

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Pipamperon- neuraxpharm® 120 mg

Tabletten

Wirkstoff: Pipamperondihydrochlorid

### 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 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 Pipamperon-neuraxpharm 120 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pipamperon-neuraxpharm 120 mg beachten?
3. Wie ist Pipamperon-neuraxpharm 120 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pipamperon-neuraxpharm 120 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS IST PIPAMPERON-NEURAXPHARM 120 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pipamperon-neuraxpharm 120 mg ist ein Mittel zur Behandlung von Unruhe und Erregungszuständen (Neuroleptikum) aus der Gruppe der Butyrophenone. Pipamperon-neuraxpharm 120 mg wird angewendet zur Behandlung von Schlafstörungen, insbesondere bei älteren Patienten, und von bestimmten (psychomotorischen) Erregungszuständen.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PIPAMPERON-NEURAXPHARM 120 MG BEACHTEN?

### Pipamperon-neuraxpharm 120 mg darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pipamperon, andere Butyrophenone (Wirkstoffgruppe, zu der Pipamperon gehört) oder einen der sonstigen Bestandteile von Pipamperon-neuraxpharm 120 mg sind,
- bei Zuständen, die mit einer Dämpfung des zentralen Nervensystems einhergehen (z. B. Koma, akute Alkohol-, Schlafmittel-, Schmerzmittel-, Psychopharmaka-Vergiftungen),
- bei Parkinson-Krankheit oder ähnlichen Erkrankungen,
- während Schwangerschaft und Stillzeit.

### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Pipamperon-neuraxpharm 120 mg ist erforderlich:

In seltenen Fällen wurde über plötzliche und ungeklärte Todesfälle bei psychiatrischen Patienten berichtet, die antipsychotische Arzneimittel, einschließlich Pipamperon, erhalten hatten. Ob ein ursächlicher Zusammenhang mit einem der Arzneimittel besteht, ist unklar.

Bei Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen ist wegen der möglichen blutdrucksenkenden Wirkung Vorsicht geboten, ebenso bei depressiven Erkrankungen.

Vorsicht ist außerdem erforderlich bei Patienten mit bestimmten hormonabhängigen Tumorleiden (prolaktinabhängigen Tumoren).

Wie andere Neuroleptika kann auch Pipamperon das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern. Deshalb ist Vorsicht angebracht bei

- erniedrigtem oder erhöhtem Blutdruck, Schwarzwerden vor den Augen z. B. beim plötzlichen Aufstehen, verlangsamt Herzsschlag, Kaliummangel, Magnesiummangel,
- bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes langes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen),
- gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern oder einen Kaliummangel hervorrufen können (siehe unter „Bei Einnahme von Pipamperon-neuraxpharm 120 mg mit anderen Arzneimitteln“).

Wie andere Neuroleptika kann Pipamperon die Krampfschwelle senken. Eine bestehende Behandlung mit Arzneimitteln gegen Epilepsie ist von Ihrem Arzt gegebenenfalls entsprechend anzupassen.

### 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 einnehmen, 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.

### Kinder und Jugendliche:

Pipamperon-neuraxpharm 120 mg sollte Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nur unter besonderer Berücksichtigung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses verordnet werden.

### Ältere Menschen:

Ältere Patienten können möglicherweise besonders empfindlich reagieren, insbesondere hinsichtlich extrapyramidaler Nebenwirkungen. Für diesen Patientenkreis werden eine niedrigere Dosierung und regelmäßige Blutdruckkontrollen empfohlen.

### Bei Einnahme von Pipamperon-neuraxpharm 120 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 mit anderen auf das zentrale Nervensystem dämpfend wirkenden Arzneimitteln (Schlaf-, Beruhigungs- oder Schmerzmitteln, anderen Psychopharmaka, bestimmten Mitteln gegen Allergien) kann es zu einer wechselseitigen Verstärkung der Wirkungen und Nebenwirkungen (besonders von Schläfrigkeit und Blutdrucksenkung) kommen. Insbesondere wird die Wirkung von Barbituraten oder Opiaten auf das Atemzentrum bei gleichzeitiger Anwendung von Pipamperon verstärkt.

Die gleichzeitige Anwendung mit Arzneimitteln, die die Krampfschwelle des Gehirns herabsetzen, sollte vermieden werden.

