

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**Melperon beta®****Lösung zum Einnehmen****Melperonhydrochlorid 25 mg/5 ml**

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

- 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 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 Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist Melperon beta und wofür wird es angewendet?

Melperon beta ist ein Mittel zur Behandlung von Unruhe und Erregungszuständen bei speziellen geistig-seelischen Erkrankungen, aus der Gruppe der Butyrophenone.

Melperon beta wird angewendet:

- zur Behandlung von Schlafstörungen, Verwirrheitszuständen und zur Dämpfung von psychomotorischer Unruhe und Erregungszuständen, insbesondere bei Patienten der Geriatrie und Psychiatrie,
- bei bestimmten geistig-seelischen Störungen (Psychosen, Oligophrenie, organisch bedingter Demenz, Psychoneurosen [wenn Tranquilizer wegen Unverträglichkeit oder Abhängigkeitsgefahr nicht angewendet werden können]) und Alkoholkrankheit.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Melperon beta beachten?**Melperon beta darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Melperonhydrochlorid, verwandte Wirkstoffe (Butyrophenone), Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) oder einen der sonstigen Bestandteile von Melperon beta 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 so genannten malignen Neuroleptika-Syndrom in der Krankengeschichte,
- von Kindern unter 12 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Melperon beta ist erforderlich:

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

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.

Obwohl Melperon möglicherweise die Krampfschwelle etwas anhebt, sollten Anfallsranke dennoch nur unter Beibehaltung der antiepileptischen Therapie mit Melperon beta 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 beta 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 beta 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.

Bei Einnahme von Melperon beta 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, zu 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 Anwendung von Melperon 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 mit Medikamenten, wie z. B. Benztropin, einem Medikament zur Behandlung der Parkinsonschen 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 Prolaktin kommt, kann die Wirkung von Prolaktin-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 so genannte 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 Anwendung von Melperon und gleichzeitiger Einnahme von anregenden Mitteln vom Amphetamin-Typ wird deren Wirkung vermindert, der gewünschte Effekt von Melperon 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 beta zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Melperon 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.

Sie sollten Melperon beta 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. Auch während der Stillzeit sollten Sie Melperon nicht anwenden, da nicht auszuschließen ist, dass Melperon und seine Stoffwechselprodukte in die Muttermilch übergehen. Ist die Behandlung unausweichlich, sollte Beigestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit 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 gefährliche 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 beta

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

3. Wie ist Melperon beta einzunehmen?

Nehmen Sie Melperon beta immer genau nach den Anweisungen 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 5 bis 15 ml Melperon beta (entsprechend 25–75 mg Melperonhydrochlorid) pro Tag aus.

Bei unruhigen und verwirrten Patienten beträgt die Tagesdosis zu Beginn der Behandlung 10 bis 20 ml Melperon beta (entsprechend 50–100 mg Melperonhydrochlorid); erforderlichenfalls kann sie innerhalb mehrerer Tage bis auf 40 ml Melperon beta (entsprechend 200 mg Melperonhydrochlorid) gesteigert werden.

Bei schweren Unruhe- und Verwirrheitszuständen mit Aggressivität sowie wahnhaften und halluzinatorischen Zuständen kann die Tagesdosis auf bis zu 400 mg Melperonhydrochlorid heraufgesetzt werden.

Zur Dosierung des Arzneimittels wird der beiliegende Messbecher bis zur entsprechenden Markierung gefüllt (Einteilungen bei 2,5; 5; 10; 15 und 20 ml). Zur Dosierung von 40 ml werden 2-mal 20 ml eingenommen, zur Dosierung von 60 ml werden 3-mal 20 ml eingenommen, zur Dosierung von 75 ml werden 3-mal 20 ml und 1-mal 15 ml eingenommen.

Die Tagesdosis ist auf mehrere Einzelgaben zu verteilen. Zur Erzielung einer stärker beruhigenden Wirkung kann Ihr Arzt zum Abend eine höhere Dosis verordnen.

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

Die Behandlung mit Melperon beta 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 beta vorsichtig dosiert und die entsprechenden Funktionen in regelmäßigen Abständen überprüft werden.

Die Behandlung mit Melperon beta kann normalerweise zeitlich unbegrenzt fortgeführt werden. Die erwünschten Wirkungen treten manchmal erst nach einer zwei- bis dreiwöchigen Behandlung auf.

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

Wenn Sie eine größere Menge Melperon beta 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 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 beta vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Melperon beta 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann Müdigkeit auftreten.

Bei der Behandlung mit Melperon beta können, insbesondere zu Beginn der Behandlung bzw. bei höherer Dosierung, Blutdruckabfall (Hypotonie bzw. orthostatische Dysregulation) und eine Beschleunigung des Herzschlages auftreten. Melperon kann das so genannte QT-Intervall im EKG verlängern; u.U. können schwere Herzrhythmusstörungen (Torsades de Pointes) auftreten. In diesen Fällen ist die Behandlung mit Melperon beta durch den Arzt zu beenden.

Bei Patienten mit Erkrankungen des Herzens sollten deshalb regelmäßig EKG-Kontrollen durchgeführt werden.

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.

Insbesondere bei hoher Dosierung oder bei besonderer Reaktionsbereitschaft des Patienten können Störungen im Bereich der unwillkürlichen Bewegungsabläufe (extrapyramidale Begleitsymptome) auftreten, die sich in Form von so genannten Frühdyskinesien (krampfartiges Herausrecken der Zunge, Verkrampfung der Schlundmuskulatur, Schiefhals, Versteifungen der Rückenmuskulatur, Kiefern-muskelkrämpfe), Störungen wie bei der Parkinsonschen Krankheit (Zittern, Steifigkeit), Bewegungsdrang und der Unfähigkeit sitzen zu bleiben (Akathisie) 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 beta 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. unwillkürlichen Bewegungen vor allem im Bereich von Kiefer- und Gesichtsmuskulatur, aber auch unwillkürlichen Bewegungen an Armen und Beinen). Nach heutigem Erkenntnisstand lassen sich diese Störungen nur schwer behandeln. Obwohl unter der Behandlung mit Melperon beta 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 beta, aufmerksam machen.

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

Darüber hinaus wurde über allergische Hautreaktionen (Exantheme) berichtet.

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.

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 beta sofort beendet und unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

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

Das Auftreten von Kopfschmerzen, Regulationsstörungen der Körpertemperatur, Sehstörungen, Mundtrockenheit, Gefühl der verstopften Nase, Erhöhung des Augeninnendrucks, Verstopfung und Schwierigkeiten beim Wasserlassen sowie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Appetitverlust kann nicht ausgeschlossen werden.

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

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

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

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 beta aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel/Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach Anbruch ist Melperon beta noch 8 Wochen verwendbar.

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. Weitere Informationen

Was Melperon beta enthält:

Der Wirkstoff ist Melperonhydrochlorid.

5 ml Lösung zum Einnehmen enthalten 25 mg Melperonhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gereinigtes Wasser, Sorbitol-Lösung 70 % (Ph.Eur.)(nicht kristallisierend) (E 420), Wasserfreie Citronensäure (Ph.Eur.), Carmellose-Natrium, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.)(E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.)(E 216), Aromastoffe

Wie Melperon beta aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung mit fruchtigem Geruch.

Packungen mit 200 ml (N1) und 300 ml (N1) Lösung zum Einnehmen

Pharmazeutischer Unternehmer

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95, 86156 Augsburg
Telefon 0821 748810, Fax 0821 74881420

Hersteller

Pharma Wernigerode GmbH
Dornbergsweg 35, 38855 Wernigerode

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet

Mai 2010

105887