

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Perphenazin- neuraxpharm® 8 mg

Tabletten
Wirkstoff: Perphenazin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels begin- nen.

- 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 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 Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Perphenazin-neuraxpharm 8 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Perphenazin-neuraxpharm 8 mg beachten?
3. Wie ist Perphenazin-neuraxpharm 8 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Perphenazin-neuraxpharm 8 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST PERPHENAZIN-NEURAXPHARM 8 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Perphenazin-neuraxpharm 8 mg ist ein Neuroleptikum (Phenothiazin-Derivat) mit allgemein beruhigender sowie psychomotorisch dämpfender Wirkung.

Anwendungsgebiete:

- Endogene Psychosen, z. B. akute und chronische Schizophrenien, insbesondere katatone und akute paranoid-halluzinatorische Formen
- Psychomotorische Erregungszustände psychotischer Genese

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PERPHENAZIN-NEURAXPHARM 8 MG BEACHTEN?

Perphenazin-neuraxpharm 8 mg darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Perphenazin, einen anderen Wirkstoff aus der Stoffgruppe der Phenothiazine oder einen der sonstigen Bestandteile von Perphenazin-neuraxpharm 8 mg sind,
- bei akuten Vergiftungen durch Schlaf- und Schmerzmittel (z. B. Hypnotika, Opiate), sonstige Medikamente, die zur Behandlung gestörter psychischer Funktionen eingesetzt werden (z. B. Antidepressiva, Antiepileptika, Tranquilizer oder andere Neuroleptika), oder durch Alkohol,
- bei übermäßiger Verminderung weißer Blutzellen (Leukopenie) und anderen Erkrankungen des blutbildenden (hämatopoetischen) Systems,
- bei schweren Lebererkrankungen,
- bei schweren Depressionen,
- bei Bewusstlosigkeit.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Perphenazin-neuraxpharm 8 mg ist erforderlich:

Sie sollten Rücksprache mit Ihrem Arzt nehmen, wenn bei Ihnen folgende Erkrankungen vorliegen:

- vorgeschädigte Funktion des Herzens,
- schwere Funktionsstörungen der Nieren (Niereninsuffizienz),
- Krebserkrankungen der Brustdrüsen (prolaktinabhängige Tumoren),
- Krebserkrankungen des Nebennierenmarks (Phäochromozytom),
- sehr niedriger Blutdruck (ausgeprägte Hypotonie),
- Schwindel verursachende Kreislaufstörungen (orthostatische Kreislaufregulationsstörungen),
- Stammganglienerkrankungen, z. B. Parkinson-Syndrom,
- chronische Atembeschwerden und Asthma,
- Erkrankungen des blutbildenden Systems,
- Neigung zum erhöhten Augeninnendruck (Engwinkelglaukom),
- Blasenentleerungsstörung (z. B. Prostataadenom) mit Restharnbildung,
- Verengungen im Magen-Darm-Kanal,
- epileptische Anfälle in der Vorgeschichte,
- bestimmte Herzerkrankungen (angeborenes langes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen).

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die ebenfalls das so genannte QT-Intervall im EKG verlängern oder einen Kaliummangel hervorrufen können (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Perphenazin-neuraxpharm 8 mg mit anderen Arzneimitteln“), ist ebenfalls Vorsicht geboten.

Die regelmäßige Kontrolle von Herzleistung, Blutbild und Leberfunktion ist notwendig, insbesondere bei Langzeitbehandlung. Vor der Behandlung mit Perphenazin-neuraxpharm 8 mg ist das Blutbild (einschließlich des Differentialblutbildes sowie der Thrombozytenzahl) zu kontrollieren. Bei pathologischen Blutwerten darf keine Behandlung mit Perphenazin-neuraxpharm 8 mg erfolgen (siehe auch unter „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Während der Behandlung sind regelmäßige Blutbildkontrollen (Leukozytenzahl und Differentialblutbild) durchzuführen. Nach Beginn der Behandlung sollten in den ersten 4 Monaten die Kontrollen möglichst wöchentlich erfolgen, bei unauffälligen Befunden erscheint danach eine monatliche Blutbildkontrolle ausreichend. Bei schnellem Absinken der weißen Blutkörperchen - insbesondere bei Werten unter 3000/mm³ - oder anderen Blutbildveränderungen ist die Behandlung mit Perphenazin-neuraxpharm 8 mg sofort abbrechen und durch andere Therapieformen zu ersetzen. Gegebenenfalls sind intensivmedizinische Maßnahmen durchzuführen. Blutbildkontrollen sind bis zur Normalisierung erforderlich. Der Patient sollte bei Fieber, Zahnfleisch- und Mundschleimhautentzündungen, Halsschmerzen oder eitriger Mandelentzündung sowie grippelähnlichen Symptomen, insbesondere wenn diese Symptome innerhalb der ersten 3 Monate nach Beginn der medikamentösen Behandlung auftreten, keine Selbstmedikation durchführen, sondern sofort seinen behandelnden Arzt aufsuchen.

