



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Melperon AL 100

Wirkstoff: Melperonhydrochlorid 100 mg pro Filmtablette

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Melperon AL 100 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Melperon AL 100 beachten?
3. Wie ist Melperon AL 100 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Melperon AL 100 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Melperon AL 100 und wofür wird es angewendet?

Melperon AL 100 ist ein Mittel zur Behandlung von Unruhe und Erregungszuständen bei speziellen geistig-seelischen Erkrankungen; aus der Gruppe der Neuroleptika (Butyrophenone).

Melperon AL 100 wird angewendet zur Behandlung von Schlafstörungen, Verwirrheitszuständen und zur Dämpfung von psychomotorischer Unruhe und Erregungszuständen, insbesondere bei:

- Patienten der Geriatrie und Psychiatrie.
- bestimmten geistig-seelischen Störungen (Psychosen, Oligophrenie, organisch bedingter Demenz, Psychoneurosen [wenn Tranquillizer wegen Unverträglichkeit oder Abhängigkeitsgefahr nicht angewendet werden können]).
- Alkohol-Krankheit.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Melperon AL 100 beachten?

Melperon AL 100 darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Melperonhydrochlorid, verwandte Wirkstoffe (Butyrophenone) oder einen der sonstigen Bestandteile von Melperon AL 100 sind.
- bei Vergiftungen und Bewusstlosigkeit durch Alkohol, Schlaf- und Schmerzmittel sowie Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen (Neuroleptika, Antidepressiva und Lithium).
- bei hochgradiger Leberfunktionsstörung.
- bei einem sogenannten malignen Neuroleptika-Syndrom in der Krankengeschichte.

Kinder unter 12 Jahren dürfen nicht mit Melperon AL 100 behandelt werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Melperon AL 100 ist erforderlich bei

- Vorschädigung des Herzens.
- nicht durch Arzneimittel ausgelöster Parkinson-Erkrankung.
- Erkrankungen der blutbildenden Organe (Leukozytopenie, Thrombozytopenie).
- sehr niedrigem Blutdruck bzw. Blutdruckabfall beim plötzlichen Aufstehen (orthostatische Hypotonie).
- bestimmten Geschwülsten (prolaktinabhängigen Tumoren, z. B. Brust-Tumoren).
- Kaliummangel im Blut.
- verlangsamtem Herzschlag.
- bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzschäden, Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen).
- gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die ebenfalls das QT-Intervall im EKG verlängern oder einen Kaliummangel hervorrufen können (siehe auch Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Melperon AL 100 mit anderen Arzneimitteln“).

Obwohl Melperon möglicherweise die Krampfschwelle etwas anhebt, sollten Anfalls Kranke dennoch nur unter Beibehaltung der antiepileptischen Therapie mit Melperon AL 100 behandelt werden.

In Einzelfällen wurde über bestimmte Bewegungsstörungen, vorzugsweise des Gesichts (Spätdyskinesien), berichtet. In diesem Fall suchen Sie bitte Ihren Arzt auf – gegebenenfalls muss die Dosierung verringert oder Melperon AL 100 abgesetzt werden.

Vor einer Behandlung mit Melperon ist das Blutbild (einschließlich des Differentialblutbildes sowie der Thrombozytenzahl) zu kontrollieren. Bei abweichenden Blutwerten darf eine Behandlung mit Melperon AL 100 nur bei zwingender Notwendigkeit und unter häufigen Blutbildkontrollen erfolgen.

Beim Auftreten entzündlicher Erscheinungen im Mund- und Rachenraum, Halsschmerzen, Fieber sowie grippeähnlichen Erscheinungen, sollten Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen. Nehmen Sie in diesem Falle keine fiebersenkenden oder schmerzlindernden Medikamente ohne Zustimmung Ihres Arztes ein.

Bei einem „malignen Neuroleptika-Syndrom“ in der Vorgeschichte darf eine Behandlung mit Melperon nur, wenn unbedingt notwendig und mit besonderer Vorsicht durchgeführt werden.

Erhöhte Mortalität bei älteren Menschen mit Demenz-Erkrankungen

Bei älteren Menschen mit Demenz-Erkrankungen, die mit Antipsychotika behandelt wurden, wurde ein geringer Anstieg in der Anzahl der Todesfälle im Vergleich mit denjenigen, die keine Antipsychotika einnahmen, berichtet.

Seien Sie (auch) besonders vorsichtig:

- wenn Sie ein erhöhtes Schlaganfall-Risiko oder eine vorübergehende Verringerung der Blutversorgung des Gehirns haben.
- wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal venöse Thrombosen (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.

