem Auftreten von extrapyramidalen Symptomen bis hin zu einem so genannten „Serotonin-Syndrom" (u. a. charakterisiert durch Veränderungen des Geisteszustandes wie Verwirrtheit, Erregtheit, unkoordinierte Bewegungen, Zittern, Durchfall und Fieber) kommen.

Die Wirkung von Succinylcholin (Arzneistoff, welcher üblicherweise zur Erschlaffung der Muskulatur im Rahmen der Allgemeinnarkose eingesetzt wird) kann durch *MCP AbZ 5 mg/ml* verlängert werden.

Bei Einnahme von *MCP AbZ 5 mg/ml* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

MCP AbZ 5 mg/ml kann die Aufnahme von Alkohol beschleunigen bzw. erhöhen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Metoclopramid sollte während der ersten 3 Monate der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht eingenommen werden, da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen. Im 2. und 3. Drittel der Schwangerschaft soll Metoclopramid nur auf ausdrückliche Anordnung des Arztes eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

MCP AbZ 5 mg/ml 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 (sog. Beruhigungsmitteln).

3. WIE IST *MCP AbZ 5 mg/ml* EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *MCP AbZ 5 mg/ml* 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

Erwachsene und Jugendliche:

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene 3–4-mal täglich 36 Tropfen *MCP AbZ 5 mg/ml* (entsprechend 3–4-mal täglich 10 mg Metoclopramid) und Jugendliche 2–3-mal täglich 18–36 Tropfen *MCP AbZ 5 mg/ml* (entsprechend 2–3-mal täglich 5–10 mg Metoclopramid).

Kinder:

Die Dosierung richtet sich nach dem Körpergewicht des Kindes:
Bei Kindern über 2 bis zu 14 Jahren beträgt die Dosierung 0,1 mg Metoclopramid/kg Körpergewicht (entsprechend 0,36 Tropfen *MCP AbZ 5 mg/ml*/kg Körpergewicht) als Einzeldosis, die maximale Tagesdosis beträgt 0,5 mg Metoclopramid/kg Körpergewicht.

Körpergewicht (kg)	Einzeldosis (mg Metoclopramid) bzw. Tropfenzahl	maximale Tagesdosis (mg Metoclopramid)
50 kg	5 mg bzw. 18 Tropfen	25 mg
30 kg	3 mg bzw. 11 Tropfen	15 mg
20 kg	2 mg bzw. 7 Tropfen	10 mg

Patienten mit eingeschränkter 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 36 Tropfen *MCP AbZ 5 mg/ml* (entsprechend 10 mg Metoclopramid).

Kreatinin-Clearance 11–60 ml/min:
1-mal täglich 36 Tropfen *MCP AbZ 5 mg/ml* (entsprechend 10 mg Metoclopramid) und 1-mal täglich 18 Tropfen *MCP AbZ 5 mg/ml* (entsprechend 5 mg Metoclopramid).

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

Art der Anwendung
MCP AbZ 5 mg/ml wird vor den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Anwendung von *MCP AbZ 5 mg/ml* 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 AbZ 5 mg/ml* besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Bewegungsstörungen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *MCP AbZ 5 mg/ml* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *MCP AbZ 5 mg/ml* eingenommen haben, als Sie sollten
Zeichen einer Überdosierung von *MCP AbZ 5 mg/ml* sind Schläfrigkeit, Verwirrtheit, Reizbarkeit, Unruhe bzw. Unruhesteigerung, Krämpfe, Störungen des natürlichen Bewegungsablaufes (extrapyramidalmotorische Störungen), Störungen der Herz-Kreislauf-Funktion mit Verlangsamung der Herzschlagfolge 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 AbZ 5 mg/ml* verständigen Sie bitte sofort einen Arzt. Die Behandlung richtet sich nach den Überdosierungserscheinungen und dem Krankheitsbild.
Gegebenenfalls können folgende Maßnahmen ergriffen werden:
Extrapyramidale Symptome klingen nach langsamer i.v.-Gabe von Biperiden ab. Nach Einnahme hoher Dosen kann zur Entfernung von Metoclopramid aus dem Magen-Darm-Trakt ggf. 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 AbZ 5 mg/ml* 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 AbZ 5 mg/ml* 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 AbZ 5 mg/ml* unterbrechen oder vorzeitig beenden! Es sei denn, es treten Nebenwirkungen auf, die ein sofortiges Absetzen des Arzneimittels erfordern (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *MCP AbZ 5 mg/ml* ist erforderlich" und 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 AbZ 5 mg/ml* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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

Blut und Lymphsystem
Sehr selten: Methämoglobinämie (Blockierung des roten Blutfarbstoffes für den Sauerstofftransport mit Auftreten von Atemnot und blauer Verfärbung)

Psyche
Sehr selten: Depressionen („krankhaft traurige Verstimmung")
Nicht bekannt: Angst, Ruhelosigkeit

Nervensystem
Sehr selten: Vorwiegend wurde bei Kindern, ein dyskinetisches Syndrom beobachtet (unwillkürliche krampfartige Bewegungen, besonders im Kopf-, Hals- und Schulterbereich). Diese Nebenwirkung äußert sich z. B. als 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. Gegenmittel: Biperiden i.v.

Bei älteren Patienten wurde nach Langzeitbehandlung Parkinsonismus (charakteristische Zeichen: Zittern, Muskelsteifheit, Bewegungshemmung) und Spätdyskinesien (Bewegungsstörungen) beschrieben.

Unter der Metoclopramid-Einnahme trat 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 AbZ 5 mg/ml*, Kühlung, Dantrolen und/oder Bromocriptin, ausreichende Flüssigkeitszufuhr.

Nicht bekannt: Unter der Anwendung von Metoclopramid können Kopfschmerzen, Schwindel und Müdigkeit auftreten.

Magen-Darm-Kanal
Nicht bekannt: Durchfall

Haut
Gelegentlich: Hautausschlag

Geschlechtsorgane und Brust
Nicht bekannt: Nach längerer Einnahme kann es zu einer Prolaktinerhöhung, Brustdrüsenschwellung, spontanen milchigen Absonderung aus der Brustdrüse oder Störungen der Regelblutung kommen; dann ist das Arzneimittel abzusetzen.

Bei Jugendlichen und bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung, bei denen die Ausscheidung von Metoclopramid eingeschränkt ist, ist besonders auf Nebenwirkungen zu achten und bei deren Auftreten das Arzneimittel sofort abzusetzen.

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

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 AbZ 5 mg/ml* AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Nach Anbruch können die Tropfen 12 Monate verwendet werden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *MCP AbZ 5 mg/ml* enthält
Der Wirkstoff ist Metoclopramid (als Hydrochlorid-Monohydrat).
1 ml Lösung (entspr. 18 Tropfen) enthält 5,91 mg Metoclopramidhydrochlorid-Monohydrat, entspr. 5,0 mg Metoclopramid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Saccharin-Natrium, Natriumcyclamat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Salzsäure 25 %, Gereinigtes Wasser.

Wie *MCP AbZ 5 mg/ml* aussieht und Inhalt der Packung
Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

MCP AbZ 5 mg/ml ist in Packungen mit 30 ml und 100 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
AbZ-Pharma GmbH
Dr.-Georg-Spohn-Str. 7
89143 Blaubeuren

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im
Dezember 2009

AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!

Versionscode: Z03

N138552.03-Z03