

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.

Paspertin®

Viatrix Pharma GmbH

Was ist Paspertin und wann wird es angewendet?

Paspertin enthält als Wirkstoff Metoclopramid. Es sorgt für eine geregelte Entleerung des Magens und einen geregelten Weitertransport des Darminhaltes. Ausserdem beseitigt Paspertin Brechreiz und Erbrechen.

Paspertin wird angewendet zur Unterdrückung von Übelkeit und Erbrechen, einschliesslich Übelkeit und Erbrechen die durch akute Migräne hervorgerufen werden. Bei akuter Migräne kann Paspertin zusammen mit über den Mund verabreichten Schmerzmitteln eingenommen werden, um deren Wirkung zu fördern.

Paspertin kann auch angewendet werden zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen, welche durch Chemo- oder Strahlentherapie hervorgerufen werden.

Paspertin wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet.

Wann darf Paspertin nicht eingenommen/angewendet werden?

Paspertin darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Metoclopramid oder einem anderen Bestandteil des Arzneimittels, bei Epilepsie, Parkinsonerkrankungen, Störungen der unwillkürlichen Körperhaltung und Mitbewegungen der Gliedmassen (extrapyramidalmotorische Störungen), bei Geschwulst des Nebennierenmarks (Phäochromozytom), Darmverschluss, Durchbruch (Perforation) oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt und bei bestimmten hormonabhängigen Geschwülsten (prolaktinabhängige Tumoren), falls Sie schon einmal an Spätdyskinesie (Bewegungsstörung mit unwillkürlichen Bewegungen vor allem im Bereich der Kiefer- und Gesichtsmuskeln, aber auch in den Extremitäten), an Methämoglobinämie (Blockierung des roten Blutfarbstoffes für den Sauerstofftransport mit Auftreten von Atemnot und blauer Verfärbung der Haut) oder an einem sogenannten NADH-Zytochrom-B5-Mangel gelitten haben, wenn Sie häufig an Krämpfen leiden sowie wenn Sie L-Dopa (ein Parkinsonmittel) oder andere sogenannte Dopamin-Agonisten einnehmen.

Bei Kindern unter 1 Jahr darf Paspertin nicht angewendet werden.

Paspertin Filmtabletten und Tropfen sind für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren aufgrund ihrer Dosierungsstärke nicht geeignet.

Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von Paspertin Vorsicht geboten?

Bei jungen Erwachsenen unter 30 Jahren sollte Paspertin mit Vorsicht angewendet werden, da es zu Krampferscheinungen im Kopf- Hals- und Schulterbereich sowie Blickkrämpfen kommen kann (Frühdyskinesie). Solche Zwischenfälle treten insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von bestimmten Beruhigungsmitteln (Neuroleptica, bestimmte Antidepressiva) auf und verschwinden in der Regel wieder, wenn die Arzneimittel abgesetzt werden.

In sehr seltenen Fällen, vor allem nach längerer Behandlungsdauer und bei älteren Patienten, können sich anhaltende und häufig irreversible Störungen mit anormalen, unwillkürlichen Bewegungen vor allem im Bereich Kiefer- und Gesichtsmuskeln (Spätdyskinesie), aber auch Bewegungsstörungen in den Extremitäten ausbilden. Das Risiko, eine Spätdyskinesie zu entwickeln und das Risiko, dass diese irreversibel sein könnten, steigt wahrscheinlich mit der Behandlungsdauer. Die Behandlungsdauer mit Paspertin sollte daher 5 Tagen nicht überschreiten.



Bei ersten Anzeichen von Bewegungsstörungen (Dyskinesie), vor allem im Bereich der Zunge und der Finger, dürfen Sie Paspertin nicht mehr weiter einnehmen und müssen umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen.

Bei der Einnahme von Paspertin kann es in sehr seltenen Fällen zu einer Methämoglobinämie (Blockierung des roten Blutfarbstoffes für den Sauerstofftransport) kommen. Bei ersten Anzeichen einer Methämoglobinämie wie Atemnot und blaue Verfärbung der Haut, dürfen Sie Paspertin nicht mehr weiter einnehmen und müssen umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen.

Die Wirksamkeit oraler Empfängnisverhütungsmittel können bei gleichzeitiger Gabe von Paspertin vermindert werden. Falls Sie orale Verhütungsmittel (Pille) verwenden, informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Zusätzliche empfängnisverhütende Massnahmen werden empfohlen.

