

Information zu Verordnungen in der GKV

Datum: April 2014
aktualisiert: August 2015

MCP-Tropfen nicht mehr verkehrsfähig

Änderung der Zulassung metoclopramid(MCP)haltiger Arzneimittel einschließlich Widerruf der Zulassungen ab bestimmten Wirkstoffgrenzwerten

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) hat im letzten Jahr nach Neubewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses MCP-haltiger Arzneimittel die Änderungen der Zulassung empfohlen. Hintergrund der Neubewertung war das bekannte Risiko für schwere kardiovaskuläre und neurologische Nebenwirkungen wie extrapyramidale Symptome und irreversible Spätdyskinesien. Das Risiko für diese unerwünschten Wirkungen steigt mit Dosis und Behandlungsdauer. Durch den Durchführungsbeschluss der EU-Kommission und den entsprechenden Bescheid des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vom 9. April 2014 wurde diese Empfehlung inzwischen rechtskräftig umgesetzt. Somit wurde die Zulassung für Produkte, die bestimmte Wirkstoffgrenzwerte überschreiten, widerrufen. Bei den übrigen Formulierungen (z. B. Tabletten), die die Grenzwerte einhalten, werden die Anwendungsgebiete eingeschränkt. Die Fach- und Gebrauchsinformation werden entsprechend geändert.

Vom **Widerruf** sind folgende MCP-haltigen Arzneimittel betroffen:

- **flüssige Formulierungen zur oralen Anwendung in einer Konzentration von über 1 mg/ml** (→ die Begrenzung soll hier zukünftig einer versehentlichen Überdosierung entgegenwirken, die vor allem bei Kindern zu schweren neurologischen Nebenwirkungen führen kann),
- **parenterale Formulierungen mit einer Konzentration von über 5 mg/ml,**
- **rektale Formulierungen mit einer Einzeldosis von 20 mg.**

Die in Deutschland erhältlichen MCP-Tropfen weisen eine Konzentration zwischen 4 und 5 mg/ml auf. Somit sind alle MCP-Tropfen von dem Widerruf betroffen. Sie sind daher nicht mehr verkehrsfähig und dürfen nicht mehr verwendet werden. Altbestände werden zurückgerufen. Laut Information der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) ist jedoch zu erwarten, dass MCP-Tropfen mit einer niedrigen Wirkstoffkonzentration in näherer Zeit in Deutschland zur Verfügung stehen werden.

Metoclopramid-Lösung (1 mg/ml Lösung) wieder als Fertigarzneimittel verfügbar:

Mit MCP AbZ[®] und MCP-ratiopharm[®] 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen stehen seit 1. August 2015 wieder zwei flüssige, niedriger dosierte Metoclopramid-Präparate mit geänderter Indikation und Therapiedauer zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab einem Jahr zur Verfügung.

Grundsätzlich ist darauf hinzuweisen, dass Konzentrationen über 1 mg/ml auch nicht ersatzweise rezepturmäßig hergestellt werden dürfen. Der Inhalt des Widerrufs ist auch auf Rezepturarzneimittel anzuwenden, auch wenn diese explizit keiner Zulassung bedürfen.

Ein **negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis** wurde zusätzlich für die folgenden Indikationen festgestellt, weswegen diese zu streichen sind:

- bei Kindern im Alter von unter 1 Jahr ungeachtet des Anwendungsgebiets,
- für die „Prävention von akuter chemotherapieinduzierter Übelkeit und Erbrechen“,
- bei „gastrointestinalen Motilitätsstörungen, einschließlich Gastroparese“,
- bei „gastroösophagealer Refluxkrankheit und Dyspepsie“.

Für einige Indikationen besteht jedoch nach wie vor ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis. MCP kann jeweils in bestimmten Formulierungen (oral, rektal oder parenteral) bei Erwachsenen noch eingesetzt werden

- zur Prävention von verzögert auftretender Übelkeit und Erbrechen im Zusammenhang mit einer Chemotherapie
- zur Prävention von Übelkeit und Erbrechen nach Strahlentherapie und nach Operationen.
- zur symptomatischen Behandlung von Übelkeit und Erbrechen (einschließlich bei Migräne).

