

**ANHANG III**

**ÄNDERUNGEN DER ENTSPRECHENDEN ABSCHNITTE  
DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS  
UND DER PACKUNGSBEILAGE**

## Metoclopramid-haltige Präparate

Der folgende Wortlaut sollte soweit zutreffend in die zu ändernden Zusammenfassungen der Merkmale der Arzneimittel aufgenommen werden:

### Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

#### 4.1 Anwendungsgebiete

##### Parenterale Anwendung/i.m.-i.v.

###### Erwachsene

{Name des Arzneimittels} wird angewendet bei Erwachsenen zur:

- Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen (postoperative nausea and vomiting, PONV)
- Symptomatischen Behandlung von Übelkeit und Erbrechen, einschließlich Übelkeit und Erbrechen, die durch akute Migräne hervorgerufen wurden
- Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen, die durch Strahlentherapie verursacht werden (radiotherapy-induced nausea and vomiting, RINV)

###### Kinder und Jugendliche

{Name des Arzneimittels} wird angewendet bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 1-18 Jahren) zur:

- Vorbeugung von nach Chemotherapie verzögert auftretender Übelkeit und verzögert auftretendem Erbrechen (chemotherapy-induced nausea and vomiting, CINV) als Sekundäroption,
- Behandlung von etablierter Übelkeit und etabliertem Erbrechen nach Operationen (PONV) als Sekundäroption.

##### Orale Anwendung

###### Erwachsene

{Name des Arzneimittels} wird angewendet bei Erwachsenen zur:

- Vorbeugung von nach Chemotherapie verzögert auftretender Übelkeit und verzögert auftretendem Erbrechen (CINV)
- Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen, die durch Strahlentherapie verursacht werden (RINV)
- Symptomatischen Behandlung von Übelkeit und Erbrechen, einschließlich Übelkeit und Erbrechen, die durch akute Migräne hervorgerufen werden. Metoclopramid kann in Kombination mit oralen Schmerzmitteln verwendet werden, um die Resorption des Schmerzmittels bei akuter Migräne zu fördern.

###### Kinder und Jugendliche

{Name des Arzneimittels} wird angewendet bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 1-18 Jahren) zur:

- Vorbeugung von nach Chemotherapie verzögert auftretender Übelkeit und verzögert auftretendem Erbrechen (CINV) als Sekundäroption.

##### Rektale Anwendung

###### Erwachsene

{Name des Arzneimittels} wird angewendet bei Erwachsenen zur:

- Vorbeugung von nach Chemotherapie verzögert auftretender Übelkeit und verzögert auftretendem Erbrechen (CINV),
- Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen, die durch Strahlentherapie ausgelöst werden (RINV).

## 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

### Parenterale Anwendung

Die Lösung kann intravenös und intramuskulär angewendet werden. Intravenöse Gaben müssen als langsame Bolusinjektion (über einen Zeitraum von mindestens 3 Minuten) erfolgen.

#### Sämtliche Indikationen (erwachsene Patienten)

Zur Vorbeugung der PONV wird eine Einzeldosis von 10 mg empfohlen. Zur symptomatischen Behandlung von Übelkeit und Erbrechen, einschließlich Übelkeit und Erbrechen, die durch akute Migräne verursacht werden, und zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen, die durch Strahlentherapie ausgelöst werden (RINV): die empfohlene Einzeldosis beträgt 10 mg und kann bis zu dreimal täglich gegeben werden. Die maximale empfohlene Tagesdosis beträgt 30 mg oder 0,5 mg/kg Körpergewicht.

Die Dauer der parenteralen Anwendung sollte so kurz wie möglich sein und der Übergang zur oralen oder rektalen Behandlung sollte so bald wie möglich erfolgen.

#### Sämtliche Indikationen (bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 1-18 Jahren)

Die empfohlene Dosis beträgt 0,1 bis 0,15 mg/kg Körpergewicht und kann bis zu dreimal täglich als intravenöse Darreichung gegeben werden. Die maximale Dosis innerhalb von 24 Stunden beträgt 0,5 mg/kg Körpergewicht.

#### *Dosierungstabelle*

| Alter       | Körpergewicht  | Dosierung | Häufigkeit             |
|-------------|----------------|-----------|------------------------|
| 1-3 Jahre   | 10-14 kg       | 1 mg      | Bis zu dreimal täglich |
| 3-5 Jahre   | 15-19 kg       | 2 mg      | Bis zu dreimal täglich |
| 5-9 Jahre   | 20-29 kg       | 2,5 mg    | Bis zu dreimal täglich |
| 9-18 Jahre  | 30-60 kg       | 5 mg      | Bis zu dreimal täglich |
| 15-18 Jahre | Mehr als 60 kg | 10 mg     | Bis zu dreimal täglich |

Die maximale Therapiedauer für die Behandlung von etablierter Übelkeit und etabliertem Erbrechen nach Operationen (PONV) beträgt 48 Stunden.

Die maximale Therapiedauer zur Vorbeugung von nach Chemotherapie verzögert auftretender Übelkeit und verzögert auftretendem Erbrechen (CINV) beträgt 5 Tage.

### Orale Anwendung

#### Sämtliche Indikationen (erwachsene Patienten)

##### Für Arzneiformen mit sofortiger Freisetzung

Die empfohlene Einzeldosis beträgt 10 mg und kann bis zu dreimal täglich gegeben werden.

##### Für Retardarzneiformen

15 mg Stärke

Die empfohlene Einzeldosis beträgt 15 mg und kann bis zu zweimal täglich gegeben werden.

30 mg Stärke

Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich 30 mg.

##### Für sämtliche Präparate

Die maximale empfohlene Tagesdosis beträgt 30 mg oder 0,5 mg/kg Körpergewicht.

Die maximale empfohlene Behandlungsdauer beträgt 5 Tage.

#### Vorbeugung von nach Chemotherapie verzögert auftretender Übelkeit und verzögert auftretendem Erbrechen (CINV) (Kinder und Jugendliche im Alter von 1-18 Jahren)

Die empfohlene Dosis beträgt 0,1 bis 0,15 mg/kg Körpergewicht und kann bis zu dreimal täglich eingenommen werden (oral). Die maximale Dosis innerhalb von 24 Stunden beträgt 0,5 mg/kg Körpergewicht.