Paspertin Tropfen enthalten die Konservierungsmittel Methylparaben (E218) und Propylparaben (E216), die bei gegen diese Konservierungsmittel überempfindlichen Menschen allergische Reaktionen auslösen können.

Paspertin beeinflusst die Magen-Darm-Bewegungen (Motilität). Dadurch kann die Aufnahme anderer Arzneimittel durch den Darm und somit deren Wirkung verändert werden. Es sind dies z.B. andere Magen-Darm-Mittel, Schmerzmittel, Mittel gegen Depressionen und andere.

Antiparkinsonpräparate, Anticholinergika und Bromocriptin können die Wirksamkeit von Paspertin verringern und sollten daher nicht mit Paspertin kombiniert werden.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Arzneimitteln, die Müdigkeit hervorrufen (Morphin-Derivate, Schlafmittel, Beruhigungsmittel, etc.) kann es zu einer Verstärkung der Beruhigung kommen.

Bei gleichzeitiger Gabe von sogenannten Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) kann es zu verstärktem Auftreten von extrapyramidalen Symptomen (Störungen des Muskeltonus und der Bewegungsabläufe) bis hin zu einem sogenannten Serotonin-Syndrom kommen (u.a. charakterisiert durch gesteigerte Erregbarkeit der Muskeleigenreflexe, Muskelzuckungen, Zittern, Unruhe, Angst, Halluzinationen, Reizbarkeit bis zum Verwirrheitszustand und zur Bewusstlosigkeit, schneller Herzschlag, Blutdruckschwankungen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber und Durchfall).

Bei gleichzeitiger Gabe von Paspertin mit Opiaten und Anticholinergika kann die magen-darm-motilitätsfördernde Wirkung von Paspertin gehemmt werden.

Paspertin kann die Resorption (Aufnahme aus dem Magen-Darm-Trakt) von anderen Stoffen verändern, z.B. die von Digoxin, Cimetidin verringern, die von Ciclosporin, Mexiletin, Paracetamol, Salizylate, Diazepam, Lithium, Antibiotika (Tetrazykline) erhöhen und somit zu einer verringerten bzw. erhöhten Wirkung dieser Arzneistoffe führen.

Bestimmte Antidepressiva, sogenannte MAO-Hemmer, können eventuell die Wirkung von Paspertin verstärken.

Die Wirkung von Succinylcholin kann durch Paspertin verlängert werden.

Eine Dosisanpassung von eventuell dem Körper zugeführtem Insulin ist aufgrund der magen-darm-motilitätsfördernden Wirkung von Paspertin notwendig.

Auch bei bestimmungsgemäsem Gebrauch kann Paspertin das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Strassenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Das gilt in verstärktem Masse im Zusammenwirken mit Alkohol.

Während der Behandlung mit Paspertin sollten keine alkoholischen Getränke eingenommen werden, weil Alkohol die Wirkung in unvorsehbarer Weise beeinflussen kann.

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

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.



Paspertin Filmtabletten

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

Paspertin Tropfen

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 30 Tropfen, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Darf Paspertin während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen/angewendet werden?

Paspertin soll während der Schwangerschaft nur auf besondere Anordnung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

Da der Wirkstoff Metoclopramid in die Muttermilch übertritt, soll Paspertin während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Wie verwenden Sie Paspertin?

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

Der Arzt oder die Ärztin wird die für Sie zutreffende Dosierung festlegen. Paspertin Filmtabletten und Tropfen sind nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahre geeignet.

Soweit nicht anders verordnet, gilt üblicherweise folgende Dosierung ½ Stunde vor den Mahlzeiten.

Filmtabletten

Erwachsene nehmen 3-mal täglich 1 Filmtablette mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Tropfen

Erwachsene nehmen 3-mal täglich 15-30 Tropfen ein.

Zum Tropfen, Flaschenöffnung senkrecht nach unten halten und gegebenenfalls leicht auf den Flaschenboden klopfen.

Sie müssen nach jeder 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.