Bei Kindern zwischen 1 und 18 Jahren soll MCP nur noch als Zweitlinienoption angewendet werden zur Prävention von verzögerter Übelkeit und Erbrechen bei einer Chemotherapie oder zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen. Bei Kindern unter 1 Jahr ist MCP kontraindiziert.

Die maximale Behandlungsdauer wurde auf 5 Tage begrenzt. Für Erwachsene beträgt die empfohlene Einzeldosis 10 mg (bei Retardformen 15mg) und die maximale Tagesdosis 30 mg oder 0,5 mg/kg Körpergewicht. Für Kinder und Jugendliche (1-18 Jahre) beträgt die empfohlene Dosis 0,1 bis 0,15 mg/kg Körpergewicht und kann bis zu dreimal täglich gegeben werden. Die maximale Dosis innerhalb von 24 Stunden beträgt 0,5 mg/kg Körpergewicht.

Weitere Informationen des BfArM und der AkdÄ finden Sie hier:

Anlage 1: Zusammenfassung vom 23.04.2014 der wichtigsten Änderungen und Hintergründe zum Durchführungsbeschluss

Anlage 2: Bescheid vom 9. April 2014

Anlage 3: Drug Safety Mail der AkdÄ vom 24.04.2014

Zusammenfassung der wichtigsten Änderungen und Hintergründe zum Durchführungsbeschluss der EU-Kommission zu metoclopramidhaltigen Arzneimitteln

Vom Widerruf sind folgende metoclopramidhaltige Arzneimittel betroffen:

- flüssige Formulierungen zur oralen Anwendung in einer Konzentration von über 1 mg/ml,
- parenterale Formulierungen mit einer Konzentration von über 5 mg/ml,
- rektale Formulierungen mit einer Einzeldosis von 20 mg.

Ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis wurde zusätzlich für die folgenden Indikationen festgestellt, weswegen diese zu streichen sind:

- bei Kindern im Alter von unter 1 Jahr ungeachtet des Anwendungsgebiets,
- für die „Prävention von akuter chemotherapieinduzierter Übelkeit und Erbrechen“,
- bei „gastrointestinalen Motilitätsstörungen, einschließlich Gastroparese“,
- bei „gastroösophagealer Refluxkrankheit und Dyspepsie“.

Unter Berücksichtigung der vorgesehenen Änderungen der Produktinformationen und der Einführung der Maßnahmen zur Risikominimierung besteht für die folgenden Indikationen nach wie vor ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis:

- bei Erwachsenen zur „Prävention von verzögerter chemotherapieinduzierter Übelkeit und Erbrechen“ (orale und rektale Art der Anwendung),
- bei Erwachsenen zur „Prävention von strahlentherapieinduzierter Übelkeit und Erbrechen“ (parenterale, orale und rektale Art der Anwendung),
- bei Erwachsenen zur „Prävention von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen“ (ausschließlich parenterale Art der Anwendung),
- bei Erwachsenen zur „symptomatischen Behandlung von Übelkeit und Erbrechen, einschließlich akuter migräneinduzierter Übelkeit und Erbrechen“ (parenterale Art der Anwendung) und „symptomatischen Behandlung von Übelkeit und Erbrechen, einschließlich akuter migräneinduzierter Übelkeit und Erbrechen. Metoclopramid kann in Kombination mit oralen Analgetika zur Verbesserung der Resorption von Analgetika bei akuter Migräne angewendet werden“ (orale Art der Anwendung),
- bei Kindern im Alter zwischen 1 und 18 Jahren zur „Prävention von verzögerter chemotherapieinduzierter Übelkeit und Erbrechen, als Zweitlinienoption“ (parenterale und orale Art der Anwendung),
- bei Kindern im Alter zwischen 1 und 18 Jahren zur „Behandlung von gesicherter Übelkeit und gesichertem Erbrechen nach Operationen, als Zweitlinienoption“ (ausschließlich parenterale Art der Anwendung).

