



**Datum:** 04.08.2016  
**Kontakt:** Ing. Veronika Iro, B.Sc.  
**Abteilung:** REGA  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55 – 36247  
**E-Mail:** pv-implementation@ages.at  
**Unser Zeichen:** PHV-9267443-A-160804  
**Ihr Zeichen:**

## **PHV-issue: Metoclopramid**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Metoclopramid (siehe: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000620.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000620.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d))



**In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen** (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

- Abschnitt 4.8

*[Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse Gefäßerkrankungen, mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ für alle Formulierungen aufgenommen werden]*

### **Vorübergehender Anstieg des Blutdrucks**

### **Packungsbeilage**

- Abschnitt 4

*[Die folgende Nebenwirkung sollte bereits für alle Formulierungen mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ im Rahmen der Umsetzung der Entscheidung der Europäischen Kommission EMEA/H/A-31/1321 aufgenommen worden sein]*

Sehr hoher Blutdruck