Bei Patienten mit organischen Hirnschäden und arteriosklerotischen Erkrankungen der hirnversorgenden Gefäße ist bei einer Therapie mit Perphenazin-neuraxpharm 8 mg besondere Vorsicht geboten. Bei Stammganglienerkrankungen (z. B. Morbus Parkinson) sollte Perphenazin-neuraxpharm 8 mg nur in Ausnahmefällen angewendet werden, bei Verschlechterung der Symptomatik ist die Behandlung abzusetzen.

Vorsicht ist geboten bei der Behandlung depressiver Patienten (z. T. Verstärkung der depressiven Symptomatik). Bei wahnhafter endogener Depression sollte Perphenazin-neuraxpharm 8 mg nur zusammen mit einem Antidepressivum eingesetzt werden. Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit neurologisch erkennbaren subkortikalen Hirnschäden und Krampfanfällen in der Vorgeschichte, da große Anfälle auftreten können. Bei Vorliegen einer Epilepsie sollte Perphenazin-neuraxpharm 8 mg nur zusammen mit einer Behandlung gegen das Anfallsleiden verwendet werden.

Es ist zu berücksichtigen, dass Perphenazin-neuraxpharm 8 mg die Anfallsbereitschaft erhöhen kann. Das Auftreten von Krampfanfällen wird durch hohe Dosen zu Behandlungsbeginn, schnelle Dosissteigerungen und abruptes Absetzen hoher Dosen begünstigt.

Bei Bestehen eines Anfallsleidens ist bei gleichzeitiger Fortführung der antikonvulsiven Medikation keine absolute Kontraindikation für die Anwendung von Perphenazin-neuraxpharm 8 mg gegeben.

Bei gestörter Leberfunktion müssen die Dosen angepasst werden.

Bei Patienten mit erhöhtem Augeninnendruck, Blasenentleerungsstörung und Vergrößerung der Prostata ist aufgrund der anticholinergen Wirkungen von Perphenazin-neuraxpharm 8 mg vorsichtig zu dosieren.

Besonders bei älteren Patienten ist wegen der erhöhten Empfindlichkeit besondere Vorsicht geboten. Die anticholinergen Nebenwirkungen sind häufig stärker ausgeprägt. Ältere Patienten können bereits bei niedrigen Dosierungen extrapyramidale Nebenwirkungen entwickeln. Die Häufigkeit von Spätdyskinesien ist erhöht. Auch die sedierende Wirkung ist bei älteren Patienten stärker ausgeprägt. Eine Senkung des Blutdrucks kann häufiger auftreten.

Das Risiko der Spätdyskinesien (siehe auch unter „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) und besonders das der Irreversibilität nimmt vermutlich mit der Therapiedauer und der Höhe der neuroleptischen Dosierung zu. Allerdings kann sich eine Spätdyskinesie auch schon nach kurzer Behandlungsdauer und niedriger Dosierung entwickeln. Die neuroleptische Behandlung selbst kann die Symptome einer beginnenden Spätdyskinesie zunächst verdecken. Nach Absetzen der Medikation tritt diese dann sichtbar in Erscheinung.

Patienten mit Krebserkrankungen des Nebennierenmarks, Funktionsstörungen der Nieren, vorgeschädigter Funktion des Herzens oder zerebralen Funktionsstörungen zeigen häufiger eine Senkung des Blutdrucks auf die Gabe von Perphenazin-neuraxpharm 8 mg und sollten deshalb sorgfältig überwacht werden.

