

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN****Primperan 10 mg/2 ml Injektionslösung***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 ist Primperan Injektionslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Primperan Injektionslösung beachten?
3. Wie ist Primperan Injektionslösung einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Primperan Injektionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## **1. WAS IST PRIMPERAN INJEKTIONSLösUNG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Primperan 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

Primperan Injektionslösung 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

Primperan Injektionslösung 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.

## **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PRIMPERAN INJEKTIONS-LÖSUNG BEACHTEN?**

### **Primperan darf 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.
- wenn Sie Levodopa (ein Wirkstoff gegen die Parkinson-Krankheit) oder dopaminerge Wirkstoffe einnehmen (siehe „Einnahme von Primperan zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie abnorme Blutfarbstoffwerte (Methämoglobinämie) oder einen NADH-Cytochrom-b5-Reduktase-Mangel haben oder jemals hatten.

Geben Sie Primperan nicht Kindern unter 1 Jahr (siehe nachfolgend „Kinder und Jugendliche“).

Wenden Sie Primperan 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 Primperan anwenden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Primperan 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.

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

**Kinder und Jugendliche**

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 „Primperan darf nicht angewendet werden“).

**Einnahme von Primperan zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Der Grund hierfür ist, dass andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Primperan beeinflussen können oder dass Primperan Auswirkungen auf die Wirkung der anderen Arzneimittel haben kann. Dazu gehören:

- Levodopa und andere Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (siehe oben „Primperan darf nicht 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)
- Rifampicin: Rifampicin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose und anderen Infektionen, kann die Menge an Metoclopramid im Blut senken, wenn es gleichzeitig verabreicht wird.

**Einnahme von Primperan Injektionslösung zusammen mit Alkohol**

Während der Behandlung mit Metoclopramid muss auf Alkoholkonsum verzichtet werden, da dieser die dämpfende Wirkung von Primperan 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 Einnahme von dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Falls notwendig kann Primperan während der Schwangerschaft angewendet werden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihnen dieses Arzneimittel gegeben werden sollte oder nicht.

Primperan 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**

Nach der Einnahme von Primperan 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.

### 3. WIE IST PRIMPERAN INJEKTIONSLösUNG ANZUWENDEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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.

**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 Primperan eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Primperan eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Giftnotrufzentrale auf (070/245.245).

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.

**Wenn Sie die Einnahme von Primperan vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Einnahme von Primperan abbrechen**

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Primperan anwenden müssen.

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

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

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
- **Sehstörungen und unwillkürliche Abweichung des Augapfels**

**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)

- allergische Reaktionen (wie Anaphylaxie, Angioödem und Urtikaria). Zu den Symptomen können Ausschlag, Jucken, Schwierigkeiten beim Atmen, Kurzatmigkeit, Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Halses oder der Zunge, feuchtkalte Haut, Palpitationen, Schwindelgefühl, Schwäche oder Ohnmacht gehören. Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder eine andere medizinische Fachkraft oder suchen Sie sofort die nächstgelegene Notaufnahme eines Krankenhauses auf.
- 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)
- sehr hoher Blutdruck
- Erhöhte Suizidgefahr
- Erhöhter Blutdruck bei Patienten mit oder ohne seltenem Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom)

### **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 anzeigen über:

**Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte : [www.afmps.be](http://www.afmps.be) – Abteilung Vigilanz – Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) – E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg – Website: [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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

## **5. WIE IST PRIMPERAN INJEKTIONS-LÖSUNG AUFZUBEWAHREN?**

**Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

**Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.**

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen **Verfalldatum** nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Primperan Injektionslösung enthält**

- Der Wirkstoff ist: Metoclopramidhydrochlorid: 10 mg pro Ampulle à 2 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Primperan Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung**

Die Primperan-Injektionslösung dient der intramuskulären (in einen Muskel) oder intravenösen (in eine Ader) Verabreichung. Sie ist in Schachteln mit 6 Ampullen von 2 ml erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*  
Sanofi Belgium  
Leonardo Da Vincilaan 19  
1831 Diegem  
Tel.: 02/710.54.00  
e-mail: info.belgium@sanofi.com

*Hersteller*

DELPHARM DIJON  
Boulevard de l'Europe 6  
21800 Quétigny  
Frankreich

**Zulassungsnummer**

BE : BE036906  
LU : 2000085834

**Verkaufsabgrenzung:** verschreibungspflichtig

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im : 03/2025.**