Bei Einnahme von Melperon AL 100 mit anderen Arzneimitteln

⚠ Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Schlafmitteln, Schmerzmitteln, Beruhigungsmitteln oder anderen das zentrale Nervensystem dämpfenden Medikamenten kann es zu verstärkter Müdigkeit, Benommenheit und Atemstörungen kommen.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit trizyklischen Antidepressiva (bestimmte Medikamente zur Behandlung von Depressionen) kann es zu einer gegenseitigen Wirkungsverstärkung kommen.

Die Wirkung von blutdrucksenkenden Medikamenten kann bei gleichzeitiger Einnahme von Melperon AL 100 verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Medikamenten zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung (Dopaminagonisten, z. B. Levodopa oder Lisurid) kann deren Wirkung abgeschwächt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Melperon oder verwandten Wirkstoffen (Neuroleptika) mit ähnlich wirkenden Arzneimitteln (Dopaminantagonisten, z. B. Metoclopramid, einem Medikament zur Behandlung von Übelkeit und Magen-Darm-Störungen) kann es zu einer Verstärkung bestimmter Bewegungsstörungen (extrapyramidal-motorische Wirkungen) kommen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Melperon AL 100 mit Medikamenten, wie z. B. Benztropin, einem Medikament zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit, kann dessen „anticholinerge“ Wirkung verstärkt werden. Dies kann sich in Sehstörungen, Erhöhung des Augeninnendrucks, Mundtrockenheit, beschleunigtem Herzschlag, Verstopfung, Beschwerden beim Wasserlassen, Störungen der Speichelsekretion, Sprechblockade, Gedächtnisstörungen oder vermindertem Schwitzen äußern.

Obwohl es durch Melperon nur zu einer relativ geringen und kurzfristigen Erhöhung des Blutspiegels des Hormons Prolactin kommt, kann die Wirkung von Prolactin-Hemmern, wie z. B. Gonadorelin, abgeschwächt werden. Diese Wechselwirkung wurde unter Melperon zwar bisher nicht beobachtet, kann aber nicht ausgeschlossen werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern (z. B. Antiarrhythmika Klasse IA oder III, Makrolid-Antibiotika, Antihistaminika), zu einem Kaliummangel im Blut führen (z. B. bestimmte entwässernde Arzneimittel) oder den Abbau von Melperon über die Leber hemmen können (z. B. Cimetidin, Fluoxetin), ist zu vermeiden.

Bei Einnahme von Melperon AL 100 und gleichzeitiger Anwendung von anregenden Mitteln vom Amphetamin-Typ wird deren Wirkung vermindert, der gewünschte Effekt von Melperon AL 100 kann vermindert sein.

Bei gleichzeitiger Gabe von Sympathomimetika (Mittel, die u. a. den Blutdruck erhöhen, wie z. B. Epinephrin) kann es zu unerwartetem Blutdruckabfall und Beschleunigung des Herzschlages kommen. Die Wirkung von Phenylephrin kann abgeschwächt werden; die Wirkung von Dopamin auf die Blutgefäße kann abgeschwächt werden.

Bei Einnahme von Melperon AL 100 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Melperon AL 100 sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Melperon in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

Melperon kann mit Kaffee, Tee und Milch schwerlösliche Verbindungen bilden. Dadurch kann die Aufnahme von Melperon in den Körper beeinträchtigt und so dessen Wirkung abgeschwächt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

⚠ Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Sie sollten Melperon AL 100 während der Schwangerschaft nicht einnehmen, da keine ausreichenden Untersuchungen zur Sicherheit für das ungeborene Kind vorliegen. Informieren Sie daher umgehend Ihren Arzt über das Eintreten einer Schwangerschaft, damit er über die Beendigung oder das Weiterführen der Therapie entscheiden kann.

Stillzeit

Auch während der Stillzeit sollten Sie Melperon AL 100 nicht einnehmen, da nicht auszuschließen ist, dass Melperon und seine Stoffwechselprodukte in die Muttermilch übergehen. Ist die Behandlung unausweichlich, sollte abgestellt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Daher sollten Sie das Führen von Fahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder sonstige gefährvolle Tätigkeiten

ganz, zumindest jedoch während der ersten Tage der Behandlung unterlassen. Die Entscheidung dazu trifft Ihr behandelnder Arzt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Melperon AL 100

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Melperon AL 100 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Melperon AL 100 einzunehmen?