Dosierung

Erwachsene:

Für Arzneiformen mit sofortiger Freisetzung

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

Für Retardarzneiformen - 15 mg Stärke

Die empfohlene Einzeldosis beträgt 15 mg und kann bis zu zweimal täglich gegeben werden.

Für Retardarzneiformen – 30 mg Stärke

Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich 30 mg.

Für sämtliche Präparate

Die maximale empfohlene Tagesdosis beträgt 30 mg oder 0,5 mg/kg Körpergewicht.

Die maximale empfohlene Behandlungsdauer beträgt 5 Tage.

Kinder und Jugendliche (1-18 Jahre):

Die empfohlene Dosis beträgt 0,1 bis 0,15 mg/kg Körpergewicht und kann bis zu dreimal täglich gegeben werden. Die maximale Dosis innerhalb von 24 Stunden beträgt 0,5 mg/kg Körpergewicht.

Die maximale empfohlene Behandlungsdauer beträgt 5

Tage. Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten sollte eine Dosisreduzierung auf der Grundlage der Nieren- und Leberfunktion und der Gebrechlichkeit insgesamt erwogen werden.

Beeinträchtigte Nierenfunktion

Bei Patienten mit einer Nierenerkrankung im Endstadium (Kreatinin-Clearance ≤ 15 ml/min) sollte die Tagesdosis um 75 % reduziert werden.

Bei Patienten mit mäßiger bis schwerer Beeinträchtigung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance 15-60 ml/min) sollte die Dosis um 50 % reduziert werden (siehe Abschnitt 5.2).

Beeinträchtigte Leberfunktion

Bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsbeeinträchtigung muss die Dosis um 50 % reduziert werden (siehe Abschnitt 5.2).

Je nach Stärke der Formulierung sollten Zusatzinformationen bezüglich der Umsetzung der empfohlenen Dosierungen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufgenommen werden:

Kinder und Jugendliche

Metoclopramid ist bei Kindern unter 1 Jahr kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Hintergrund der Änderungen (Auszug aus der Kommissionsentscheidung)

Metoclopramid wird seit Langem mit dem Risiko schwerer neurologischer Nebenwirkungen, wie etwa akuter extrapyramidaler Symptome und irreversibler tardiver Dyskinesie in Zusammenhang gebracht. Die beurteilten Daten legen den Schluss nahe, dass das Risiko einer akuten Dystonie bei Anwendung von hohen Dosen erhöht und bei Kindern höher als bei Erwachsenen ist. Ältere Patienten scheinen insbesondere dem Risiko zu unterliegen, nach einer langfristigen Behandlung eine tardive Dyskinesie zu entwickeln, die in einigen Fällen irreversibel sein kann. Durch die langsame Anwendung von intravenösen Dosen als langsame Bolusgaben über mindestens 3 Minuten wird das Risiko aller dystonischen Reaktionen gesenkt.

Hinsichtlich der Anwendung bei Kindern liegen zudem in beträchtlicher Anzahl Meldungen über Fälle von Überdosierungen vor. Es sei angemerkt, dass die Mehrzahl der Fälle die Anwendung von hoch konzentrierten oralen Flüssigformulierungen betrifft, die derzeit in mehreren unterschiedlichen Darreichungsformen (orale Tropfen, orale Lösung, Sirup) mit sehr unterschiedlichen Konzentrationen und einer Reihe von Applikationsgeräten zugelassen sind. Dies wirft Fragen hinsichtlich der Dosisgenauigkeit und -reproduzierbarkeit auf, insbesondere bei hoch konzentrierten Formulierungen, und kann mindestens teilweise den Grund für die Meldungen von versehentlichen Überdosierungen bei Kindern und Jugendlichen erklären. Es besteht möglicherweise ein unbeabsichtigter Missbrauch der hoch konzentrierten oralen Flüssigformulierungen, der zur unbeabsichtigten Anwendung von höheren als den vorgesehenen Dosen führt. Die Beschränkung der maximalen Konzentration von oralen Flüssigformulierungen auf 1 mg/ml wurde daher als wichtige Maßnahmen zur Risikominimierung betrachtet. Zusammen mit den weiteren Maßnahmen zur Risikominimierung, die eine präzise Dosierung ermöglichen und das Risiko einer

Überdosierung ausschalten, bleiben orale Flüssigformulierungen weiterhin eine bedeutende und geeignete Alternative für pädiatrische Patienten.