Eine Verlängerung des QT-Intervalls im EKG kann auftreten und Herzrhythmusstörungen hervorrufen. Daher ist Vorsicht angebracht, wenn aus anderen Gründen ebenfalls eine QT-Verlängerung möglich ist (angeborenes QT-Syndrom, Bradykardie, Elektrolytverschiebungen wie Kalium- oder Magnesiummangel, Anwendung anderer das QT-Intervall verlängernder Arzneimittel [siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Perphenazin-neuraxpharm 8 mg mit anderen Arzneimitteln“]). Ventrikuläre Arrhythmien können häufiger bei der Verabreichung hoher Dosen und bei prädisponierten Patienten auftreten.

Neuroleptika führen zu einer erhöhten Prolaktin-Ausschüttung. Experimente an Gewebekulturen sprechen dafür, dass etwa ein Drittel menschlicher Brusttumoren in vitro prolaktinabhängig sind. Obwohl aussagefähige klinische und epidemiologische Studien noch nicht vorliegen, wird bei einschlägiger Vorgeschichte zur Vorsicht geraten.

Bei Auftreten von hohem Fieber und Muskelstarre ist an ein malignes neuroleptisches Syndrom zu denken (siehe auch unter „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), welches nicht selten als Bewegungsstarre (Katonie) fehlinterpretiert wird. Da hier eine erneute Gabe eines Neuroleptikums lebensbedrohend sein kann, ist die Differentialdiagnose von entscheidender Bedeutung.

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 (Bluterinnisse) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.

Kinder:

Es liegen derzeit keine ausreichenden Daten für den Einsatz von Perphenazin-neuraxpharm 8 mg bei Kindern und Jugendlichen vor. Der Einsatz von Perphenazin-neuraxpharm 8 mg kann deshalb bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen werden.

Ältere Menschen:

Ältere Menschen, insbesondere solche mit einem schlechten körperlichen Allgemeinzustand, sollten Perphenazin-neuraxpharm 8 mg nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen. Weitere Hinweise: siehe oben.

Obwohl die Prävalenz von Spätdyskinesien noch nicht hinreichend erforscht ist, scheint es so, dass ältere Patienten, besonders ältere Frauen, dafür besonders prädisponiert sind. Bei älteren Patienten und Patienten mit Verschädigung des Herzens können Störungen der Erregungsleitung auftreten. Eine regelmäßige Überwachung der Herzfunktion wird empfohlen.

Bei Einnahme von Perphenazin-neuraxpharm 8 mg 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 anderer auf das Nervensystem einwirkender Arzneimittel, z. B. Psychopharmaka (Präparate zur Behandlung psychischer Funktionsstörungen), Schlafmittel, teils auch Schmerzmittel, Narkosemittel oder anderer Arzneimittel, z. B. zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika) oder Erkältungen, kann es zu gegenseitiger Verstärkung der Wirkungen kommen.

Bei Kombination von Perphenazin-neuraxpharm 8 mg mit anticholinerg wirkenden Psychopharmaka, wie z. B. Antidepressiva, können die anticholinergen Effekte additiv verstärkt werden und vermehrt pharmakogene delirante Syndrome auftreten.

Die Plasmakonzentration von trizyklischen Antidepressiva und ihrer Metabolite wird durch gleichzeitige Gabe von Phenothiazinen, zu denen Perphenazin gehört, stark erhöht, so dass ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen durch Antidepressiva resultieren kann.

Bei gleichzeitiger Einnahme selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (z. B. Fluoxetin oder Paroxetin) können sich erhöhte Plasmaspiegel von Perphenazin ergeben. Daraus kann sich die Notwendigkeit zur Dosisreduktion von Perphenazin-neuraxpharm 8 mg ergeben.

Durch anticholinerge Antiparkinson-Mittel wie Biperiden kann die Wirkung von Perphenazin-neuraxpharm 8 mg abgeschwächt werden.