⚠ Nehmen Sie Melperon AL 100 immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung richtet sich nach Ihrer Reaktionslage, Ihrem Alter und Gewicht, sowie Art und Schwere des Krankheitsbildes. Hierbei gilt der Grundsatz, die Dosis so gering und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich zu halten.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Für eine milde beruhigende und vorwiegend angstlösende Wirkung mit Verbesserung der Stimmungslage reichen im Allgemeinen 25–75 mg Melperonhydrochlorid pro Tag aus. Hierfür stehen Präparate mit niedrigerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Bei unruhigen und verwirrten Patienten beträgt die Tagesdosis zu Beginn der Behandlung 50–100 mg Melperonhydrochlorid; erforderlichenfalls kann sie innerhalb mehrerer Tage auf bis zu 2 Filmtabletten Melperon AL 100 (entspr. 200 mg Melperonhydrochlorid) gesteigert werden.

Bei schweren Unruhe- und Verwirrheitszuständen mit Aggressivität sowie wahnhaften und halluzinatorischen Zuständen kann die Tagesdosis auf bis zu 4 Filmtabletten Melperon AL 100 (entspr. 400 mg Melperonhydrochlorid) heraufgesetzt werden.

Die Tagesdosis ist auf mehrere Einzelgaben zu verteilen, die am besten nach den Mahlzeiten bzw. vor dem Schlafengehen eingenommen werden. Zur Erzielung einer stärker beruhigenden Wirkung kann Ihr Arzt zum Abend eine höhere Dosis verordnen.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Lithium und Melperon AL 100 sollten beide Medikamente so niedrig wie möglich dosiert werden.

Die Behandlung mit Melperon AL 100 ist bei älteren Patienten aufgrund der meist höheren Empfindlichkeit auf Medikamente vorsichtig durchzuführen. Oft reicht eine niedrige Dosis aus.

Auch bei früher aufgetretenen Nieren-, Leber- und Kreislauf-Funktionsstörungen sollte Melperon AL 100 vorsichtig dosiert und die entsprechenden Funktionen in regelmäßigen Abständen überprüft werden.

Art der Anwendung

Die Filmtabletten sind mit Flüssigkeit, jedoch nicht mit Kaffee, Tee oder Milch einzunehmen.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung mit Melperon kann normalerweise zeitlich unbegrenzt fortgeführt werden. Die erwünschten Wirkungen treten manchmal erst nach einer 2- bis 3-wöchigen Behandlung auf.

⚠ Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Melperon AL 100 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Melperon AL 100 eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung ist sofort ein Arzt um Rat zu fragen (z. B. Vergiftungsnotruf).

Anzeichen einer Überdosierung können die im Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ aufgeführten Nebenwirkungen in verstärkter Form sein. In Abhängigkeit von der aufgenommenen Dosis können die Erscheinungen bis zu Bewusstlosigkeit, Atemstörungen, Herz- und Kreislaufversagen reichen.

Die Symptome einer Überdosierung treten verstärkt unter dem Einfluss von Alkohol und anderen auf das Gehirn dämpfend wirkenden Mitteln auf.

Wenn Sie die Einnahme von Melperon AL 100 vergessen haben

Nehmen Sie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt die verordnete Dosis ein, jedoch nicht etwa die doppelte Menge.

Wenn Sie die Einnahme von Melperon AL 100 abbrechen

Sollten Sie die Behandlung unterbrechen wollen, besprechen Sie dies bitte unbedingt vorher mit Ihrem Arzt. Beenden Sie nicht eigenmächtig ohne ärztliche Beratung die Behandlung. Sie gefährden damit den Therapieerfolg.

⚠ Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

⚠ Wie alle Arzneimittel kann Melperon AL 100 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Herz-/Kreislaferkrankungen

Bei der Behandlung mit Melperon AL 100 können, insbesondere zu Beginn der Behandlung bzw. bei höherer Dosierung, Blutdruckabfall (Hypotonie bzw. orthostatische Dysregulation) und eine Beschleunigung des Herzschlages auftreten. Melperon kann das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern; u. U. können schwere Herzrhythmusstörungen (Torsades de Pointes) auftreten. In diesen Fällen ist die Behandlung mit Melperon AL 100 durch den Arzt zu beenden. Bei Patienten mit Erkrankungen des Herzens sollten deshalb regelmäßig EKG-Kontrollen durchgeführt werden.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Blutzellschäden (z. B. eine gefährliche Verringerung der weißen Blutkörperchen) können in Ausnahmefällen vorkommen. Daher sollten Sie der Aufforderung des Arztes, sich zu ggf. erforderlichen Blutbildkontrollen einzufinden, nachkommen.