#### Dosierungstabelle

| Alter       | Körpergewicht  | Dosierung | Häufigkeit             |
|-------------|----------------|-----------|------------------------|
| 1-3 Jahre   | 10-14 kg       | 1 mg      | Bis zu dreimal täglich |
| 3-5 Jahre   | 15-19 kg       | 2 mg      | Bis zu dreimal täglich |
| 5-9 Jahre   | 20-29 kg       | 2,5 mg    | Bis zu dreimal täglich |
| 9-18 Jahre  | 30-60 kg       | 5 mg      | Bis zu dreimal täglich |
| 15-18 Jahre | Mehr als 60 kg | 10 mg     | Bis zu dreimal täglich |

[Zusammen mit dem Produkt muss eine entsprechende Dosierhilfe zur Verfügung gestellt werden. Bedienungsanleitungen müssen in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels enthalten sein.]

Die maximale Therapiedauer zur Vorbeugung von nach Chemotherapie verzögert auftretender Übelkeit und verzögert auftretendem Erbrechen (CINV) beträgt 5 Tage.

#### Für Tabletten/Kapseln/Granulate

Je nach Stärke der Formulierung sollten Zusatzinformationen bezüglich der Umsetzung der empfohlenen Dosierungen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufgenommen werden.

Für Formulierungen, die nicht verwendet werden können, um eine 5 mg Dosis einzunehmen Tabletten/Kapseln/Granulate sind nicht für Kinder geeignet, die weniger als 61 kg wiegen. Andere pharmazeutische Formen/Stärken können für diese Patientengruppe besser geeignet sein.

Für Formulierungen, die verwendet werden können, um eine 5 mg Dosis zu verabreichen Tabletten/Kapseln/Granulate sind nicht für Kinder geeignet, die weniger als 30 kg wiegen. Andere pharmazeutische Formen/Stärken können für diese Patientengruppe besser geeignet sein.

#### Rektale Darreichung

##### Sämtliche Indikationen (erwachsene Patienten)

Die empfohlene Einzeldosis beträgt 10 mg und kann bis zu dreimal täglich gegeben werden. Die maximale empfohlene Tagesdosis beträgt 30 mg oder 0,5 mg/kg Körpergewicht.

Die maximale empfohlene Behandlungsdauer beträgt 5 Tage.

##### Sämtliche Darreichungsformen mit Ausnahme von Retard-Präparaten

##### Art der Anwendung

Ein Abstand von mindestens 6 Stunden zwischen zwei Einnahmezeitpunkten muss eingehalten werden, selbst im Fall von Erbrechen oder Abstoßen der Dosis (siehe Abschnitt 4.4).

##### Retardpräparate mit einer Stärke von 15 mg

##### Art der Anwendung

Ein Abstand von mindestens 12 Stunden zwischen zwei Einnahmezeitpunkten muss eingehalten werden, selbst im Fall von Erbrechen oder Abstoßen der Dosis (siehe Abschnitt 4.4).

##### Retardpräparate mit einer Stärke von 30 mg

##### Art der Anwendung

Ein Abstand von mindestens 24 Stunden zwischen zwei Einnahmezeitpunkten muss eingehalten werden, selbst im Fall von Erbrechen oder Abstoßen der Dosis (siehe Abschnitt 4.4).

## Sämtliche Darreichungsformen

### Besondere Patientengruppen

#### *Ältere Patienten*

Bei älteren Patienten sollte eine Dosisreduzierung auf der Grundlage der Nieren- und Leberfunktion und der Gebrechlichkeit insgesamt erwogen werden.

#### *Beeinträchtigte Nierenfunktion*

Bei Patienten mit einer Nierenerkrankung im Endstadium (Kreatinin-Clearance  $\leq 15$  ml/min) sollte die Tagesdosis um 75 % reduziert werden.

Bei Patienten mit mäßiger bis schwerer Beeinträchtigung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance 15-60 ml/min) sollte die Dosis um 50 % reduziert werden (siehe Abschnitt 5.2).

#### *Beeinträchtigte Leberfunktion*

Bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsbeeinträchtigung muss die Dosis um 50 % reduziert werden (siehe Abschnitt 5.2).

*Je nach Stärke der Formulierung sollten Zusatzinformationen bezüglich der Umsetzung der empfohlenen Dosierungen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufgenommen werden:*

<Andere pharmazeutische Formen/Stärken können für diese Patientengruppe(n) besser geeignet sein>  
<Diese Formulierung ist nicht zur Einnahme durch diese Patientengruppe(n) geeignet.>

#### *Kinder und Jugendliche*

Metoclopramid ist bei Kindern unter 1 Jahr kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

### **4.3 Gegenanzeigen**

#### Für sämtliche Formulierungen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Gastrointestinale Blutungen, mechanische Obstruktionen oder gastrointestinale Perforation, bei denen die Stimulierung der gastrointestinalen Motilität ein Risiko darstellt
- Verdacht auf oder bestätigtes Phäochromozytom aufgrund des Risikos schwerer hypertensiver Episoden
- Vorgeschichte neuroleptischer oder durch Metoclopramid verursachter Spätdyskinesie
- Epilepsie (gesteigerte Anfallshäufigkeit und -stärke)
- Morbus Parkinson
- Kombination mit Levodopa oder dopaminergen Agonisten (siehe Abschnitt 4.5)
- Bekannte Vorgeschichte von Methämoglobinämie mit Metoclopramid oder eines NADH-Cytochrom-b5- Reduktase-Mangels.
- Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr, aufgrund des erhöhten Risikos extrapyramidaler Erkrankungen (siehe Abschnitt 4.4)

#### Für Arzneimittel zur rektalen Anwendung

- kürzlich aufgetretene Enddarmentzündung (Proktitis) oder rektale Blutung
- Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Für sämtliche Darreichungsformen mit Ausnahme von Retardpräparaten

#### Neurologische Erkrankungen

Extrapyramidale Erkrankungen können besonders bei Kindern und jungen Erwachsenen und/oder bei der Anwendung hoher Dosierungen auftreten. Diese Reaktionen treten normalerweise zu Beginn der Behandlung auf und können selbst nach nur einer einzigen Gabe auftreten. Metoclopramid muss im Falle extrapyramidaler Symptome unverzüglich abgesetzt werden. Diese Auswirkungen klingen nach

dem Absetzen im Allgemeinen vollständig ab, bedürfen aber gegebenenfalls einer symptomatischen Behandlung (Benzodiazepine bei Kindern und/oder anticholinerge Antiparkinsonmittel bei Erwachsenen).

Die in Abschnitt 4.2 angegebene Zeitspanne von mindestens 6 Stunden muss zwischen jeder Gabe von Metoclopramid eingehalten werden, selbst im Fall von Erbrechen und dem Abstoßen der Dosis, um eine Überdosis zu vermeiden.

