MCP Sandoz® 10 mg

SANDOZ

Tabletten

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

MCP Sandoz® 10 mg Tabletten

Wirkstoff: Metoclopramidhydrochlorid

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

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

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

MCP Sandoz 10 mg wird angewendet bei:
- Motilitätsstörungen (Bewegungsstörungen) des oberen Magen-Darm-Traktes
- Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen (bei Migräne, Leber- und Nierenerkrankungen, Schädel- und Hirnverletzungen, Arzneimittelunverträglichkeit)
- Diabetische Gastroparese (Muskelschwäche des Magens bei Zuckerkranken).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von MCP Sandoz 10 mg beachten?

MCP Sandoz 10 mg darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff Metoclopramid oder einem der sonstigen Bestandteile von MCP Sandoz 10 mg sind
- bei bestimmten hormonabhängigen Geschwülsten (prolaktinabhängigen Tumoren)
- bei einem Tumor 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).

Bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren ist die Anwendung Metoclopramid-haltiger Arzneimittel nicht angezeigt.
Für die Anwendung bei Kindern über 2 bis zu 14 Jahren ist MCP Sandoz 10 mg aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von MCP Sandoz 10 mg ist erforderlich

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörung (Leberinsuffizienz) und bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte wegen der verzögerten Ausscheidung die Dosis der Funktionsstörung angepasst werden (siehe 3. „Wie ist MCP Sandoz 10 mg einzunehmen?").
Bei 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 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Bei Einnahme von MCP Sandoz 10 mg 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 Sandoz 10 mg 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 Sandoz 10 mg und Lithium können erhöhte Lithiumplasmaspiegel auftreten.
Die Wirkung von sedierenden Medikamenten (Beruhigungsmitteln) kann durch Metoclopramid verstärkt werden.
Anticholinergika können die Wirkung von MCP Sandoz 10 mg vermindern.
Bei gleichzeitiger Gabe von MCP Sandoz 10 mg und Neuroleptika (wie z. B. Phenothiazinen, Thioxanthenderivaten, Butyrophenonen) können verstärkt extrapyramidale Störungen (z. B. Krampferscheinungen im Kopf-, Hals-, Schulterbereich) auftreten.
Bei gleichzeitiger Gabe von so genannten „Serotonin-Wiederaufnahmehemmern" (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 kann durch MCP Sandoz 10 mg verlängert werden.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

MCP Sandoz 10 mg kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt 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).

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von MCP Sandoz 10 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie MCP Sandoz 10 mg 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 Sandoz 10 mg einzunehmen?

Nehmen Sie MCP Sandoz 10 mg 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:

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene 3–4-mal täglich 1 Tablette MCP Sandoz 10 mg ein (entsprechend 3–4-mal täglich 10 mg Metoclopramidhydrochlorid) und Jugendliche 2–3-mal täglich ½–1 Tablette MCP Sandoz 10 mg (entsprechend 2–3-mal täglich 5–10 mg Metoclopramidhydrochlorid).

Kinder:
Bei Kindern über 2 bis zu 14 Jahren beträgt die Dosierung 0,1 mg Metoclopramidhydrochlorid/kg Körpergewicht als Einzeldosis, die maximale Tagesdosis beträgt 0,5 mg Metoclopramidhydrochlorid/kg Körpergewicht.
Für die Anwendung bei Kindern über 2 bis zu 14 Jahren ist MCP Sandoz 10 mg aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet. Dafür stehen besser dosierbare Darreichungsformen (z. B. Lösung) zur Verfügung.
Bei 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 Sandoz 10 mg (entsprechend 10 mg Metoclopramidhydrochlorid).
Kreatininclearance 11 bis 60 ml/min:
1-mal täglich 1 Tablette MCP Sandoz 10 mg (entsprechend 10 mg Metoclopramidhydrochlorid) und 1-mal täglich ½ Tablette MCP Sandoz 10 mg (entsprechend 5 mg Metoclopramidhydrochlorid).
Bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung (Leberinsuffizienz) mit Bauchwassersucht (Aszites) sollte wegen der verzögerten Ausscheidung die Dosis auf die Hälfte verringert werden.

Art der Anwendung

Die Tabletten sind jeweils vor den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit einzunehmen.
Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

625244

Dauer der Anwendung

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

Wenn Sie eine größere Menge MCP Sandoz 10 mg eingenommen haben als Sie sollten

Zeichen einer Überdosierung von MCP Sandoz 10 mg 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 Sandoz 10 mg 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 Sandoz 10 mg 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 Sandoz 10 mg 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 Sandoz 10 mg unterbrechen oder vorzeitig beenden! Es sei denn, es treten Nebenwirkungen auf, die ein sofortiges Absetzen des Arzneimittels erfordern (siehe unter 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von MCP Sandoz 10 mg 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 Sandoz 10 mg 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

Unter der Anwendung von Metoclopramid können Durchfall, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Angst und Ruhelosigkeit auftreten.
Gelegentlich kann es zu Hautausschlag kommen.
Das Auftreten von Depressionen und einer Methämoglobinämie (Blockierung des roten Blutfarbstoffes für den Sauerstofftransport mit Auftreten von Atemnot und blauer Verfärbung) wurde sehr selten unter Anwendung von Metoclopramid beobachtet.
Sehr selten wird, vorwiegend 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.
Sehr selten wurden bei älteren Patienten nach Langzeitbehandlung Parkinsonismus (charakteristische Zeichen: Zittern, Muskelsteifheit, Bewegungshemmung) und Spätdyskinesien (Bewegungsstörungen) beschrieben.
Sehr selten trat unter Metoclopramideinnahme 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 Sandoz 10 mg, Kühlung, Dantrolen und/oder Bromocriptin, ausreichende Flüssigkeitszufuhr.
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.
Bei 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 Sandoz 10 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Durchdrückstreifen und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen

Was MCP Sandoz 10 mg enthält

Der Wirkstoff ist Metoclopramidhydrochlorid.
1 Tablette enthält 10,53 mg Metoclopramidhydrochlorid 1 H_2O, entsprechend 10 mg Metoclopramidhydrochlorid.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie MCP Sandoz 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

MCP Sandoz 10 mg sind weiße, bikonvexe, runde Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.
Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.
MCP Sandoz 10 mg ist in Originalpackung mit 20 (N1), 50 (N 2) und 100 (N 3) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Sandoz Pharmaceuticals GmbH
Raiffeisenstraße 11, 83607 Holzkirchen
E-Mail: info@sandoz.de

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: September 2007.