

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Primperan®

Sanofi-Aventis (Suisse) SA

Was ist Primperan und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Primperan ist ein Antiemetikum. Es enthält einen Wirkstoff namens «Metoclopramid». Dieser wirkt auf ein bestimmtes Hirnareal und beugt Übelkeit und Erbrechen vor.

Primperan wird bei Erwachsenen verwendet zur:

- Prophylaxe von verzögerter Übelkeit und Erbrechen infolge einer Chemotherapie;
- Prophylaxe von Übelkeit und Erbrechen infolge einer Radiotherapie;
- symptomatischen Behandlung von Übelkeit und Erbrechen, einschliesslich Übelkeit und Erbrechen im Rahmen einer Migräneattacke.

Bei Kindern und Jugendlichen (1 bis 18 Jahre) ist Primperan in der Zweitlinienbehandlung zur Prophylaxe von verzögerter Übelkeit und Erbrechen im Rahmen einer Chemotherapie indiziert.

Wann darf Primperan nicht eingenommen werden?

Primperan ist bei Kindern unter 1 Jahr kontraindiziert.

Dieses Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn durch seine anregende Wirkung auf die Magen-Darm-Bewegungen die Gefahr einer Magen- oder Darmblutung, eines Darmverschlusses oder eines Darmdurchbruchs besteht.

Primperan darf nicht an Patienten verabreicht werden, bei denen eine Behandlung mit Neuroleptika bereits einmal zum Auftreten von unwillkürlichen Bewegungen geführt hat.

Das Präparat eignet sich nicht für Patienten mit Epilepsie, da das Risiko vermehrter und stärkerer Anfälle besteht.

Primperan darf nicht eingenommen werden bei:

- Unverträglichkeit gegenüber Metoclopramid oder einem sonstigen Bestandteil des Arzneimittels (siehe «Was ist in Primperan enthalten?»);
- Blutung, Obstruktion oder Perforation des Magens oder Darms;
- bestehendem oder Verdacht auf einen seltenen Nebennierentumor (Phäochromozytom);
- in der Vergangenheit aufgetretenen Bewegungsstörungen (Spätdyskinesie) infolge einer medikamentösen Behandlung;
- Epilepsie;
- Morbus Parkinson;
- Einnahme von Levodopa (Arzneimittel zur Behandlung des Parkinson-Syndroms) oder dopaminergen Agonisten (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Primperan Vorsicht geboten?»);
- in der Vergangenheit bereits aufgetretenem erhöhtem Gehalt von Methämoglobin im Blut (Methämoglobinämie) oder NADH-Zytochrom-B5-Mangel.



Bei ganz bestimmten Erkrankungen wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin darauf verzichten, Ihnen dieses Arzneimittel zu verordnen.

Wann ist bei der Einnahme von Primperan Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie eines der nachstehend beschriebenen Arzneimittel einnehmen:

Im Allgemeinen darf Primperan nicht ohne vorherige Konsultation Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden.

Primperan kann die Wirksamkeit von oralen Kontrazeptiva («Anti-Baby-Pille») verringern. Daher wird empfohlen, ein zusätzliches empfängnisverhütendes Mittel anzuwenden.

Primperan sollte nicht zusammen mit Arzneimitteln verabreicht werden, die auf das Zentralnervensystem einwirken.

Vom gleichzeitigen Konsum alkoholischer Getränke wird abgeraten.

Die gleichzeitige Anwendung von Primperan mit Arzneimitteln wie bestimmten Antidepressiva, bestimmten Stimulanzien des zentralen Nervensystems, Halluzinogenen oder Opioiden kann das Risiko eines Serotoninsyndroms erhöhen. Mögliche Symptome sind unter anderem: Ängstlichkeit, Unruhe, Delirium, Bluthochdruck, Tachykardie (Herzrasen), Durchfall, schlaffe Muskeln, Muskelsteifigkeit, Hyperreflexie, unwillkürliche Augenbewegungen.