Einige blutdrucksenkende Mittel (Antihypertensiva) werden in ihrer blutdrucksenkenden Wirkung verstärkt bei gleichzeitiger Verstärkung orthostatischer Kreislaufdysregulationen (d. h. der Blutdruck kann bei schnelleren Lageveränderungen nicht ausreichend schnell angepasst werden). Es kann z. B. zu Schwindelgefühl, „Schwarz-Werden“ vor den Augen und Pulsbeschleunigung kommen. Die blutdrucksenkende Wirkung von Guanethidin, Clonidin und alpha-Methyldopa kann dagegen abgeschwächt werden. Von der gleichzeitigen Anwendung Reserpin-haltiger Präparate wird abgesehen.

Wenn Patienten, die unter einer hohen Neuroleptika-Dosierung stehen, operiert werden, muss sorgfältig auf einen eventuellen Blutdruckabfall geachtet werden. Die Dosis des Narkosemittels bzw. von das Nervensystem dämpfenden Stoffen ist unter Umständen zu verringern.

Bei der Behandlung von Patienten mit zu niedrigem Blutdruck sollte Epinephrin (Adrenalin) nicht zusammen mit Perphenazin-neuraxpharm 8 mg verabreicht werden, da die Gabe von Adrenalin zu einem weiteren Blutdruckabfall führen kann (Adrenalinumkehr). Schwere Schockzustände können jedoch mit Norepinephrin (Noradrenalin) behandelt werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Antikonvulsiva (Mittel zur Unterdrückung epileptischer Anfälle), wie z. B. Barbiturate, Carbamazepin kommt es zu einer gesteigerten Stoffwechselung (Metabolismus) der Phenothiazine.

Die gleichzeitige Anwendung von Perphenazin-neuraxpharm 8 mg zusammen mit Phenytoin führt zu einer Veränderung des Phenytoin-Metabolismus. Dadurch können toxische Plasmaspiegel erreicht werden.

Perphenazin-neuraxpharm 8 mg sollte nicht mit Clozapin kombiniert werden, da das Risiko einer Blutbildstörung möglicherweise erhöht ist.

Bei gleichzeitiger Gabe von Perphenazin-neuraxpharm 8 mg und Propranolol erhöhen sich die Plasmaspiegel beider Medikamente.

Bei gleichzeitiger Gabe von Perphenazin-neuraxpharm 8 mg und Dopaminagonisten (z. B. Bromocriptin, Amantadin, Levodopa) wird die Wirkung der letzteren abgeschwächt, die von Dopaminantagonisten (Metoclopramid, Bromoprid, Alizaprid) dagegen verstärkt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Pentetrazol kann es zur Auslösung von Krampfanfällen des Gehirns kommen. Die gleichzeitige Behandlung mit Piperazin-haltigen Medikamenten führt zu einem erhöhten Risiko extrapyramidalmotorischer Nebenwirkungen.

Durch die Kombination mit Lithiumsalzen können die Plasmaspiegel von Perphenazin erhöht werden. Dadurch erhöht sich das Risiko extrapyramidalmotorischer Begleitwirkungen. Umgekehrt können auch die Lithium-Plasmaspiegel erhöht werden. Sehr selten wurden unter dieser Kombination schwere neurotoxische Syndrome berichtet.

Bei gleichzeitiger Gabe von Perphenazin-neuraxpharm 8 mg und blutgerinnungshemmenden Medikamenten (Antikoagulantien) wird die Wirkung der letzteren verstärkt.

Koffein wirkt möglicherweise den antipsychotischen Eigenschaften der Phenothiazine, zu denen der Wirkstoff von Perphenazin-neuraxpharm 8 mg gehört, entgegen. Die Daten sind allerdings widersprüchlich.

Eine durch Polypeptid-Antibiotika (z. B. Capreomycin, Colistin, Polymyxin B) hervorgerufene Atemdepression kann durch die gleichzeitige Gabe von Perphenazin-neuraxpharm 8 mg verstärkt werden.

Die Reaktion auf Anwendung von Gonadorelin kann durch die gleichzeitige Gabe von Perphenazin-neuraxpharm 8 mg, der Prolaktin-Erhöhung wegen, abgeschwächt werden.

Die Stoffwechsellaage von insulinbedürftigen Diabetikern unter der Behandlung mit Perphenazin-neuraxpharm 8 mg (besonders bei hoher Dosierung) kann instabil werden und gegebenenfalls diätetische und medikamentöse Maßnahmen bzw. eine Anpassung der Antidiabetika-Einstellung notwendig machen.