Eine längere Behandlung mit Metoclopramid kann besonders bei älteren Patienten eine Spätdyskinesie verursachen, die irreversibel sein kann. Die Behandlung sollte aufgrund des Risikos einer Spätdyskinesie 3 Monate nicht überschreiten (siehe Abschnitt 4.8). Die Behandlung muss abgebrochen werden, wenn klinische Anzeichen einer Spätdyskinesie auftreten.

Malignes neuroleptisches Syndrom wurde für Metoclopramid in Kombination mit Neuroleptika sowie mit Metoclopramid-Monotherapie berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Metoclopramid sollte im Fall von Symptomen eines malignen neuroleptischen Syndroms unverzüglich abgesetzt und eine entsprechende Behandlung eingeleitet werden.

Besondere Sorgfalt ist bei Patienten mit zugrundeliegenden neurologischen Erkrankungen und bei Patienten, die mit zentral wirkenden Arzneimitteln behandelt werden, erforderlich (siehe Abschnitt 4.3)

Symptome von Morbus Parkinson können durch Metoclopramid ebenfalls verstärkt werden.

#### **Für die 15 mg-Retardpräparate**

##### Neurologische Erkrankungen

Extrapyramidale Erkrankungen können besonders bei Kindern und jungen Erwachsenen und/oder bei der Anwendung hoher Dosierungen auftreten. Diese Reaktionen treten normalerweise zu Beginn der Behandlung auf und können selbst nach nur einer einzigen Gabe auftreten. Metoclopramid muss im Falle extrapyramidaler Symptome unverzüglich abgesetzt werden. Diese Auswirkungen klingen nach dem Behandlungsende im Allgemeinen vollständig ab, bedürfen aber ggf. einer symptomatischen Behandlung (Benzodiazepine bei Kindern und/oder anticholinerg wirkende Parkinsonmittel bei Erwachsenen).

Die in Abschnitt 4.2 angegebene Zeitspanne von mindestens 12 Stunden muss zwischen jeder Gabe von Metoclopramid eingehalten werden, selbst im Fall von Erbrechen und dem Abstoßen der Dosis, um eine Überdosis zu vermeiden.

Eine längere Behandlung mit Metoclopramid kann besonders bei älteren Patienten eine Spätdyskinesie verursachen, die irreversibel sein kann. Die Behandlung sollte aufgrund des Risikos einer Spätdyskinesie 3 Monate nicht überschreiten (siehe Abschnitt 4.8). Die Behandlung muss abgebrochen werden, wenn klinische Anzeichen einer Spätdyskinesie auftreten.

Malignes neuroleptisches Syndrom wurde für Metoclopramid in Kombination mit Neuroleptika sowie mit Metoclopramid-Monotherapie berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Metoclopramid sollte im Fall von Symptomen eines malignen neuroleptischen Syndroms unverzüglich abgesetzt und eine entsprechende Behandlung eingeleitet werden.

Besondere Sorgfalt ist bei Patienten mit zugrundeliegenden neurologischen Erkrankungen und bei Patienten, die mit zentral wirkenden Arzneimitteln behandelt werden, erforderlich (siehe Abschnitt 4.3)

Symptome von Morbus Parkinson können durch Metoclopramid ebenfalls verstärkt werden.

#### **Für die 30 mg-Retard-Präparate**

##### Neurologische Erkrankungen

Extrapyramidale Erkrankungen können besonders bei Kindern und jungen Erwachsenen und/oder bei der Anwendung hoher Dosierungen auftreten. Diese Reaktionen treten normalerweise zu Beginn der Behandlung auf und können selbst nach nur einer einzigen Gabe auftreten. Metoclopramid muss im Falle extrapyramidaler Symptome unverzüglich abgesetzt werden. Diese Auswirkungen klingen nach dem Behandlungsende im Allgemeinen vollständig ab, bedürfen aber ggf. einer symptomatischen

Behandlung (Benzodiazepine bei Kindern und/oder anticholinerg wirkende Parkinsonmittel bei Erwachsenen).

Die in Abschnitt 4.2 angegebene Zeitspanne von mindestens 24 Stunden muss zwischen jeder Gabe von Metoclopramid eingehalten werden, selbst im Fall von Erbrechen und dem Abstoßen der Dosis, um eine Überdosis zu vermeiden.

Eine längere Behandlung mit Metoclopramid kann besonders bei älteren Patienten eine Spätdyskinesie verursachen, die irreversibel sein kann. Die Behandlung sollte aufgrund des Risikos einer Spätdyskinesie 3 Monate nicht überschreiten (siehe Abschnitt 4.8). Die Behandlung muss abgebrochen werden, wenn klinische Anzeichen einer Spätdyskinesie auftreten.

Malignes neuroleptisches Syndrom wurde für Metoclopramid in Kombination mit Neuroleptika sowie mit Metoclopramid-Monotherapie berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Metoclopramid sollte im Fall von Symptomen eines malignen neuroleptischen Syndroms unverzüglich abgesetzt und eine entsprechende Behandlung eingeleitet werden.

Besondere Sorgfalt ist bei Patienten mit zugrundeliegenden neurologischen Erkrankungen und bei Patienten, die mit zentral wirkenden Arzneimitteln behandelt werden, erforderlich (siehe Abschnitt 4.3)

Symptome von Morbus Parkinson können durch Metoclopramid ebenfalls verstärkt werden.

#### **Für sämtliche Darreichungsformen**

##### Methämoglobinämie

Es wurde über Methämoglobinämien berichtet, die in Zusammenhang mit einem NADH-Cytochrom-b5-Reduktase-Mangel stehen können. In solchen Fällen muss Metoclopramid unverzüglich und dauerhaft abgesetzt werden und entsprechende Maßnahmen (wie eine Behandlung mit Methylenblau) sind einzuleiten.

##### Herzerkrankungen

Es gab Berichte schwerwiegender kardiovaskulärer unerwünschter Wirkungen, einschließlich Fälle von Kreislaufkollaps, schwerwiegender Bradykardie, Herzstillstand und QT-Verlängerung im Anschluss an die parenterale Anwendung von Metoclopramid, insbesondere bei intravenöser Anwendung (siehe Abschnitt 4.8).

Bei der Anwendung von Metoclopramid bei Patienten mit Erregungsleitungsstörungen (einschließlich QT-Verlängerung), Patienten mit nicht korrigiertem Elektrolytungleichgewicht, Bradykardie und bei Patienten, die Arzneimittel einnehmen, von denen bekannt ist, dass sie das QT-Intervall verlängern, ist besondere Vorsicht geboten. Dies gilt insbesondere für die intravenöse Anwendung bei älteren Patienten.