Gleichzeitige Anwendung von Rifampicin: Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose oder anderen Infektionen) kann bei gleichzeitiger Verabreichung die Metoclopramid-Konzentration im Blut verringern.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn:

- bekannt ist, dass Sie ein langsamer Metabolisierer sind (Ihr Organismus baut dieses Arzneimittel langsamer ab als bei anderen Personen): Eine langsame Metabolisierung von Metoclopramid kann zu einem erhöhten Risiko für bestimmte Nebenwirkungen führen, die als «extrapyramidale Störungen» bezeichnet werden und sich in unwillkürlichen Bewegungen neurologischen Ursprungs äussern können;
- Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden: Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen eventuell eine niedrigere als die normalerweise empfohlene Dosis verschreiben müssen.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen.

Halten Sie zur Vermeidung einer Überdosierung zwischen den Einnahmen von Primperan einen zeitlichen Abstand von mindestens 6 Stunden ein, selbst wenn die Dosis vollständig erbrochen wurde.

Die empfohlene Höchstanwendungsdauer beträgt 5 Tage, da sonst die Gefahr besteht, dass unwillkürliche Bewegungen vor allem der Gesichtsmuskeln auftreten (Spätdyskinesie).

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Dieses Arzneimittel kann (möglicherweise verzögert) allergische Reaktionen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält Benzylalkohol. Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat, da sich in Ihrem Körper grosse Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte «metabolische Azidose»).

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, ausser auf Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie:

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder



- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Primperan während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Sie dürfen dieses Arzneimittel in der Schwangerschaft nur mit dem Einverständnis Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin einnehmen.

Die Einnahme von Primperan wird nicht empfohlen, wenn Sie stillen, da Metoclopramid in die Muttermilch übergeht. Falls Sie stillen, müssen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin darauf hinweisen.

Wie verwenden Sie Primperan?

Primperan ist bei Kindern unter 1 Jahr kontraindiziert.

Halten Sie sich genau an die von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin empfohlene Dosierung. Dies gilt insbesondere für Risikopatienten wie Kinder, ältere Patienten oder Patienten, die auch andere Arzneimittel einnehmen. Die folgenden Angaben entsprechen der üblichen Dosierung, gelten unter Umständen aber nicht unbedingt für Sie oder Ihr Kind.

Halten Sie zur Vermeidung einer Überdosierung zwischen den Einnahmen von Primperan einen zeitlichen Abstand von mindestens 6 Stunden ein, selbst wenn die Dosis vollständig erbrochen wurde.

Die Messpipette der Trinklösung für die orale Verabreichung ist mit einer Skalierung in mg versehen und ermöglicht eine sehr genaue Dosierung des Metoclopramids.

Die zu verabreichende Dosis wird durch Herausziehen des Kolbens bis zur entsprechenden mg-Markierung aufgesogen.

Die Verwendung der Pipette für die orale Verabreichung ist ausschliesslich der Verabreichung dieser Trinklösung vorbehalten.

Die Pipette ist nach jeder oralen Verabreichung zu reinigen und abzutrocknen.

Sie darf nach der Verwendung nicht in der Flasche belassen werden.

Erwachsene:

Erwachsene nehmen im Allgemeinen 10 mg Lösung, 3 x täglich vor den Mahlzeiten ein.

Die empfohlene Tageshöchstdosis liegt bei 30 mg oder 0,5 mg/kg Körpergewicht.

Die Höchstanwendungsdauer beträgt 5 Tage.

Kinder und Jugendliche (1 bis 18 Jahre):

Zweitlinienindikation: zur Vorbeugung von verzögerter Übelkeit und Erbrechen im Rahmen einer Chemotherapie.

Empfohlene Dosierung: Orale Einnahme von 0,1 bis 0,15 mg/kg Körpergewicht bis zu 3 x täglich.

Tageshöchstdosis: 0,5 mg/kg Körpergewicht.

Höchstanwendungsdauer bei dieser Indikation: 5 Tage.

Dosierungstabelle:

Die Messpipette der Trinklösung ermöglicht eine sehr genaue Dosierung bei einem Körpergewicht unter 30 kg.