Bezüglich der vorliegenden Daten zur Wirksamkeit wurde festgestellt, dass diese eine klinisch signifikante Wirksamkeit weder in den Anwendungsgebieten, welche eine langfristige Anwendung erfordern („gastrointestinale Motilitätsstörungen, einschließlich Gastroparese“, „gastroösophageale Refluxkrankheit und Dyspepsie“), noch in dem Anwendungsgebiet „Adjuvans für chirurgische und radiologische Verfahren“ untermauern.

Für das Anwendungsgebiet „Prävention von akuter chemotherapieinduzierter Übelkeit und Erbrechen“ konnten die vorliegenden Daten die Wirksamkeit in den zugelassenen Dosen ebenfalls nicht untermauern.

Für weitere Details wird auf Anhang II des Durchführungsbeschlusses der Kommission verwiesen:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2013/20131220126739/anx_126739_de.pdf



BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte

BfArM • Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 • D-53175 Bonn

An
Pharmazeutische Unternehmer
(s. Verteiler)
Nationale Zul.

Postanschrift:
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
<http://www.bfarm.de>
Telefon: (0228) 207-30
(0228) 99307-0
Telefax: (0228) 207-5207
(0228) 99307-5207
E-Mail: poststelle@bfarm.de

2. nachrichtlich
Stufenplanbeteiligte

Ihre Zeichen und Nachricht vom

Gesch.Z.: Bitte bei Antwort angeben

(0228) 99307- 3232

Bonn, 09.04.2014

71.02N-3822-V-14728-197387/14

Abwehr von Gefahren durch Arzneimittel, Stufe II

EU-Risikobewertungsverfahren zu Arzneimitteln, die ausschließlich den Wirkstoff Metoclopramid enthalten

hier: Umsetzung des Durchführungsbeschlusses der Kommission C(2013)9846 vom 20.12.2013 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Metoclopramid“ gemäß Artikel 31 Richtlinie 2001/83/EG

Bezug: Schreiben des BfArM (Stufe II) vom 02.01.2012,
Gesch.-Z.: 75.03-3822-V-14728-533826/11

Arzneimittel s. Anlage

Sehr geehrte Damen und Herren,

in vorbezeichneter Angelegenheit ergeht zur Umsetzung des oben genannten Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission folgender

Bescheid

1. Für die Zulassungen der in Anhang I des Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission K(2013)9846 vom 20.12.2013 genannten Humanarzneimittel, die ausschließlich den Wirkstoff Metoclopramid enthalten und als flüssige Formulierung zur oralen Anwendung eine Konzentration von mehr als 1 mg/ml oder als Formulierung zur parenteralen Anwendung eine Konzentration von mehr als 5 mg/ml oder als Formulierung zur rektalen Anwendung eine Dosierung von 20 mg enthalten, wird der **Widerruf der Zulassung angeordnet**. Die Grenzwerte sind bezogen auf die Grundsubstanz.
2. Die Zulassungen der in Anhang I des Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission K(2013)9846 vom 20.12.2013 genannten Humanarzneimittel die ausschließlich den Wirkstoff Metoclopramid enthalten und die o.g. Grenzwerte einhalten, werden wie im Anhang III des Durchführungsbeschlusses vorgesehen **geändert**.



3. Sofern bis zum Zugang des Bescheides auf die Zulassungen bereits schriftlich verzichtet worden sein sollte, wird gemäß § 31 Abs. 4 Satz 2 AMG festgestellt, dass eine Voraussetzung für den Widerruf der Zulassung nach § 30 AMG vorgelegen hat. Die Arzneimittel sind ab dem Datum der Zustellung des Bescheides nicht mehr verkehrsfähig.

Begründung

1. Widerrufsordnung

Die Anordnung der obigen Ziffer 1.) beruht auf § 30 Absatz 1a Satz 1 AMG und dient der Umsetzung von Artikel 1 des Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission K(2013)9846 vom 20.12.2013.

