

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ceolat 1 mg/ml-Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: Metoclopramidhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 Ceolat und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ceolat beachten?
3. Wie ist Ceolat einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ceolat aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ceolat und wofür wird es angewendet?

Ceolat ist ein Arzneimittel gegen Erbrechen (Antiemetikum). Es enthält den Wirkstoff Metoclopramid. Dieser wirkt in dem Teil Ihres Gehirns, der Sie davor schützt, dass Ihnen schlecht wird (Übelkeit) oder Sie sich übergeben müssen (Erbrechen).

Ceolat wird angewendet bei Erwachsenen

- zur Vorbeugung von verzögert auftretender Übelkeit und verzögert auftretendem Erbrechen nach einer Chemotherapie
- 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.

Ceolat wird angewendet bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 1 bis 18 Jahren)

nach einer Chemotherapie zur Vorbeugung von verzögert auftretender Übelkeit und verzögert auftretendem Erbrechen, wenn andere Behandlungen versagen oder nicht in Frage kommen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ceolat beachten?

Ceolat darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Metoclopramidhydrochlorid 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 (Phäochromozytom) vermutet wird oder nachgewiesen wurde.

- 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 [„Einnahme von Ceolat zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#)).
- wenn Sie abnorme Blutfarbstoffwerte (Methämoglobinämie) oder einen NADH-Cytochrom-b5-Reduktase-Mangel haben oder jemals hatten.
- wenn Sie an einem prolaktinabhängigen Tumor leiden, z.B. einem Mammakarzinom (Tumor in der Brust) oder einem Hypophysenadenom (Tumor in der Hirnanhangsdrüse).

Ceolat darf Kindern unter 1 Jahr nicht verabreicht werden (siehe weiter unten: [„Kinder und Jugendliche“](#)).

Nehmen Sie Ceolat nicht ein, wenn irgendeine der oben genannten Situationen auf Sie zutrifft. Sollten Sie sich nicht sicher sein, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ceolat einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ceolat einnehmen, 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 einer Erkrankung 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 den Blutfarbstoffspiegel (Hämoglobinspiegel) Ihres Blutes zu prüfen. In Fällen abnormer Werte (Methämoglobinämie) muss die Behandlung sofort und dauerhaft abgebrochen werden.

Sie müssen nach jeder Metoclopramid-Einnahme selbst im Fall von Erbrechen und dem Aufstoßen des Arzneimittels mindestens 6 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

Bei Kindern und jungen Erwachsenen können unkontrollierbare Bewegungen (extrapyramidale Erkrankung) auftreten. Das Arzneimittel darf aufgrund des erhöhten Risikos unkontrollierbarer Bewegungen bei Kindern unter 1 Jahr nicht angewendet werden (siehe oben [„Ceolat darf nicht eingenommen werden“](#)).

Einnahme von Ceolat zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, 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 Ceolat beeinflussen können oder dass Ceolat Auswirkungen auf die Wirkung der anderen Arzneimittel haben kann. Dazu gehören:

- Levodopa und andere Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (siehe oben [„Ceolat darf nicht eingenommen werden“](#))
- Arzneimittel zur Linderung von Magenkrämpfen oder Spasmen (Anticholinergika)
- Arzneimittel zur Behandlung starker Schmerzen (Morphinderivate)
- Arzneimittel mit dämpfender Wirkung auf das Nervensystem
- sämtliche anderen Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche (Digoxin)
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Störungen des Immunsystems (Ciclosporin)
- Arzneimittel zur Muskelentspannung (Mivacurium und Suxamethonium)
- Arzneimittel zur Behandlung von Depression (Fluoxetin und Paroxetin)
- Die Aufnahme und die Wirksamkeit oraler Kontrazeptiva („Pille“) können bei gleichzeitiger Gabe mit Metoclopramidhydrochlorid vermindert sein. Zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen werden empfohlen.

Einnahme von Ceolat zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit Metoclopramid muss auf Alkoholkonsum verzichtet werden, da dieser die dämpfende Wirkung von Ceolat 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 dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Falls notwendig kann Ceolat während der Schwangerschaft eingenommen werden. Am Ende der Schwangerschaft ist die Einnahme jedoch zu vermeiden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie dieses Arzneimittel einnehmen sollten oder nicht.

Stillzeit

Ceolat 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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Nach der Einnahme von Ceolat 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 Ihr Sehvermögen beeinträchtigen und damit Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, einschränken.

Ceolat enthält Methyl-para-hydroxybenzoat und Propyl-para-hydroxybenzoat

als Konservierungsmittel, welche allergische Reaktionen, möglicherweise auch erst mit einer gewissen Verzögerung, hervorrufen können.

3. Wie ist Ceolat einzunehmen?

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

Erwachsene

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

Die maximale empfohlene Tagesdosis beträgt 0,5 mg (0,5 ml)/kg Körpergewicht, aber nicht mehr als 30 mg (30 ml) pro Tag.

Die maximale empfohlene Behandlungsdauer beträgt 5 Tage.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 1 bis 18 Jahren

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

Die empfohlene Einzeldosis beträgt 0,1 bis 0,15 mg (0,1 bis 0,15 ml)/kg Körpergewicht und kann bis zu dreimal täglich eingenommen werden.

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

Die maximale empfohlene Behandlungsdauer beträgt 5 Tage.

Dosiertabelle

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

Ältere Personen (ab 65 Jahren)

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

Patienten mit Nierenfunktionsstörung

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

Patienten mit Leberfunktionsstörung

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).

Art der Anwendung

Nehmen Sie Ceolat 30 Minuten vor den Mahlzeiten ein.