Intravenöse Anwendungen müssen als langsame Bolus-Injektion gegeben werden (über eine Zeitspanne von mindestens 3 Minuten), um das Risiko von Nebenwirkungen (z. B. Hypotonie, Akathisie) zu verringern.

##### Nieren- und Leberfunktionsstörungen

Bei Patienten mit einer beeinträchtigten Nierenfunktion oder schweren Leberfunktionsstörungen wird eine Dosisverringern empfohlen (siehe Abschnitt 4.2).

#### **Weitere Aussagen in Bezug auf sonstige Bestandteile**

[Ist national auszufüllen]

## **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

#### **Sämtliche Anwendungsarten**

##### **Kontraindizierte Kombination**

Levodopa oder dopaminerge Agonisten und Metoclopramid antagonisieren sich in ihrer Wirkung (siehe Abschnitt 4.3).

### **Zu vermeidende Kombination**

Alkohol verstärkt die sedierende Wirkung von Metoclopramid

### **Zu berücksichtigende Kombination**

Aufgrund der prokinetischen Wirkung von Metoclopramid kann sich die Resorption bestimmter Arzneimittel verändern.

#### *Anticholinergika und Morphinderivate*

Anticholinergika sowie Morphinderivate und Metoclopramid antagonisieren sich in ihrer Wirkung auf die gastrointestinale Motilität.

#### *Zentral dämpfend wirkende Arzneimittel (Morphinderivate, Anxiolytika, sedierende H<sub>1</sub>-Antihistaminika, sedierende Antidepressiva, Barbiturate, Clonidin und ähnliche)*

Die dämpfende Wirkung dieser Arzneistoffe auf das Zentralnervensystem wird durch Metoclopramid verstärkt.

#### *Neuroleptika*

Metoclopramid kann das Auftreten von extrapyramidalen Erkrankungen bei gleichzeitiger Anwendung mit Neuroleptika begünstigen.

#### *Serotonerge Arzneimittel*

Die Anwendung von Metoclopramid mit serotonergen Arzneimitteln wie SSRIs kann das Risiko für das Auftreten eines Serotonin-Syndroms erhöhen.

#### *Digoxin*

Metoclopramid kann die Bioverfügbarkeit von Digoxin verringern. Eine sorgfältige Beobachtung der Digoxin-Plasmakonzentration ist erforderlich.

#### *Ciclosporin*

Metoclopramid erhöht die Bioverfügbarkeit von Ciclosporin (C<sub>max</sub> um 46 % und Exposition um 22 %). Eine sorgfältige Überwachung der Ciclosporin-Plasmakonzentration ist erforderlich. Die klinische Auswirkung ist unklar.

#### *Mivacurium und Suxamethonium*

Eine Metoclopramid-Injektion kann die Dauer der neuromuskulären Blockade erhöhen (durch Hemmung der Plasma-Cholinesterase).

#### *Starke CYP2D6-Hemmer*

Metoclopramidspiegel können bei gleichzeitiger Anwendung mit starken CYP2D6-Hemmern wie Fluoxetin und Paroxetin ansteigen. Obwohl die klinische Signifikanz unklar ist, sollten Patienten hinsichtlich Nebenwirkungen beobachtet werden.

## **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

### **Sämtliche Anwendungsarten**

#### *Schwangerschaft*

Weitreichende Erfahrungen an schwangeren Frauen (mehr als 1.000 exponierte Schwangere) deuten nicht auf ein Fehlbildungsrisiko oder eine fetale/neonatale Toxizität hin. Metoclopramid kann während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn dies aus klinischer Sicht notwendig ist. Wenn die Gabe von Metoclopramid am Ende der Schwangerschaft erfolgt, kann das Auftreten eines extrapyramidalen Syndroms beim Neugeborenen aufgrund der pharmakologischen Eigenschaften (wie bei Neuroleptika) nicht ausgeschlossen werden. Metoclopramid sollte am Ende der Schwangerschaft vermieden werden. Wenn Metoclopramid angewendet wird, muss eine neonatale Überwachung erfolgen.

#### *Stillzeit*

Metoclopramid wird in geringem Maße in die Muttermilch ausgeschieden. Nebenwirkungen bei gestillten Säuglingen können nicht ausgeschlossen werden. Aus diesem Grund wird Metoclopramid während der Stillzeit nicht empfohlen und der Abbruch der Anwendung von Metoclopramid sollte erwogen werden.

#### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

##### Sämtliche Anwendungsarten

Metoclopramid kann Somnolenz, Benommenheit/Schwindel, Dyskinesie und Dystonien verursachen, die die Sehkraft sowie die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können.

#### 4.8 Nebenwirkungen

##### Sämtliche Anwendungsarten

Liste von Nebenwirkungen nach Systemorganklasse. Häufigkeit wird entsprechend der nachfolgenden Konvention definiert: sehr häufig ( $\geq 1/10$ ), häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), gelegentlich ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), selten ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), sehr selten ( $< 1/10.000$ ), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

| Systemorganklasse   | Häufigkeit    | Nebenwirkungen   |
|---|---------------|--|
| <b>Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems</b>                 |               |  |
|   | Nicht bekannt | Methämoglobinämie, die in Zusammenhang mit NADH-Cytochrom-b5-Reduktase-Mangel stehen kann, besonders bei Neugeborenen (siehe Abschnitt 4.4)<br>Sulfhämoglobinämie, hauptsächlich bei gleichzeitiger Gabe hoher Dosen von Schwefel freisetzenden Arzneimitteln                    |
| <b>Herzerkrankungen</b>   |               |  |
|   | Gelegentlich  | Bradykardie, insbesondere bei intravenöser Anwendung   |
|   | Nicht bekannt | Herzstillstand, der kurz nach Injektion auftritt, und der nach einer Bradykardie auftreten kann (siehe Abschnitt 4.4);<br>atrioventrikulärer Block,<br>Sinusknotenstillstand insbesondere bei intravenöser Anwendung, QT-Verlängerung im Elektrokardiogramm; Torsade de pointes; |
| <b>Endokrine Erkrankungen*</b>                                      |               |  |
|   | Gelegentlich  | Amenorrhö, Hyperprolaktinämie,   |
|   | Selten        | Galaktorrhö  |
|   | Nicht bekannt | Gynäkomastie   |
| <b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</b>                      |               |  |
|   | Häufig        | Diarrhö  |
| <b>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</b> |               |  |
|   | Häufig        | Asthenie   |
| <b>Erkrankungen des Immunsystems</b>                                |               |  |
|   | Gelegentlich  | Überempfindlichkeit  |
|   | Nicht bekannt | Anaphylaktische Reaktion (einschließlich anaphylaktischer Schock, insbesondere bei intravenöser Anwendung)   |
| <b>Erkrankungen des Nervensystems</b>                               |               |  |
|   | Sehr häufig   | Somnolenz  |
|   | Häufig        | Extrapyramidale Erkrankungen (besonders bei Kindern und jungen Erwachsenen und/oder wenn die empfohlene Dosis überschritten wird, selbst im Anschluss an die Gabe einer einzigen Dosis des Arzneimittels) (siehe Abschnitt 4.4),<br>Parkinsonismus, Akathisie                    |
|   | Gelegentlich  | Dystonie, Dyskinesie, getrübler  |