Die Anordnung des Widerrufs der Zulassungen ist gemäß § 30 Absatz 3 Satz 4 i.V.m. § 25 Absatz 2 Nummer 5 AMG ab dem 01.02.2014 sofort vollziehbar.

2. Änderung der Zulassungen

Die durch die obige Ziffer 2.) angeordnete Änderung der Zulassungen beruht auf § 30 Absatz 2a Satz 1 i.V.m. Absatz 1a AMG und dient der Umsetzung von Artikel 2 des Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission K(2013)9846 vom 20.12.2013.

3. Wissenschaftliche Begründung

Das auf der Grundlage von Artikel 31 Richtlinie 2001/83/EG durchgeführte europäische Risikobewertungsverfahren zu Arzneimitteln, die ausschließlich den Wirkstoff Metoclopramid enthalten, ist inzwischen abgeschlossen. Nach dem wissenschaftlichen Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) und der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel hat die EU-Kommission inzwischen nach Artikel 34 Absatz 1 Richtlinie 2001/83/EG den o.g. Durchführungsbeschluss K(2013)9846 vom 20.12.2013 erlassen, der einschließlich seiner Anhänge I, II und III auf der Internetseite der Europäischen Kommission einsehbar ist unter:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm.

Zur wissenschaftlichen Begründung für die hier angeordneten Maßnahmen wird auf das wissenschaftliche Gutachten der EMA („Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Begründung für den Widerruf/die Änderung der Bedingungen für die Genehmigungen für das Inverkehrbringen“) verwiesen, das als Anhang II dem o.g. Durchführungsbeschluss beigelegt ist.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diesen Bescheid des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage bei dem Verwaltungsgericht Köln, Appellhofplatz, 50667 Köln, schriftlich oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle, erhoben werden. Die Klage muss den Kläger, den Beklagten und den Streitgegenstand bezeichnen. Sie soll einen bestimmten Antrag enthalten, die zur Begründung dienenden Tatsachen und Beweismittel sollten angegeben werden. Der Klage nebst Abschriften sollen so viele Abschriften beigelegt werden, dass alle Beteiligten eine Ausfertigung erhalten.

Weiteres Vorgehen

Die Umsetzung der nach Ziffer 2.) dieses Bescheides angeordneten Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen ist unter Angabe des Geschäftszeichens 75.05N-3822-V-14728-197387/14 nach den Vorgaben der „ausführlichen Leitlinien zu den verschiedenen Kategorien von Änderungen, zur Handhabung der in den Kapiteln II, IIa, III und IV der Verordnung (EG)

Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24.11.2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln festgelegten Verfahren und zu den gemäß diesen

Verfahren einzureichenden Unterlagen“ (2013/C 223/01, ABI. C 223 vom 2.8.2013, S. 1) mittels einer europäischen Änderungsanzeige (Variation) anzuzeigen. Wir bitten außerdem um Beachtung unserer „Bekanntmachung über die Anzeige von Variations für rein nationale Zulassungen gemäß Kapitel IIa der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 ab dem 04.08.2013, die gemäß § 77 AMG in die Zuständigkeit des BfArM fallen“ vom 12.07.2013.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, nach § 31 Absatz 1 Nummer 2 AMG schriftlich auf die Zulassung zu verzichten. In diesem Fall sollte zugleich mitgeteilt werden, dass von der Möglichkeit eines weiteren Inverkehrbringens nach § 31 Absatz 4 Satz 1 AMG kein Gebrauch gemacht wird; andernfalls würde das BfArM eine (gebührenpflichtige) Feststellung nach § 31 Absatz 4 Satz 2 AMG treffen, dass eine Voraussetzung für die Rücknahme oder den Widerruf nach § 30 AMG vorgelegen hat.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. A. Thiele

Anlage: Liste der betroffenen Arzneimittel

Der Durchführungsbeschlusses der Kommission C(2013)9846 vom 20.12.2013 einschließlich der Anhänge I bis III befindet sich auf der Web-Seite der Europäischen Kommission unter:
<http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho25026.htm>



Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
Wissenschaftlicher Fachausschuss der Bundesärztekammer