Unter der Behandlung mit Perphenazin-neuraxpharm 8 mg kann das Ergebnis eines Schwangerschaftstests verfälscht sein (falsch positives Ergebnis).

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das so genannte QT-Intervall im EKG verlängern (z. B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika Klasse IA oder III), einige Antibiotika wie z.B. Erythromycin, Malaria-Mittel, einige Mittel gegen Allergien, Mittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen (Antidepressiva, andere Neuroleptika)), zu einer Erniedrigung des Kaliumspiegels im Blut führen (z. B. bestimmte harntreibende Mittel) oder die zum Anstieg der Wirkstoffkonzentration im Blut führen können (z. B. bestimmte Antidepressiva und Mittel gegen Pilzinfektionen), sollte vermieden werden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für Arzneimittel gelten können, die Sie vor kurzem eingenommen haben.

Bei Einnahme von Perphenazin-neuraxpharm 8 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Auf den Konsum von Alkohol sollte während der Behandlung mit Perphenazin-neuraxpharm 8 mg verzichtet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Schwangerschaft:

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen über die Wirkung von Perphenazin-neuraxpharm 8 mg auf das ungeborene Kind vor. Daher soll Ihnen Perphenazin-neuraxpharm 8 mg in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft nicht verordnet werden. In den folgenden sechs Monaten der Schwangerschaft soll Ihnen Perphenazin-neuraxpharm 8 mg nur verordnet werden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für unbedingt erforderlich hält. Dabei sollte die niedrigste wirksame Dosis eingesetzt werden. Die Nebenwirkungen von Perphenazin-neuraxpharm 8 mg auf den Darm können die in der Schwangerschaft häufig auftretenden Stuhleerungsstörungen verstärken. Der blutdrucksenkende Effekt von Perphenazin-neuraxpharm 8 mg kann die Versorgung Ihres Kindes im Mutterleib über die Plazenta vorübergehend beeinträchtigen. In den letzten 10 Tagen der Schwangerschaft sollte Ihnen Perphenazin-neuraxpharm 8 mg zur Vermeidung von Nebenwirkungen beim Neugeborenen nicht mehr verordnet werden.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Perphenazin im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) einnahmen, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Wenn Sie während der Behandlung mit Perphenazin-neuraxpharm 8 mg schwanger werden möchten oder vermuten, dass Sie schwanger sind, teilen Sie dies bitte umgehend Ihrem Arzt mit, damit er über die Notwendigkeit der Umstellung auf ein anderes Arzneimittel entscheiden kann.

Stillzeit:

Da Perphenazin, der Wirkstoff aus Perphenazin-neuraxpharm 8 mg in hohen Konzentrationen in die Muttermilch übergeht, kann Ihnen die Anwendung von Perphenazin-neuraxpharm 8 mg nicht empfohlen werden. Das Befinden des Säuglings kann vorübergehend beeinträchtigt sein. Hält Ihr Arzt eine Anwendung während der Stillzeit für zwingend erforderlich, müssen Sie auf Anweisung Ihres Arztes abstellen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Perphenazin-neuraxpharm 8 mg kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass z. B. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Für Arbeiten ohne sicheren Halt ist das Gleiche zu beachten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Perphenazin-neuraxpharm 8 mg:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Perphenazin-neuraxpharm 8 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST PERPHENAZIN-NEURAXPHARM 8 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Perphenazin-neuraxpharm 8 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Perphenazin-neuraxpharm 8 mg muss regelmäßig in der von Ihrem Arzt festgelegten Dosierung eingenommen werden. Perphenazin-neuraxpharm 8 mg wird individuell dosiert und zwar in Abhängigkeit von der Schwere der Erkrankung und der individuellen Reaktion des Patienten auf das Medikament.

Dosierung:

Soweit vom Arzt nicht anders verordnet, wird eine Anfangsdosis von 1 - 3 Tabletten Perphenazin-neuraxpharm 8 mg (entsprechend 8 - 24 mg Perphenazin) täglich empfohlen. Die Tagesdosis kann vom Arzt je nach Bedarf individuell bis zur optimalen therapeutischen Dosis gesteigert werden.

Bei älteren Menschen kann in der Regel mit niedrigeren Dosen eine Wirkung erzielt werden.