|                                    |               |   |
|------------------------------------|---------------|---|
|                                    |               | Bewusstseinszustand   |
|                                    | Selten        | Krämpfe besonders bei epileptischen Patienten   |
|                                    | Nicht bekannt | Spätdyskinesie, die während oder nach längerer Behandlung besonders bei älteren Patienten auftreten und bestehen bleiben kann (siehe Abschnitt 4.4), malignes neuroleptisches Syndrom (siehe Abschnitt 4.4) |
| <b>Psychiatrische Erkrankungen</b> |               |   |
|                                    | Häufig        | Depression  |
|                                    | Gelegentlich  | Halluzination   |
|                                    | Selten        | Verwirrheitszustand   |
| <b>Gefäßkrankungen</b>             |               |   |
|                                    | Häufig        | Hypotonie, besonders bei intravenöser Anwendung   |
|                                    | Nicht bekannt | Schock, Synkope nach Anwendung als Injektion. Akute Hypertonie bei Patienten mit Phäochromozytom (siehe Abschnitt 4.3).   |

\* Endokrine Erkrankungen bei längerer Behandlung in Zusammenhang mit einer Hyperprolaktinämie (Amenorrhö, Galaktorrhö und Gynäkomastie).

Die folgenden Reaktionen, die mitunter gleichzeitig auftreten, werden bei hohen Dosierungen häufiger beobachtet:

- Extrapyramidale Symptome: akute Dystonie und Dyskinesie, Parkinson-Syndrom, Akathisie, selbst im Anschluss an die Gabe einer einzelnen Dosis des Arzneimittels, besonders bei Kindern und jungen Erwachsenen (siehe Abschnitt 4.4).
- Schläfrigkeit, Bewusstseinsstörungen, Verwirrtheit, Halluzination.

#### 4.9 Überdosierung

##### Sämtliche Anwendungsarten

##### Symptome

Extrapyramidale Erkrankungen, Schläfrigkeit, Bewusstseinsstörungen, Verwirrtheit, Halluzination und Herz- und Atemstillstand können auftreten.

##### Therapie

Im Fall von extrapyramidalen Symptomen, die mit Überdosierung in Zusammenhang stehen oder nicht, ist die Behandlung nur symptomatisch (Benzodiazepine bei Kindern und/oder anticholinerge Antiparkinsonmittel bei Erwachsenen).

Eine symptomatische Behandlung und eine anhaltende Überwachung der kardiovaskulären und respiratorischen Funktionen müssen in Einklang mit dem klinischen Zustand durchgeführt werden.

#### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

##### Sämtliche Anwendungsarten

##### Beeinträchtigung der Nierenfunktion

Die Clearance von Metoclopramid wird bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung um bis zu 70 % reduziert. Die Plasmaeliminationshalbwertszeit wird erhöht (circa 10 Stunden bei einer Kreatinin-Clearance von 10-50 ml/Minute und 15 Stunden bei einer Kreatinin-Clearance < 10 ml/Minute).

##### Beeinträchtigung der Leberfunktion

Bei Patienten mit einer Leberzirrhose wurde eine Akkumulation von Metoclopramid beobachtet, die mit einer 50 %igen Verringerung der Plasma-Clearance verbunden war.

## Packungsbeilage

### 1. Was ist {Name des Arzneimittels} und wofür wird es angewendet?

{Name des Arzneimittels} ist ein Mittel gegen Erbrechen (Antiemetikum). Es enthält einen Wirkstoff mit der Bezeichnung „Metoclopramid“. Dieser wirkt in dem Teil Ihres Gehirns, der Sie davor schützt, dass Ihnen schlecht wird (Übelkeit) oder Sie sich übergeben müssen (Erbrechen).

#### Parenterale Anwendung/i.m.-i.v.

##### Erwachsene

{Name des Arzneimittels} wird bei Erwachsenen eingesetzt:

- zur Vorbeugung gegen Übelkeit und Erbrechen nach Operationen
- zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen, einschließlich Übelkeit und Erbrechen, die in Zusammenhang mit einer Migräne auftreten können
- zur Vorbeugung gegen Übelkeit und Erbrechen, die durch Strahlentherapie verursacht werden.

##### Kinder und Jugendliche

{Name des Arzneimittels} wird bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 1-18 Jahren) nur angewendet, wenn andere Behandlungen versagen oder nicht in Frage kommen..

- zur Vorbeugung von nach einer Chemotherapie verzögert auftretender Übelkeit und verzögert auftretendem Erbrechen.
- zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen, die nach einer Operation auftreten

#### Orale Anwendung

##### Erwachsene

{Name des Arzneimittels} wird bei Erwachsenen eingesetzt:

- zur Vorbeugung von nach einer Chemotherapie verzögert auftretender Übelkeit und verzögert auftretendem Erbrechen,
- zur Vorbeugung gegen Übelkeit und Erbrechen, die durch Strahlentherapie verursacht werden,
- zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen, einschließlich Übelkeit und Erbrechen, die in Zusammenhang mit einer Migräne auftreten können. Metoclopramid kann im Falle einer Migräne mit oralen Schmerzmitteln eingenommen werden, um die Wirkung der Schmerzmittel zu erhöhen.

##### Kinder und Jugendliche

{Name des Arzneimittels} wird bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 1-18 Jahren) nach einer Chemotherapie zur Vorbeugung von verzögert auftretender Übelkeit und verzögert auftretendem Erbrechen angewendet, wenn andere Behandlungen versagen oder nicht in Frage kommen.

#### Rektale Anwendung

##### Erwachsene

{Name des Arzneimittels} wird bei Erwachsenen angewendet:

- zur Vorbeugung von nach einer Chemotherapie verzögert auftretender Übelkeit und verzögert auftretendem Erbrechen,
- zur Vorbeugung gegen Übelkeit und Erbrechen, die durch Strahlentherapie verursacht werden.

