

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **PASPERTIN® - Filmdabletten**

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 sind Paspertin Filmdabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paspertin Filmdabletten beachten?
3. Wie sind Paspertin Filmdabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Paspertin Filmdabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Paspertin Filmdabletten 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 Filmdabletten werden bei Erwachsenen eingesetzt:

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

##### Kinder und Jugendliche

Paspertin Filmdabletten werden bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 9-18 Jahren) nach einer Chemotherapie zur Vorbeugung von verzögert auftretender Übelkeit und verzögert auftretendem Erbrechen angewendet, wenn andere Behandlungen versagen oder nicht in Frage kommen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paspertin Filmdabletten beachten?**

**Paspertin Filmdabletten dürfen nicht eingenommen 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 „Einnahme von Paspertin 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 Filmtabletten nicht Kindern unter 1 Jahr (siehe nachfolgend „Kinder und Jugendliche“).

Nehmen Sie Paspertin Filmtabletten nicht ein, 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 Filmtabletten einnehmen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Paspertin Filmtabletten 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 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 Metoclopramid-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.

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 „Paspertin Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden“).

### **Einnahme von Paspertin Filmtabletten 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 Filmtabletten beeinflussen können oder dass Paspertin Filmtabletten Auswirkungen auf die Wirkung der anderen Arzneimittel haben kann. Dazu gehören:

- Levodopa und andere Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (siehe oben „Paspertin Filmtabletten 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!

### **Einnahme von Paspertin Filmtabletten zusammen mit Alkohol**

Während der Behandlung mit Metoclopramid muss auf Alkoholkonsum verzichtet werden, da dieser die dämpfende Wirkung von Paspertin Filmtabletten 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, kann Paspertin Filmtabletten während der Schwangerschaft eingenommen werden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihnen dieses Arzneimittel gegeben werden sollte oder nicht.

Paspertin Filmtabletten 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 Einnahme von Paspertin Filmtabletten 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 Filmtabletten enthalten Natrium**

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

## **3. Wie sind Paspertin Filmtabletten 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.

#### Sämtliche Indikationen (erwachsene Patienten):

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

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

Die maximale empfohlene Behandlungsdauer beträgt 5 Tage.

#### Kinder und Jugendliche:

Zur Vorbeugung von nach einer Chemotherapie verzögert auftretender Übelkeit und verzögert auftretendem Erbrechen (Kinder und Jugendliche im Alter von 9-18 Jahren):

Paspertin Filmtabletten sind nicht zur Anwendung bei Kindern geeignet, die weniger als 30 kg wiegen. Andere pharmazeutische Formen/Stärken können für diese Patientengruppe besser geeignet sein.

Die empfohlene Dosis beträgt 0,1 bis 0,15 mg/kg Körpergewicht. Diese kann bis zu dreimal täglich eingenommen werden (orale Anwendung).

**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
9-18 Jahre	30-60 kg	5 mg (1/2 Filmtablette)	Bis zu dreimal täglich
15-18 Jahre	Mehr als 60 kg	10 mg (1 Filmtablette)	Bis zu dreimal täglich

Zur Vorbeugung von nach Chemotherapie verzögert auftretender Übelkeit und verzögert auftretendem Erbrechen sollten Sie dieses Arzneimittel nicht länger als 5 Tage einnehmen.

#### **Art der Anwendung**

Schlucken Sie die Paspertin Filmtabletten 30 min vor den Mahlzeiten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit. Sie müssen nach jeder Metoclopramid-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.

#### **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. Wenn die Anwendung der empfohlenen Dosis mit Paspertin Filmtabletten nicht erzielt werden kann, können andere pharmazeutische Formen/Stärken besser geeignet sein.

#### **Erwachsene mit Störung der Leberfunktion**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Leberprobleme haben. Die Dosis muss auf die Hälfte 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 Filmtabletten eingenommen 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 Einnahme von Paspertin Filmtabletten vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Paspertin Filmtabletten 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

**Sehr selten** (bei weniger als 1 von 10.000 Personen)

- abnorme Blutfarbstoffwerte (Hämoglobin): kann die Farbe der Haut verändern

**Nicht bekannt** (die Häufigkeit kann mithilfe von verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- 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 Filmtabletten aufzubewahren?**

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

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 Filmtabletten enthalten**

Wirkstoff: 1 Tablette enthält 10 mg Metoclopramidhydrochlorid (als Monohydrat).

Sonstige Bestandteile:

Tablettenkern:

76 mg Mannitol (E 421), mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ C), Stearinsäure, Magnesiumstearat.

Filmüberzug:

Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E 171).

**Wie Paspertin Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Weiß, runde Filmtablette mit Bruchrille in Al/PVC/PVDC-Blisterpackungen zu 10 und 50 Stück.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller****Pharmazeutischer Unternehmer**

Viatrix Austria GmbH  
1110 Wien

**Hersteller**

Meribel Pharma Parets S.L.U.  
08150 Parets del Vallés (Barcelona)  
Spanien

**Z.Nr.:** 13764

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2025.**

-----  
**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.