Ein Behandlungsbeginn mit langsam ansteigender Dosierung wird vorgeschlagen.

Art der Anwendung:

Die Tabletten sollten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit nach dem Essen eingenommen werden. Die Tagesdosis kann auf mehrere Einnahmen verteilt werden.

Dauer der Anwendung:

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Krankheitsbild und dem individuellen Verlauf. Dabei ist die niedrigste notwendige Erhaltungsdosis anzustreben. Über die Notwendigkeit einer Fortdauer der Behandlung ist vom Arzt laufend kritisch zu entscheiden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Perphenazin-neuraxpharm 8 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Perphenazin-neuraxpharm 8 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

Wegen der großen therapeutischen Breite von Perphenazin kommt es in der Regel erst bei extrem hohen Dosen (über 1000 mg pro Tag) zu Vergiftungserscheinungen. Falls Perphenazin-neuraxpharm 8 mg in zu großen Mengen eingenommen wurde, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen.

Wenn Sie die Einnahme von Perphenazin-neuraxpharm 8 mg vergessen haben:

Falls Sie zu wenig Perphenazin-neuraxpharm 8 mg eingenommen haben oder die Einnahme vergessen haben, dann beginnen Sie ab dem nächsten vorgesehenen Zeitpunkt wieder mit der regelmäßigen Einnahme und setzen diese fort. Sollten Sie die Einnahme häufiger vergessen, dann sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Perphenazin-neuraxpharm 8 mg abbrechen:

Nach einer langfristigen Therapie muss der Abbau der Dosis ausschleichend in kleinen Schritten über einen längeren Zeitraum erfolgen.

Bevor Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden möchten, sollten Sie unbedingt mit Ihrem Arzt sprechen. Ausgenommen davon ist das Auftreten eines malignen neuroleptischen Syndroms (siehe unter „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ - Nervensystem und Psyche“), das die unmittelbare Absetzung von Perphenazin-neuraxpharm 8 mg und eine sofortige stationäre Behandlung erfordert.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Perphenazin-neuraxpharm 8 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

Haut:

Gelegentlich:

- Überempfindlichkeitsreaktionen: z. B. Hautreaktionen, Hautverfärbungen an lichtausgesetzten Stellen im Sinne einer vermehrten Lichtempfindlichkeit, „Sonnenallergie“ (Photosensibilität),
- Schwitzen.

Sehr selten:

- Autoimmunerkrankung des Bindegewebes (Lupus-erythematoses-ähnliche Syndrome).

Nervensystem und Psyche:

- Bei besonderer Empfindlichkeit des Patienten oder zu hoher Dosierung kann Perphenazin-neuraxpharm 8 mg körperliche Begleiterscheinungen hervorrufen, die sich vorwiegend als Bewegungsstörungen äußern (extrapyramidal-motorisches Syndrom).

Zu Behandlungsbeginn können auftreten:

- Muskelverkrampfungen (Frühdyskinesien) im Bereich von Gesicht und Mund sowie Hals und Armen, z. B. Schiefhals (Torticollis),
- Symptome, die einer Parkinson-Erkrankung ähneln: Fehlende Mimik, kleinschrittiger Gang (Hypokinese), Muskelsteifheit (Rigor) und Zittern (Tremor),
- Einschlafstörungen, die sich vermeiden lassen, wenn die letzte Dosis nicht nach 17 Uhr genommen wird.

Nach längerer Behandlung können auftreten:

- Sitz- und Bewegungsunruhe,
- andauernde Bewegungsstörungen (Spätdyskinesien), z. B. unwillkürliche Zuckungen im Gesicht oder auffällige Körperbewegungen. Die extrapyramidal-motorischen Symptome, mit Ausnahme der Spätdyskinesien, verschwinden in der Regel durch eine Dosisreduktion bzw. sind durch Gegenmittel zu beheben. In Einzelfällen können nach Dauertherapie Spätdyskinesien bestehen bleiben.
- Perphenazin-neuraxpharm 8 mg senkt die Krampfschwelle. Deshalb können bei Patienten mit entsprechender Bereitschaft Krampfanfälle hervorgerufen werden. Regelmäßige EEG-Kontrollen werden empfohlen.
- Müdigkeit kann vorübergehend auftreten.
- Unruhe, Erregung,
- Schwindel, Kopfschmerzen,
- depressive Verstimmung, Trägheit (Lethargie).
- In Kombination mit Anticholinergika (siehe Abschnitt 2. unter „Bei Einnahme von Perphenazin-neuraxpharm 8 mg mit anderen Arzneimitteln“) kann es zum Auftreten von deliranten Syndromen kommen.