Bei Bettlägerigkeit, stark eingeschränkter Bewegungsfähigkeit und/oder entsprechender Vorbelastung ist bei allen Beruhigungsmitteln, so auch bei Melperon AL 100, die Gefahr einer Blutpfropfbildung (Thrombose) in Bein- und Beckenvenen zu beachten.

Erkrankungen des Nervensystems

Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann Müdigkeit auftreten.

Außerdem können insbesondere bei hoher Dosierung oder bei besonderer Reaktionsbereitschaft des Patienten Störungen im Bereich der unwillkürlichen Bewegungsabläufe (extrapyramidale Begleitsymptome) auftreten, die sich in Form von sogenannten Frühdyskinesien (krampfartiges Herausrecken der Zunge, Verkrampfung der Schlundmuskulatur, Schiefhals, Versteifungen der Rückenmuskulatur, Kiefermuskelkrämpfe), Störungen wie bei der Parkinson'schen Krankheit (Zittern, Steifigkeit), Bewegungsdrang und der Unfähigkeit sitzen zu bleiben (Akatheisie) äußern können. In diesen Fällen kann der Arzt die Dosis verringern und/oder ein Gegenmittel verabreichen, das diesen Nebenwirkungen sofort entgegenwirkt. Nach Absetzen von Melperon AL 100 bilden sich diese Nebenwirkungen ganz zurück.

Nach zumeist längerer und hochdosierter Behandlung kann es u. U. auch zu anhaltenden Störungen des Bewegungsablaufs kommen („Spätdyskinesien“, z. B. unwillkürliche Bewegungen vor allem im Bereich von Kiefer- und Gesichtsmuskulatur, aber auch unwillkürliche Bewegungen an Armen und Beinen). Nach heutigem Erkenntnisstand lassen sich diese Störungen nur schwer behandeln. Obwohl unter der Behandlung mit Melperon bisher nur in Einzelfällen über das Auftreten derartiger Störungen berichtet wurde, sollten Sie Ihren Arzt sofort auf Muskelkrämpfe im Mund- und Gesichtsbereich sowie an Armen und Beinen, auch nach einer beendeten Behandlung mit Melperon AL 100, aufmerksam machen.

Wie bei anderen Neuroleptika, wurde auch während einer Behandlung mit Melperon ein sogenanntes malignes neuroleptisches Syndrom beobachtet, eine seltene, angeborene Überempfindlichkeitsreaktion, die durch stark erhöhte Temperatur, allgemeine Muskelsteife, Kreislauf- und Bewusstseinsstörungen gekennzeichnet ist. Fieber ist oft ein frühes Warnzeichen dieses Krankheitsbildes. In diesem Fall sollte die Behandlung mit Melperon sofort beendet und unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

Das Auftreten von Kopfschmerzen kann nicht ausgeschlossen werden.

Augenerkrankungen

Das Auftreten von Sehstörungen und Erhöhung des Augeninnendrucks kann nicht ausgeschlossen werden.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Das Auftreten von Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Appetitverlust kann nicht ausgeschlossen werden.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Das Auftreten von Schwierigkeiten beim Wasserlassen kann nicht ausgeschlossen werden.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Das Auftreten eines ausgeprägten Natriummangels im Blut kann nicht ausgeschlossen werden.

Gefäßerkrankungen

Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und dort Brustschmerzen sowie Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Vereinzelte kann eine Gewichtszunahme auftreten.

Das Auftreten von Regulationsstörungen der Körpertemperatur, Mundtrockenheit und einem Gefühl der verstopften Nase kann nicht ausgeschlossen werden.

Erkrankungen des Immunsystems

Es wurde über allergische Hautreaktionen (Exantheme) berichtet.

Leber- und Gallenerkrankungen

Außerdem können vorübergehend Erhöhungen der Leberenzyme, Abflussstörungen der Galle (intrahepatische Cholestase) und Gelbsucht auftreten.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Vereinzelte können Störungen der Regelblutung, Absonderung von Milch aus der Brust bei der Frau, Anschwellen der Brust beim Mann und Störungen der sexuellen Erregbarkeit auftreten.

⚠ Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Melperon AL 100 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Foltschachtel und der Durchdruckpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen

Was Melperon AL 100 enthält

Der Wirkstoff ist Melperonhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 100 mg Melperonhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumcarbonat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Polysorbat 20, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Wie Melperon AL 100 aussieht und Inhalt der Packung

Runde, gelbe bis leicht braune Filmtablette mit Kerbung. Melperon AL 100 ist in Packungen mit 20 (N1) und 50 (N2) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ALIUD® PwRMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

E-Mail: info@aliud.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2010