### 2. Was sollten Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von {Name des Arzneimittels} beachten

**{Name des Arzneimittels} darf nicht <eingenommen> <angewendet> werden,**

#### Für sämtliche Formulierungen

- wenn Sie allergisch gegen Metoclopramid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie Blutungen, Einengungen oder einen Riss (Perforation) in Ihrem Magen oder Darm haben.
- wenn bei Ihnen ein seltener Tumor in der Nebenniere vermutet wird oder nachgewiesen wurde (Phäochromozytom).
- wenn Sie unwillkürliche Muskelkrämpfe (Spätdyskinesie) haben oder jemals hatten, die medikamentös behandelt wurden.
- wenn Sie an Epilepsie leiden.
- wenn Sie an der Parkinson-Krankheit leiden.
- wenn Sie Levodopa (ein Wirkstoff gegen die Parkinson-Krankheit) oder dopaminerge Wirkstoffe einnehmen (siehe „<Einnahme> <Anwendung> von {Name des Arzneimittels} zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie abnorme Blutfarbstoffwerte (Methämoglobinämie) oder einen NADH-Cytochrom-b5-Reduktase-Mangel haben oder jemals hatten

Geben Sie {Name des Arzneimittels} nicht Kindern unter 1 Jahr (siehe nachfolgend „Kinder und Jugendliche“).

#### **Für Rektalformulierungen**

- wenn Sie kürzlich eine Entzündung und/oder Blutung in Ihrem After (Anus oder Mastdarm) hatten,
- wenn Sie jünger als 18 Jahre alt sind.

<Nehmen> <Wenden> Sie {Name des Arzneimittels} nicht <ein> <an>, wenn irgendeine der oben genannten Situationen auf Sie zutrifft. Sollten Sie sich nicht sicher sein, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie {Name des Arzneimittels} <einnehmen> <anwenden>.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

#### **Für sämtliche Darreichungsformen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie {Name des Arzneimittels} <einnehmen> <anwenden>, wenn:

- Sie schon einmal einen abnormen Herzschlag (QT-Intervall-Verlängerung) oder andere Herzprobleme hatten.
- Sie Probleme mit den Salzsiegeln (Kalium, Natrium und Magnesium) in Ihrem Blut haben.
- Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, die Auswirkungen auf Ihren Herzschlag haben
- Sie an Erkrankungen des Nervensystems leiden.
- Sie Probleme mit der Leber oder den Nieren haben. Es kann erforderlich sein, die Dosis zu reduzieren (siehe Abschnitt 3).

Ihr Arzt kann Blutuntersuchungen durchführen, um die Blutfarbstoffspiegel (Hämoglobinspiegel) Ihres Blutes zu prüfen. In Fällen abnormer Werte (Methämoglobinämie) muss die Behandlung sofort und dauerhaft abgebrochen werden.

#### **Für orale Formulierungen mit sofortiger Wirkstofffreisetzung**

Sie müssen nach jeder Metoclopramid-Einnahme selbst im Fall von Erbrechen und dem Abstoßen des Arzneimittels mindestens 6 Stunden warten, bevor Sie die nächste Dosis einnehmen, um eine Überdosis zu vermeiden.

#### **Für 15 mg Retardpräparat (oral)**

Sie müssen nach jeder Metoclopramid-Einnahme selbst im Fall von Erbrechen und dem Abstoßen des Arzneimittels mindestens 12 Stunden warten, bevor Sie die nächste Dosis einnehmen, um eine Überdosis zu vermeiden.

#### **Für 30 mg Retardpräparat (oral)**

Sie müssen nach jeder Metoclopramid-Einnahme selbst im Fall von Erbrechen und dem Abstoßen des Arzneimittels mindestens 24 Stunden warten, bevor Sie die nächste Dosis einnehmen, um eine Überdosis zu vermeiden.

Aufgrund des Risikos unwillkürlicher Muskelkrämpfe dürfen Sie die maximal 3-monatige Behandlungsdauer nicht überschreiten.

## Kinder und Jugendliche

### Für sämtliche Formulierungen

Bei Kindern und jungen Erwachsenen können unkontrollierbare Bewegungen (extrapyramidale Erkrankung) auftreten. Das Arzneimittel darf aufgrund des erhöhten Risikos unkontrollierbarer Bewegungen nicht bei Kindern unter 1 Jahr angewendet werden (siehe oben {Name des Arzneimittels} darf nicht <eingenommen> <angewendet> werden,).

### <Einnahme> <Anwendung> von {Name des Arzneimittels} zusammen mit anderen Arzneimitteln

#### Für sämtliche Darreichungsformen

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Der Grund hierfür ist, dass andere Arzneimittel die Wirkungsweise von {Name des Arzneimittels} beeinflussen können oder dass {Name des Arzneimittels} Auswirkungen auf die Wirkung der anderen Arzneimittel haben kann. Dazu gehören:

- Levodopa und andere Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (siehe oben „{Name des Arzneimittels} darf nicht <eingenommen> <angewendet> werden“)
- Anticholinergika (Arzneimittel zur Linderung von Magenkrämpfen oder Spasmen)
- Morphinderivate (Arzneimittel zur Behandlung starker Schmerzen)
- Arzneimittel mit dämpfender Wirkung auf das Nervensystem,
- sämtliche anderen Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen,
- Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche)
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Störungen des Immunsystems)
- Mivacurium und Suxamethonium (Arzneimittel zur Relaxation der Muskeln)
- Fluoxetin und Paroxetin (Arzneimittel zur Behandlung von Depression)

### Einnahme von {Name des Arzneimittels} zusammen mit Alkohol

#### Für sämtliche Darreichungsformen

Während der Behandlung mit Metoclopramid muss auf Alkoholkonsum verzichtet werden, da dieser die dämpfende Wirkung von {Name des Arzneimittels} erhöht.

## Schwangerschaft und Stillzeit

### Für sämtliche Darreichungsformen

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Falls notwendig kann {Name des Arzneimittels} während der Schwangerschaft <eingenommen> <angewendet> werden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihnen dieses Arzneimittel gegeben werden sollte oder nicht.

{Name des Arzneimittels} wird nicht empfohlen, wenn Sie stillen, da Metoclopramid in die Muttermilch übergeht und Auswirkungen auf Ihr Baby haben kann.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

### Für sämtliche Darreichungsformen

Nach der Einnahme von {Name des Arzneimittels} fühlen Sie sich eventuell schläfrig, schwindlig, oder es können unkontrollierbare Bewegungsstörungen (Dyskinesie) auftreten, wie Zittern, Zuckungen und Krümmung sowie eine ungewöhnliche Muskelspannung mit abnormer Körperhaltung (Dystonie). Dies kann Ihre Sehkraft beeinträchtigen und auch Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, einschränken.