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

Ceolat ist eine Lösung zum Einnehmen. Die Dosierung erfolgt mit Hilfe einer Dosierspritze. Die Lösung wird direkt in den Mund gespritzt.

Wie verwenden Sie die Dosierspritze?

1. Öffnen der Flasche (Abb.1).

2. Nehmen Sie die Dosierspritze und stecken Sie sie in die Öffnung des Adapters (Abb.2).
3. Drehen Sie die Flasche auf den Kopf. Ziehen Sie den Kolben bis zu der Markierung in Millilitern (ml), die der vom Arzt verschriebenen Dosis entspricht, heraus. (Abb.3)
4. Drehen Sie die Flasche richtig herum. Entfernen Sie die Dosierspritze vom Adapter.
5. Entleeren Sie den Inhalt der Dosierspritze direkt in den Mund des Patienten, indem Sie den Kolben bis zum Anschlag in die Dosierspritze hineindrücken.
6. Verschließen Sie die Flasche mit dem Plastikdeckel.
7. Spülen Sie die Dosierspritze nur mit Wasser aus (Abb.4).

Abb.1

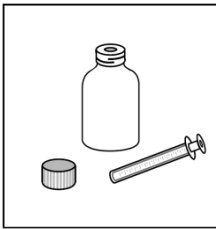


Abb.2

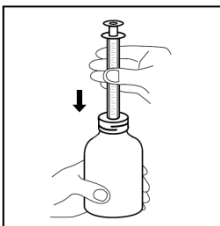


Abb.3

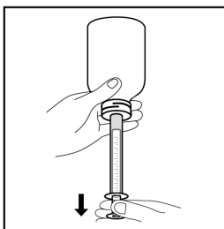
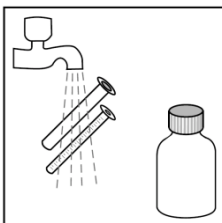


Abb.4



Wenn Sie eine größere Menge von Ceolat eingenommen haben, als Sie sollten

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

Information für den Arzt: Maßnahmen bei Überdosierung sind am Ende dieser Gebrauchsinformation angegeben.

Wenn Sie die Einnahme von Ceolat vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses 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 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 hören wieder auf, wenn sie ordnungsgemäß behandelt werden.
- Hohes Fieber, hoher Blutdruck, Krämpfe, Schweißausbruch, vermehrte Speichelbildung. Dies können Anzeichen für eine Erkrankung mit der Bezeichnung „malignes neuroleptisches 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 (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schläfrigkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Depression
- Unkontrollierbare Bewegungen wie Ticks, Zittern, Drehbewegungen oder Zusammenziehen der Muskulatur (Steifheit, Starre)
- Ähnliche Anzeichen, wie bei der Parkinson-Krankheit (Starre, Tremor)
- Ruhelosigkeit (Akathisie)
- Niedriger Blutdruck (insbesondere bei Verabreichung in eine Vene)
- Durchfall
- Schwächegefühl
- Kopfschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erhöhter Spiegel eines Hormons namens Prolaktin, das milchige Absonderungen aus der Brustdrüse bei Männern und nicht stillenden Frauen auslösen kann
- Ausbleiben der Regelblutung
- Halluzination
- Sehstörungen und unwillkürliche Bewegung des Augapfels
- Bewusstseinsstörungen
- Langsamer oder schneller Herzschlag (besonders bei Verabreichung in eine Vene)
- Allergie

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Verwirrtheit
- Krampfanfälle (besonders bei epileptischen Patienten)
- Schwindel
- Angst

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Abnorme Blutfarbstoffwerte (Hämoglobin) - die Farbe der Haut kann sich dadurch verändern
- Hautausschlag

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- 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 Verabreichung in eine Vene)
- Allergische Reaktion, die schwerwiegend sein kann (besonders bei Verabreichung in eine Vene)
- Sehr hoher Blutdruck, vorübergehender Anstieg des Blutdrucks
- vereinzelt Mundtrockenheit - vor allem bei Verabreichung in großen Mengen

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 (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Ceolat aufzubewahren?

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verw. bis“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach erstmaligem Öffnen der Flasche ist die Lösung bei bis zu 25°C 6 Monate lang haltbar.

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 Ceolat enthält

- Der Wirkstoff ist: Metoclopramidhydrochlorid. 1 ml enthält 1 mg Metoclopramidhydrochlorid (als Monohydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Methyl-*para*-hydroxybenzoat, Propyl-*para*-hydroxybenzoat, Sucralose, Orangenaroma und gereinigtes Wasser.

Wie Ceolat aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose bis gelbliche Lösung zum Einnehmen, mit Orangenaroma.

Ceolat ist in einer Braunglasflasche zu 30 ml, 50 ml, 120 ml, 150 ml (in einer 180 ml oder 200 ml Flasche) und zu 200 ml mit weißem, kindersicherem Schraubverschluss, einem Adapter zur Überkopfentnahme und einer 3 ml oder einer 5 ml Dosierspritze mit 0,5 ml Markierungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach, Österreich

Z.Nr.: 135599

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Symptome

Extrapyramidale Erkrankungen, Schläfrigkeit, Bewusstseinsstörungen, Verwirrtheit, Halluzination und Reizbarkeit, Unruhe bzw. Unruhesteigerung, Hyperhidrosis, Erytheme, Krämpfe, Störungen der Herz-Kreislauf-Funktion mit Bradykardie und Blutdruckanstieg bzw. -abfall, Herz- und Atemstillstand können auftreten.

Vereinzelt wurde über das Auftreten einer Methämoglobinämie berichtet.

Therapie

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

Eine symptomatische Behandlung und 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.