Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Paspertin® 10 mg- Ampullen
Wirkstoff: Metoclopramidhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Paspertin 10 mg Ampullen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Paspertin 10 mg Ampullen beachten?
3. Wie sind Paspertin 10 mg Ampullen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Paspertin 10 mg Ampullen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Paspertin 10 mg Ampullen und wofür werden sie angewendet?

Paspertin 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).

Erwachsene
Paspertin 10 mg Ampullen werden 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
Paspertin 10 mg Ampullen werden 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.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Paspertin 10 mg Ampullen beachten?

Paspertin 10 mg Ampullen dürfen nicht angewendet werden,
- 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, sowie bei Störungen des natürlichen Bewegungsablaufs (extrapyramidale Erkrankungen)
- wenn Sie Levodopa (ein Wirkstoff gegen die Parkinson-Krankheit) oder dopaminerge Wirkstoffe einnehmen (siehe „Anwendung von Paspertin 10 mg Ampullen zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie abnorme Blutfarbstoffwerte (Methämoglobinämie) oder einen NADH-Cytochrom-b5-Reduktase-Mangel haben oder jemals hatten
- wenn Sie an prolaktinabhängigen Tumoren leiden (z. B. Mammakarzinom, Hypophysenadenom)

Geben Sie Paspertin 10 mg Ampullen nicht Kindern unter 1 Jahr (siehe nachfolgend „Kinder und Jugendliche“).

Wenden Sie Paspertin 10 mg Ampullen nicht 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 Paspertin 10 mg Ampullen anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Paspertin 10 mg Ampullen anwenden, wenn:
- Sie schon einmal einen abnormen Herzschlag (QT-Intervall-Verlängerung) oder andere Herzprobleme hatten.
- Sie Probleme mit den Salzspiegeln (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.

Sie müssen nach jeder Anwendung selbst im Falle von Erbrechen mindestens 6 Stunden warten, bevor Sie die nächste Dosis anwenden, um eine Überdosis zu vermeiden.

<u>Kinder und Jugendliche</u>
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 „Paspertin 10 mg Ampullen dürfen nicht eingenommen werden“).

Anwendung von Paspertin 10 mg Ampullen zusammen mit anderen Arzneimitteln
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 Paspertin 10 mg Ampullen beeinflussen können oder dass Paspertin 10 mg Ampullen Auswirkungen auf die Wirkung der anderen Arzneimittel haben kann. Dazu gehören:
- Levodopa und andere Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (siehe oben „Paspertin 10 mg Ampullen dürfen nicht eingenommen 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)
- Die Aufnahme und die Wirksamkeit oraler Kontrazeptiva können bei gleichzeitiger Gabe mit Metoclopramidhydrochlorid vermindert sein. Zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen werden empfohlen!

Anwendung von Paspertin 10 mg Ampullen zusammen mit Alkohol
Während der Behandlung mit Metoclopramid muss auf Alkoholkonsum verzichtet werden, da dieser die dämpfende Wirkung von Paspertin 10 mg Ampullen erhöht.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Falls notwendig, können Paspertin 10 mg Ampullen während der Schwangerschaft angewendet werden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihnen dieses Arzneimittel gegeben werden sollte oder nicht.

Paspertin 10 mg Ampullen werden 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

⚠	Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Nach der Anwendung von Paspertin 10 mg Ampullen 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.

Paspertin 10 mg Ampullen enthalten Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie sind Paspertin 10 mg Ampullen anzuwenden?

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.

<u>Anwendung bei Erwachsenen</u>

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 Tagesdosis beträgt 0,5 mg/kg Körpergewicht, aber nicht mehr als 30 mg pro Tag.

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

<u>Sämtliche Indikationen (bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 1-18 Jahren)</u>

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, aber nicht mehr als 30 mg pro Tag.

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.

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

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.

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.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Paspertin 10 mg Ampullen 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.

Hinweise für medizinisches Fachpersonal zu Maßnahmen bei Überdosierung finden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Anwendung von Paspertin 10 mg Ampullen vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Paspertin 10 mg Ampullen abbrechen
Ist eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung aus ärztlicher Sicht angezeigt, so müssen Sie keine speziellen Maßnahmen beachten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Paspertin Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Brechen Sie die Behandlung ab und sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie während der Einnahme des Arzneimittels eines 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
• Kopfschmerzen

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
• Sehstörungen und unwillkürliche Bewegung des Augapfels

Selten (bei bis zu 1 von 1.000 Personen)
• Zustand der Verwirrtheit
• Krampfanfälle (besonders bei epileptischen Patienten)
• Schwindel
• Angst

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
• Mundtrockenheit (Xerostomie) vereinzelt, vor allem bei hochdosiertem Metoclopramid

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Paspertin 10 mg Ampullen aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen Paspertin 10 mg Ampullen nicht verwenden, wenn Sie in der Injektionslösung einen Niederschlag bemerken.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Paspertin 10 mg Ampullen enthalten
Wirkstoff: 1 Ampulle (2 ml) enthält 10 mg Metoclopramidhydrochlorid (als Monohydrat).

Sonstige Bestandteile: Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke

Wie Paspertin 10 mg Ampullen aussehen und Inhalt der Packung
Farblose, klare Injektionslösung in Weißglas - OPC (one-point-cut) - Ampullen zu 5 Stück.

Hinweis zum Öffnen der OPC – Ampullen:
Öffnen Sie die Ampulle bitte sachgemäß, indem der Daumen am blauen Punkt angesetzt wird und das Köpfchen durch seitliches Abknicken abgesprengt wird. Idealerweise verwenden Sie bitte einen Ampullenöffner.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
Mylan Österreich GmbH

Guglgasse 15
1110 Wien

Hersteller:
Haupt Pharma Wülfing GmbH
31028 Gronau
Deutschland

Z.Nr.: 13762

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.

Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Maßnahmen bei Überdosierung

Symptome
Extrapyramidale Erkrankungen, Schläfrigkeit, Bewusstseinsstörungen, Verwirrtheit, Halluzination, Herz- und Atemstillstand sowie Reizbarkeit, Unruhe bzw. Unruhesteigerung, Hyperhidrosis, Erythem, Krämpfe, Störungen der Herz-Kreislauf- Funktion mit Bradykardie und Blutdruckanstieg bzw. –abfall können auftreten. Vereinzelt wurde über das Auftreten einer Methämoglobinämie berichtet.

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.

Therapie beim Auftreten eines malignen neuroleptischen Syndroms
Hydratation, Kühlung, Dantrolen und Bromocriptin.