### Weitere Aussagen in Bezug auf sonstige Bestandteile

[Ist national auszufüllen, falls erforderlich]

## 3. Wie ist Name des Arzneimittels einzunehmen?

### Parenterale Darreichung

Sie erhalten das Arzneimittel normalerweise von einem Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal. Sie erhalten es als langsame Injektion in eine Vene (über einen Zeitraum von mindestens 3 Minuten) oder als Injektion in einen Muskel.

### Anwendung bei Erwachsenen

Zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen, einschließlich Übelkeit und Erbrechen, die in Zusammenhang mit einer Migräne auftreten, und zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen, die durch eine Strahlentherapie verursacht werden: Die empfohlene Einzeldosis beträgt 10 mg, die bis zu dreimal täglich gegeben wird.

Die maximale empfohlene Dosis pro Tag beträgt 30 mg oder 0,5 mg/kg Körpergewicht.

Zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen, die nach einer Operation auftreten: es wird eine Einzeldosis von 10 mg empfohlen.

### Sämtliche Indikationen (bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 1-18 Jahren)

Die empfohlene Dosis beträgt 0,1 bis 0,15 mg/kg Körpergewicht. Diese wird bis zu dreimal täglich langsam in eine Vene injiziert.

Die maximale Dosis innerhalb von 24 Stunden beträgt 0,5 mg/kg Körpergewicht.

### Dosierungstabelle

| Alter       | Körpergewicht  | Dosierung | Häufigkeit             |
|-------------|----------------|-----------|------------------------|
| 1-3 Jahre   | 10-14 kg       | 1 mg      | Bis zu dreimal täglich |
| 3-5 Jahre   | 15-19 kg       | 2 mg      | Bis zu dreimal täglich |
| 5-9 Jahre   | 20-29 kg       | 2,5 mg    | Bis zu dreimal täglich |
| 9-18 Jahre  | 30-60 kg       | 5 mg      | Bis zu dreimal täglich |
| 15-18 Jahre | Mehr als 60 kg | 10 mg     | Bis zu dreimal täglich |

Die Dauer der Anwendung zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen sollte 48 Stunden nicht überschreiten.

Die Dauer der Anwendung zur Vorbeugung von nach einer Chemotherapie verzögert auftretender Übelkeit und von verzögert auftretendem Erbrechen sollte 5 Tage nicht überschreiten.

### Orale Anwendung

#### Sämtliche Indikationen (erwachsene Patienten)

#### Für Präparate mit sofortiger Freisetzung

Die empfohlene Einzeldosis beträgt 10 mg und kann bis zu dreimal täglich gegeben werden.

#### Für Retardpräparate

##### 15 mg Stärke

Die empfohlene Einzeldosis beträgt 15 mg und kann bis zu zweimal täglich gegeben werden.

##### 30 mg Stärke

Die empfohlene Dosis beträgt 30 mg einmal am Tag.

Die maximale empfohlene Tagesdosis beträgt 30 mg oder 0,5 mg/kg Körpergewicht.

Die maximale empfohlene Behandlungsdauer beträgt 5 Tage.

#### Zur Vorbeugung von nach einer Chemotherapie verzögert auftretender Übelkeit und verzögert auftretendem Erbrechen (Kinder und Jugendliche im Alter von 1-18 Jahren)

Die empfohlene Dosis beträgt 0,1 bis 0,15 mg/kg Körpergewicht. Diese kann bis zu dreimal täglich eingenommen werden (orale Anwendung).

Die maximale Dosis innerhalb von 24 Stunden beträgt 0,5 mg/kg Körpergewicht.

### Dosierungstabelle

| Alter       | Körpergewicht  | Dosierung | Häufigkeit             |
|-------------|----------------|-----------|------------------------|
| 1-3 Jahre   | 10-14 kg       | 1 mg      | Bis zu dreimal täglich |
| 3-5 Jahre   | 15-19 kg       | 2 mg      | Bis zu dreimal täglich |
| 5-9 Jahre   | 20-29 kg       | 2,5 mg    | Bis zu dreimal täglich |
| 9-18 Jahre  | 30-60 kg       | 5 mg      | Bis zu dreimal täglich |
| 15-18 Jahre | Mehr als 60 kg | 10 mg     | Bis zu dreimal täglich |

[Dosierhilfe/Bedienungshinweise]

Zur Vorbeugung von nach Chemotherapie verzögert auftretender Übelkeit und verzögert auftretendem Erbrechen sollten Sie dieses Arzneimittel nicht länger als 5 Tage einnehmen

Für Tabletten/Kapseln/Granulate

*Je nach Stärke der Formulierung sollten Zusatzinformationen bezüglich der Umsetzung der empfohlenen Dosierungen in die Gebrauchsinformation aufgenommen werden:*

Für Formulierungen, die nicht verwendet werden können, um eine 5 mg Dosis zu geben

{Name des Arzneimittels} ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen geeignet, die weniger als 61 kg wiegen.

Andere pharmazeutische Formen/Stärken können für diese Patientengruppe besser geeignet sein.

Für Formulierungen, die verwendet werden können, um eine 5 mg Dosis zu geben

{Name des Arzneimittels} ist nicht zur Anwendung bei Kindern geeignet, die weniger als 30 kg wiegen. Andere pharmazeutische Formen/Stärken können für diese Patientengruppe besser geeignet sein.

**Rektale Anwendung**

Sämtliche Indikationen (erwachsene Patienten)

Die empfohlene Einzeldosis beträgt 10 mg und kann bis zu dreimal täglich gegeben werden. Die maximale empfohlene Dosis pro Tag beträgt 30 mg oder 0,5 mg/kg Körpergewicht.

Die maximale empfohlene Behandlungsdauer beträgt 5 Tage.

Für sämtliche Darreichungsformen

### Art der Anwendung

Für orale Formulierungen mit sofortiger Wirkstofffreisetzung

Sie müssen nach jeder Metoclopramid-Einnahme selbst im Fall von Erbrechen und dem Abstoßen des Arzneimittels mindestens 6 Stunden warten, bevor Sie die nächste Dosis einnehmen, um eine Überdosis zu vermeiden.

