

MCP-ratiopharm® 4 mg/ml Tropfen

Tropfen zum Einnehmen, Lösung
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 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-ratiopharm® 4 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von MCP-ratiopharm® 4 mg/ml beachten?
3. Wie ist MCP-ratiopharm® 4 mg/ml einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MCP-ratiopharm® 4 mg/ml aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST MCP-ratiopharm® 4 mg/ml UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

MCP-ratiopharm® 4 mg/ml ist ein Mittel, das die Bewegungsvorgänge von Magen und Darm fördert und gegen Übelkeit und Erbrechen wirkt.

MCP-ratiopharm® 4 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-ratiopharm® 4 mg/ml BEACHTEN?

MCP-ratiopharm® 4 mg/ml darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Metoclopramid, Methyl(4-hydroxybenzoat) und Propyl(4-hydroxybenzoat) (Parabene) 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)
- bei Kindern (siehe „Kinder und Jugendliche“)

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von MCP-ratiopharm® 4 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-ratiopharm® 4 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-ratiopharm® 4 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-ratiopharm® 4 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-ratiopharm® 4 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-ratiopharm® 4 mg/ml und Lithium können erhöhte Lithiumkonzentrationen im Blut auftreten.

Anticholinergika (z. B. Trihexyphenidyl, Biperiden, Butylscopolaminiumbromid u. a.) können die Wirkung von MCP-ratiopharm® 4 mg/ml vermindern.

Bei gleichzeitiger Gabe von MCP-ratiopharm® 4 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-ratiopharm® 4 mg/ml verlängert werden.

Bei Einnahme von MCP-ratiopharm® 4 mg/ml zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

MCP-ratiopharm® 4 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-ratiopharm® 4 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-ratiopharm® 4 mg/ml EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie MCP-ratiopharm® 4 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

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene 3–4-mal täglich 45 Tropfen MCP-ratiopharm® 4 mg/ml (entsprechend 3–4-mal täglich 10 mg Metoclopramid) und Jugendliche 2–3-mal täglich 22–45 Tropfen MCP-ratiopharm® 4 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 0,45 Tropfen MCP-ratiopharm® 4 mg/ml /kg Körpergewicht) als Einzeldosis, die maximale Tagesdosis beträgt 0,5 mg Metoclopramid/kg Körpergewicht.

Körpergewicht	Einzeldosis (mg Metoclopramid) bzw. Tropfenzahl	maximale Tagesdosis (mg Metoclopramid)
50 kg	5 mg bzw. 22 Tropfen	25 mg
30 kg	3 mg bzw. 13 Tropfen	15 mg
20 kg	2 mg bzw. 9 Tropfen	10 mg

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 45 Tropfen MCP-ratiopharm® 4 mg/ml (entsprechend 10 mg Metoclopramid).

Kreatinin-Clearance 11–60 ml/min:

1-mal täglich 45 Tropfen MCP-ratiopharm® 4 mg/ml (entsprechend 10 mg Metoclopramid) und 1-mal täglich 22 Tropfen MCP-ratiopharm® 4 mg/ml (entsprechend 5 mg Metoclopramid).

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

Art der Anwendung

MCP-ratiopharm® 4 mg/ml wird vor den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung von MCP-ratiopharm® 4 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-ratiopharm® 4 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-ratiopharm® 4 mg/ml zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von MCP-ratiopharm® 4 mg/ml eingenommen haben, als Sie sollten
Zeichen einer Überdosierung von MCP-ratiopharm® 4 mg/ml sind Schläfrigkeit, Verwirrtheit, Reizbarkeit, Unruhe bzw. Unruhesteigerung, Krämpfe, Störungen des natürlichen Bewegungsablaufes (extrapyramidal-motorische 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-ratiopharm® 4 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-ratiopharm® 4 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-ratiopharm® 4 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-ratiopharm® 4 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 Anwendung von MCP-ratiopharm® 4 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-ratiopharm® 4 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 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Hautausschlag

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

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

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten: Depressionen („krankhaft traurige Verstimmung“)

Unter der Anwendung von Metoclopramid können Angst und Ruhelosigkeit auftreten.

Erkrankungen des Nervensystems

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 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-ratiopharm® 4 mg/ml, Kühlung, Dantrolen und/oder Bromocriptin, ausreichende Flüssigkeitszufuhr.

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

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Unter der Anwendung von Metoclopramid kann Durchfall auftreten.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Nach längerer Einnahme kann es zu einer Prolaktinerhöhung, Brustdrüsenanschwellung, 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.

Methyl(4-hydroxybenzoat) und Propyl(4-hydroxybenzoat) (Parabene) 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 auch, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST MCP-ratiopharm® 4 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.

Nach Anbruch können die Tropfen 12 Monate verwendet werden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was MCP-ratiopharm® 4 mg/ml enthält

Der Wirkstoff ist Metoclopramid-dihydrochlorid.

1 ml Lösung (entspr. 18 Tropfen) enthält 5,2 mg Metoclopramid-dihydrochlorid-Monohydrat, entspr. 4,0 mg Metoclopramid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Methyl(4-hydroxybenzoat) (1,8 mg/ml), Propyl(4-hydroxybenzoat) (0,2 mg/ml), Saccharin-Natrium, Natriumcyclamat, Natriumhydroxid, Gereinigtes Wasser.

Wie MCP-ratiopharm® 4 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose bis fast farblose Lösung.

MCP-ratiopharm® 4 mg/ml ist in Packungen mit 30 ml und 100 ml Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

www.ratiopharm.de

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2007