Die Dauer der Behandlung bestimmt der Arzt oder die Ärztin. Die maximale empfohlene Behandlungsdauer beträgt 5 Tage. Eine längere Behandlung wird nicht empfohlen, da ein erhöhtes Risiko für das Auftreten potentiell irreversible Bewegungsstörungen vor allem im Bereich Kiefer- und Gesichtsmuskeln (Spätdyskinesie) besteht (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Paspertin Vorsicht geboten?»).

Ältere Personen

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

Erwachsene mit Nierenfunktionsstörungen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Nierenprobleme haben. Die Dosis muss eventuell reduziert werden, wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden.

Erwachsene mit Leberfunktionsstörungen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Leberprobleme haben. Die Dosis muss eventuell reduziert werden, wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.

Wenn Sie eine grössere Menge von Paspertin eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung kann zu unkontrollierbaren Bewegungen (extrapyramidale Erkrankung), Müdigkeit, Bewusstseinsstörungen, Verwirrheitszuständen, Halluzinationen oder Herzproblemen führen.



Falls erforderlich, kann Ihr Arzt diese Symptome behandeln.

Wenn Sie die Einnahme von Paspertin vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

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 Paspertin haben?

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

- Unkontrollierbare Bewegungen (häufig unter Einbeziehung des Kopfes oder des Nackens). Diese Anzeichen können selbst nach nur einer einzigen Anwendung auftreten und zeigen sich normalerweise zu Beginn der Behandlung. Die Reaktionen verschwinden im Allgemeinen nach dem Abbrechen der Behandlung von selbst, bedürfen aber eventuell einer ärztlichen Behandlung.
- 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.
- Atemnot und blaue Verfärbung der Haut. Dies können Anzeichen für eine Erkrankung mit der Bezeichnung Methämoglobinämie sein.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Paspertin auftreten.

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern)

Müdigkeit.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Durchfall, Kraftlosigkeit, vorübergehende Bewegungsstörungen mit Krämpfen im Kopf-, Hals- und Schulterbereich und Blickkrämpfe, Depression, niedriger Blutdruck und Sehstörungen und unwillkürliche Bewegung des Augapfels.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

verlangsamer Herzschlag, Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Angst, Ruhelosigkeit, getrübler Bewusstseinszustand, Halluzinationen, Überempfindlichkeitsreaktionen, insbesondere mit Paspertin Tropfen bei entsprechend veranlagten Patienten aufgrund des Gehaltes an Paraben, Ausbleiben der Menstruation, erhöhter Prolaktinspiegel.

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

Hautausschlag, Übelkeit, Verstopfung, Milchabsonderung der Brüste, Krämpfe, Verwirrheitszustand, Schock, Bluthochdruck.

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

Methämoglobinämie (Blockierung des roten Blutfarbstoffes für den Sauerstofftransport mit Auftreten von Atemnot und blauer Verfärbung der Haut), Sulfhämoglobinämie (grünlich-schwarze Verfärbung des Blutes), bleibende Bewegungsstörungen oder schüttellähmungs-artige Erscheinungen (Spätdyskinesie), Fieber, Muskelstarre, Bewusstseins- und Blutdruckveränderungen (malignes neuroleptisches Syndrom),



Herzrhythmusstörungen bis hin zu Herzstillstand, Mundtrockenheit, Anschwellen der Brust (auch bei Männern), allergische Reaktion bis hin zu anaphylaktischem Schock, Menstruationsbeschwerden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

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

Lagerungshinweis

Aufbewahrung bei Raumtemperatur (15-25 °C) vor Licht geschützt in der Originalverpackung.

Arzneimittel ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

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

Was ist in Paspertin enthalten?

Paspertin Filmtabletten

Wirkstoffe

1 *Filmtablette* enthält als Wirkstoff 10 mg Metoclopramidhydrochlorid.

Hilfsstoffe

Mannitol, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium C, Stearinsäure, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol, Talkum und Titandioxid (E171).

Paspertin Tropfen

Wirkstoffe

2,5 *ml Tropfen* (= 30 Tropfen) enthält als Wirkstoff 10 mg Metoclopramidhydrochlorid.

Hilfsstoffe

Propyl-4-hydroxybenzoat (E216), Methyl-4-hydroxybenzoat (E218), Saccharin-Natrium und gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

32735, 42894 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Paspertin? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Paspertin Filmtabletten: 50

Paspertin Tropfen: 100 ml

ZulassungsinhaberIn

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2020 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

[Version 203 D]