Drug Safety Mail 2014-10

24.04.2014 – Metoclopramid-haltige Arzneimittel: Änderung der Zulassung einschließlich Widerruf der Zulassungen von Arzneimitteln bei bestimmten Wirkstoffgrenzwerten durch die Europäische Kommission

MCP ist seit den 1960er Jahren verfügbar und wurde aufgrund seiner prokinetischen und antiemetischen Eigenschaften u. a. eingesetzt zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen in verschiedenen Situationen sowie zur Behandlung von gastrointestinalen Motilitätsstörungen.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) hat nach einer Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von Metoclopramid(MCP)-haltigen Arzneimitteln Änderungen der Zulassung empfohlen, die inzwischen durch den Durchführungsbeschluss der EU-Kommission und den entsprechenden Bescheid des BfArM rechtskräftig umgesetzt wurden. Aufgrund des Widerrufs der Zulassung für Produkte, die bestimmte Wirkstoffgrenzwerte überschreiten, hat dies in Deutschland u. a. dazu geführt, dass die häufig angewendete Tropfenform in der derzeitigen Konzentration nicht mehr verordnet werden kann und parenterale Formulierungen mit einer Wirkstoffkonzentration von über 5 mg/ml sowie rektale Formulierungen mit einer Einzeldosis von 20 mg nicht mehr zugelassen sind. Es ist jedoch zu erwarten, dass MCP-Tropfen mit einer niedrigen Wirkstoffkonzentration in näherer Zeit in Deutschland zur Verfügung stehen werden.

Aufgrund der geänderten Zulassung kann MCP jeweils in bestimmten Formulierungen (oral, rektal oder parenteral) bei Erwachsenen noch eingesetzt werden zur Prävention von verzögert auftretender Übelkeit und Erbrechen im Zusammenhang mit einer Chemotherapie sowie zur Prävention von Übelkeit und Erbrechen nach Strahlentherapie und nach Operationen. Darüber hinaus ist es weiterhin indiziert zur symptomatischen Behandlung von Übelkeit und Erbrechen (einschließlich bei Migräne). Bei Kindern zwischen 1 und 18 Jahren soll MCP nur noch als Zweitlinienoption angewendet werden zur Prävention von Übelkeit und Erbrechen bei einer Chemotherapie oder zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen. Bei Kindern unter 1 Jahr ist MCP kontraindiziert.

Die maximale Behandlungsdauer wurde auf 5 Tage begrenzt. Für Erwachsene beträgt die empfohlene Einzeldosis 10 mg (bei Retardformen 15 mg) und die maximale Tagesdosis 30 mg oder 0,5 mg/kg Körpergewicht. Für Kinder wird eine Einzeldosis von 0,1 bis 0,15 mg/kg Körpergewicht empfohlen, die maximale Dosis innerhalb von 24 Stunden beträgt 0,5 mg/kg Körpergewicht.

Bitte lesen Sie die [Zusammenfassung der wichtigsten Änderungen und Hintergründe zum Durchführungsbeschluss der EU-Kommission zu metoclopramidhaltigen Arzneimitteln](#).

Weitere Details finden Sie im [Anhang II des Durchführungsbeschlusses der Kommission](#) (siehe ab S. 38).

Für die Meldung von Verdachtsfällen finden Sie auf der Internetseite der AkdÄ einen [Berichtsbogen](#), der auch regelmäßig im Deutschen Ärzteblatt abgedruckt wird. Es besteht darüber hinaus die Möglichkeit, einen [UAW-Verdachtsfall online zu melden](#).

Verwandte Dokumente zu diesem Thema:

- [Anmeldung Newsletter "Drug Safety Mail"](#)
Kostenfreie Registrierung für die AkdÄ-Newsletter.
- [Newsletter-Archiv "Drug Safety Mail"](#)
Alle bisher publizierten Ausgaben von Drug Safety Mail.
- [Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen \(UAW\)](#)
Hier können Sie über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (auch Verdachtsfälle) an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) gemäß der Berufsordnung für Ärzte berichten.
- [Arzneimittelsicherheit \(Übersicht\)](#)