Für 15 mg Retardformulierungen (oral)

Sie müssen nach jeder Metoclopramid-Einnahme selbst im Fall von Erbrechen und dem Abstoßen des Arzneimittels mindestens 12 Stunden warten, bevor Sie die nächste Dosis einnehmen, um eine Überdosis zu vermeiden.

Für 30 mg Retardformulierungen (oral)

Sie müssen nach jeder Metoclopramid-Einnahme selbst im Fall von Erbrechen und dem Abstoßen des Arzneimittels mindestens 24 Stunden warten, bevor Sie die nächste Dosis einnehmen, um eine Überdosis zu vermeiden.

Sämtliche Darreichungsformen

### Ältere Personen

Eine Reduzierung der Dosis kann in Abhängigkeit von der Nieren- und Leberfunktion sowie vom allgemeinen Gesundheitszustand erforderlich sein.

*Je nach Formulierung sollten Zusatzinformationen bezüglich der Umsetzung der empfohlenen Dosierungen in die Gebrauchsinformation aufgenommen werden:*

<Andere pharmazeutische Formen/Stärken können besser für die Anwendung der empfohlenen Dosis geeignet sein.>

<Diese Formulierung ist nicht zur Anwendung der empfohlenen Dosis geeignet.>

#### **Erwachsene mit Störung der Nierenfunktion**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Nierenprobleme haben. Die Dosis muss reduziert werden, wenn Sie eine mäßige bis schwere Nierenfunktionsstörung haben.

*Je nach Formulierung sollten Zusatzinformationen bezüglich der Umsetzung der empfohlenen Dosierungen in die Gebrauchsinformation aufgenommen werden:*

<Andere pharmazeutische Formen/Stärken können besser für die Anwendung der empfohlenen Dosis geeignet sein.>

<Diese Formulierung ist nicht zur Anwendung der empfohlenen Dosis geeignet.>

#### **Erwachsene mit Störung der Leberfunktion**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Leberprobleme haben. Die Dosis muss reduziert werden, wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben.

*Je nach Formulierung sollten Zusatzinformationen bezüglich der Umsetzung der empfohlenen Dosierungen in die Gebrauchsinformation aufgenommen werden:*

<Andere pharmazeutische Formen/Stärken können besser für die Anwendung der empfohlenen Dosis geeignet sein.>

<Diese Formulierung ist nicht zur Anwendung der empfohlenen Dosis geeignet.>

#### **Kinder und Jugendliche**

Metoclopramid darf nicht bei Kindern unter 1 Jahr angewendet werden (siehe Abschnitt 2).

**Für sämtliche Darreichungsformen**

#### **Wenn Sie eine größere Menge von {Name des Arzneimittels} <eingenommen> <angewendet> haben, als Sie sollten**

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können unter unkontrollierbaren Bewegungen leiden (extrapyramidale Erkrankung), sich schläfrig fühlen, Schwierigkeiten mit Ihrem Bewusstsein haben, verwirrt sein und Halluzinationen und Herzprobleme bekommen. Falls erforderlich, kann Ihr Arzt diese Symptome behandeln.

**Für sämtliche Darreichungsformen**

#### **Wenn Sie die <Einnahme> <Anwendung> von {Name des Arzneimittels} vergessen haben**

<Nehmen> <Wenden> Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige <Einnahme> <Anwendung> vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

**Für sämtliche Formulierungen**

Brechen Sie die Behandlung ab und sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie während der Einnahme des Arzneimittels eins der folgenden Anzeichen bemerken :

- unkontrollierbare Bewegungen (häufig unter Einbeziehung des Kopfes oder des Nackens). Dies kann bei Kindern und jungen Erwachsenen und besonders dann auftreten, wenn hohe Dosierungen angewendet werden. Diese Anzeichen treten normalerweise zu Beginn der

Behandlung auf und können selbst nach nur einer einzigen Anwendung auftreten. Diese Bewegungen enden, wenn sie ordnungsgemäß behandelt werden.

- hohes Fieber, hoher Blutdruck, Krämpfe, Schweißausbruch, vermehrte Speichelbildung. Dies können Anzeichen für eine Erkrankung mit der Bezeichnung neuroleptisches malignes Syndrom sein.
- Jucken oder Hautausschlag, Schwellung des Gesichts, der Lippen oder des Halses, Schwierigkeiten beim Atmen. Dies können Anzeichen einer allergischen Reaktion sein, die möglicherweise schwerwiegend ist.

**Sehr häufig** (bei mehr als 1 von 10 Personen)

- Gefühl von Schläfrigkeit

**Häufig** (bei bis zu 1 von 10 Personen)

- Depression
- unkontrollierbare Bewegungen wie Ticks, Zittern, Drehbewegungen oder Muskelkontraktionen (Steifheit, Starre)
- Ähnliche Symptome wie bei der Parkinson-Krankheit (Starre, Tremor)
- Gefühl von Ruhelosigkeit
- Abnahme des Blutdrucks (insbesondere bei intravenöser Anwendung)
- Durchfall
- Schwächegefühl

**Gelegentlich** (bei bis zu 1 von 100 Personen)

- erhöhter Spiegel eines Hormons namens Prolaktin, das milchige Absonderungen aus der Brustdrüse bei Männern und nicht stillenden Frauen auslösen kann
- Störung der Regelblutung
- Halluzination
- Bewusstseinsstörungen
- Langsamer Herzschlag (besonders bei intravenöser Anwendung)
- Allergie

**Selten** (bei bis zu 1 von 1.000 Personen)

- Zustand der Verwirrtheit
- Krampfanfälle (besonders bei epileptischen Patienten)

**Nicht bekannt** (die Häufigkeit kann mithilfe von verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- abnorme Blutfarbstoffwerte (Hämoglobin): kann die Farbe der Haut verändern
- abnormes Wachstum von Brüsten (Gynäkomastie)
- unfreiwillige Muskelkrämpfe nach längerer Anwendung, besonders bei älteren Patienten
- hohes Fieber, hoher Blutdruck, Krampfanfälle, Schweißausbruch, vermehrte Speichelbildung. Dies können Anzeichen für eine Erkrankung mit der Bezeichnung malignes neuroleptisches Syndrom sein
- Veränderungen des Herzschlags, die im Elektrokardiogramm (EKG-Untersuchung) erkennbar sind
- Herzstillstand (besonders bei der Anwendung als Injektion)
- Schock (starker Blutdruckabfall) (besonders bei der Anwendung als Injektion)
- Ohnmacht (besonders bei intravenöser Gabe)
- allergische Reaktion, die schwerwiegend sein kann (besonders bei intravenöser Verabreichung)
- sehr hoher Blutdruck

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