Sehr selten:

- malignes neuroleptisches Syndrom mit dem Auftreten von Fieber, Muskelsteifheit, Bewegungsarmut, vegetativen Entgleisungen wie starkem Schwitzen und Speichelfluss sowie Bewusstseinsstörung bis hin zur Bewusstlosigkeit (Koma). Sofern dieses Nebenwirkungssyndrom vorkommt, erfordert es die sofortige Unterbrechung der Behandlung mit Perphenazin-neuraxpharm 8 mg und eine umgehende stationäre Aufnahme.
- Nach Dauertherapie mit Perphenazin-neuraxpharm 8 mg kann eine Spätdyskinesie (siehe oben) bestehen bleiben.

Spezielle Sinnesorgane:

Häufig:

- Sehstörungen, Erhöhung des Augeninnendrucks (Engwinkelglaukom).

Sehr selten:

- Pigmentablagerungen in Hornhaut und Linse des Auges bei Dauerbehandlung in hohen Dosen.

Magen-Darm-System / Harnwege:

Häufig:

- Mundtrockenheit,
- Blasen- und Stuhleerungsstörung,

Gelegentlich:

- Magen-Darm-Beschwerden: z. B. Übelkeit, Erbrechen, insbesondere nach plötzlicher Unterbrechung der Behandlung.

Sehr selten:

- Darmverschluss.

Leber, Galle:

Gelegentlich:

- Störungen der Leberfunktion, z. B. Anstieg der Leberenzyme, Gelbsucht.

Elektrolyte, Stoffwechsel, Hormonsystem:

Häufig:

- Hormonelle Störungen, z. B. Galaktorrhö, Störungen der Regulation, Störungen des Sexualverhaltens,
- Gewichtszunahme,
- Veränderungen des Blutzuckerspiegels.

Herz-Kreislauf-System:

- Störung der Erregungsleitung des Herzens,
- Beschleunigung des Herzschlags,
- Herzrhythmusstörungen,
- Blutdruckabfall,
- Kreislaufschwäche.

Perphenazin kann das QT-Intervall im EKG verlängern, in sehr seltenen Fällen bis hin zu potentiell lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen, sog. *Torsades de Pointes*. In diesen Fällen ist die Behandlung mit Perphenazin-neuraxpharm 8 mg abzubrechen.

Blut:

- Bei Dauerbehandlung sind Blutbildveränderungen (z. B. Agranulozytose) nicht völlig auszuschließen. Insbesondere beim Auftreten von Fieber, grippalen Infekten und Halsentzündung sollte das Blutbild umgehend auf Veränderungen hin kontrolliert werden. Eine Selbstbehandlung mit Schmerzmitteln und fiebersenkenden Medikamenten sollte unterbleiben (siehe auch Abschnitt 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Perphenazin-neuraxpharm 8 mg ist erforderlich“).

Gefäß Erkrankungen:

- 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.

Atemwege:

- Kehlkopfschwellung,
- Asthma.

Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen:

Sie sollten alle bei sich beobachteten Nebenwirkungen Ihrem Arzt mitteilen und ihn gegebenenfalls unverzüglich aufsuchen. Sollte ein malignes neuroleptisches Syndrom mit Fieber, Muskelsteifheit, Bewegungsarmut, vegetativen Entgleisungen und Bewusstseinsstörungen auftreten (siehe in diesem Abschnitt unter „Nervensystem und Psyche“), ist die Behandlung mit Perphenazin-neuraxpharm 8 mg sofort zu unterbrechen und eine umgehende stationäre Aufnahme zu veranlassen.

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 PERPHENAZIN-NEURAXPHARM 8 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Perphenazin-neuraxpharm 8 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Perphenazin.

1 Tablette enthält 8 mg Perphenazin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Saccharin-Natrium.

Wie Perphenazin-neuraxpharm 8 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Runde, weiße Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe. Perphenazin-neuraxpharm 8 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld
Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2012.