Alter	Körpergewicht des Kindes	Dosierung	Dosierungsintervall
1 bis 3 Jahre	10-14 kg	1 mg	Maximal 3 x täglich
3 bis 5 Jahre	15-19 kg	2 mg	Maximal 3 x täglich
5 bis 9 Jahre	20-29 kg	2,5 mg	Maximal 3 x täglich



9 bis 18 Jahre	30-60 kg	5 mg	Maximal 3 x täglich
15 bis 18 Jahre	Über 60 kg	10 mg	Maximal 3 x täglich

Überdosierung

Es sind bisher keine schweren Folgen von Überdosierungen gemeldet worden, selbst nach Einnahme massiver Dosen (irrtümlich oder absichtlich).

Konsultieren Sie bei Überdosierung Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Primperan haben?

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Benommenheit, Müdigkeit, Reizbarkeit, Bluthochdruck, beschleunigter Puls und bei etwa 10 % der Patienten Auftreten von Durchfall.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Brustvergrößerung bei Frauen, Brustvergrößerung bei Männern (Gynäkomastie), Milchfluss (Galaktorrhö), Menstruationsstörungen, Libidostörungen, Sehstörungen, unwillkürliche Bewegung des Augapfels und länger andauernde unwillkürliche Muskelkontraktionen (Dystonie, einschliesslich der Augenlider).

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Verstopfung, Übelkeit, Schlafstörungen, Schläfrigkeit, Unruhe und Kopfschmerzen, Delirium, Verhaltensstörungen wie Manie, Dysphorie, getrübler Bewusstseinszustand, Verwirrung, Halluzinationen. Neurologische Symptome (z.B. unwillkürliche Bewegungen), insbesondere bei Kindern und jungen Erwachsenen, selbst nach einer einzigen Einnahme von Primperan: Diese Reaktionen verschwinden nach dem Abbrechen der Behandlung von selbst und vollständig.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Epileptische Anfälle, malignes neuroleptisches Syndrom, Depression; bei hoher Dosierung: Unruhe, Ängstlichkeit, Syndrom der unruhigen Beine (Restless-Legs-Syndrom). Ebenso können unwillkürliche Bewegungen vor allem der Gesichtsmuskeln auftreten (Spätdyskinesie), insbesondere bei älteren Patienten im Falle einer Langzeitbehandlung.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Inkontinenz, Erhöhung des Blutdrucks bei Patienten (mit oder ohne Phäochromozytom) und Selbstmordgedanken. Es kann eine – möglicherweise schwere – allergische Reaktion (Überempfindlichkeit) auftreten; die Symptome können Hautausschlag (Reizungen, Nesselsucht), Jucken, Schwierigkeiten beim Atmen, Kurzatmigkeit, Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Halses oder der Zunge, Angioödem oder anaphylaktischer Schock, feuchtkalte Haut, Herzklopfen, Schwindelanfälle, Schwäche oder Ohnmacht umfassen. Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder eine andere Gesundheitsfachperson oder suchen Sie dringend das nächste Spital auf, wenn diese Symptome auftreten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?



Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern. Vor Licht geschützt aufbewahren.

Weitere Hinweise

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verschrieben: Befolgen Sie seine bzw. ihre Anweisungen genau: Halten Sie sich an die verordnete Behandlung, unterbrechen Sie sie nicht und leiten Sie sie nicht von sich aus erneut ein, ohne vorher Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin konsultiert zu haben.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Primperan enthalten?

Wirkstoffe

Wasserfreies Metoclopramidhydrochlorid.

Darreichungsform und Wirkstoffmenge pro Einheit:

10 ml Trinklösung enthalten 10 mg wasserfreies Metoclopramidhydrochlorid (entsprechend 8,9 mg Metoclopramid-Base).

Hilfsstoffe

Saccharin-Natrium, Hydroxyethylcellulose, Citronensäure-Monohydrat, Methylparahydroxybenzoat (E 218) und Propylparahydroxybenzoat (E 216), Aroma (Aprikose-Orange) mit Benzylalkohol, gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

31205 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Primperan? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Flaschen mit 125 und 200 ml Trinklösung (10 mg/10 ml). Der Trinklösung liegt eine für die orale Verabreichung vorgesehene Messpipette bei.

ZulassungsinhaberIn

sanofi-aventis (schweiz) ag, 1214 Vernier/GE

Diese Packungsbeilage wurde im März 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