Die Kombination mit bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (Dopamin-Agonisten, z. B. Levodopa, Bromocriptin, Lisurid) vermindert deren Wirkung.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Bluthochdruck (Antihypertonika) ist zu beachten, dass deren blutdrucksenkende Wirkung verstärkt werden kann.

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die

- ebenfalls das sogenannte 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 von Depressionen), oder
- zu einer Erniedrigung des Kaliumspiegels im Blut führen können (z. B. bestimmte harntreibende Mittel), ist zu vermeiden (siehe auch unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

### Bei Einnahme von Pipamperon-neuraxpharm 120 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Während der Behandlung mit Pipamperon-neuraxpharm 120 mg sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Pipamperon in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird. Insbesondere wird dadurch das Reaktionsvermögen weiter verschlechtert.

### Schwangerschaft und Stillzeit:

Sie dürfen Pipamperon-neuraxpharm 120 mg in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht anwenden, da weder ausreichende Untersuchungen an trächtigen Tieren noch Erfahrungen über die Sicherheit der Anwendung bei schwangeren oder stillenden Frauen vorliegen. Im gebärfähigen Alter sollte daher vor dem Behandlungsbeginn eine Schwangerschaft bei Ihnen ausgeschlossen werden, und während der Behandlung mit Pipamperon-neuraxpharm 120 mg sollten Sie eine sichere Methode der Schwangerschaftsverhütung anwenden.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Pipamperon 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.

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

### 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, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Pipamperon-neuraxpharm 120 mg:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Pipamperon-neuraxpharm 120 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 PIPAMPERON-NEURAXPHARM 120 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Pipamperon-neuraxpharm 120 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.

Dosierung und Dauer der Anwendung werden von Ihrem Arzt unter Berücksichtigung der Art und der Schwere Ihrer Erkrankung und Ihrer persönlichen Reaktion auf das Arzneimittel festgelegt. In jedem Fall sollte bei längerfristiger Behandlung durch regelmäßige Dosisanpassungen die jeweils niedrigste erforderliche Dosis bestimmt werden.

Bitte halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes, da Pipamperon-neuraxpharm 120 mg sonst nicht richtig wirken kann.

### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

#### Erwachsene:

Zur Behandlung von Schlafstörungen ist in vielen Fällen eine geringe Dosis, z. B. 1/3 Tablette pro Tag (entsprechend 40 mg Pipamperon) ausreichend.

Ansonsten beträgt die empfohlene Anfangsdosis dreimal täglich 1/3 Tablette (entsprechend dreimal täglich 40 mg Pipamperon).

Die Dosis kann - wenn erforderlich - vom Arzt auf bis zu dreimal täglich 1 Tablette (entsprechend dreimal täglich 120 mg Pipamperon) gesteigert werden. Diese Dosis sollte nicht überschritten werden.

#### Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten wird empfohlen, die Behandlung mit niedrigeren Dosen, z. B. der Hälfte der Anfangsdosis für Erwachsene, einschleichend zu beginnen und diese langsam bei regelmäßiger Blutdruckkontrolle zu steigern.

Die mittlere Dosis beträgt dreimal täglich 20 - 40 mg Pipamperon (entsprechend bis zu dreimal täglich 1/3 Tablette). Erforderlichenfalls sind auch höhere Dosierungen möglich.

**Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren:**

Jugendliche unter 18 Jahren sollten, ähnlich wie die älteren Patienten, reduzierte Dosen erhalten. Kinder unter 14 Jahren erhalten in der Regel als Anfangsdosis 1 mg Pipamperon/kg Körpergewicht am Tag. Diese Dosis kann um 1 mg/kg Körpergewicht/Tag bis zur optimalen Dosierung gesteigert werden. Im Allgemeinen ist eine Dosis von 2 - 4 mg Pipamperon/kg Körpergewicht am Tag ausreichend. Sollte bei dieser Dosierung die gewünschte Wirkung nicht erreicht werden können, kann die Dosis vom Arzt auf bis zu 6 mg/kg Körpergewicht/Tag gesteigert werden. Die Tagesdosis sollte auf 3 Gaben verteilt werden. Aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes von Pipamperon-neuraxpharm 120 mg sollten gegebenenfalls die Tabletten zu 40 mg Pipamperon bzw. im unteren Dosierungsbereich Pipamperon-neuraxpharm Saft verwendet werden.

**Art der Anwendung:**

Pipamperon-neuraxpharm 120 mg Tabletten können mit oder zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Pipamperon-neuraxpharm 120 mg zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Pipamperon-neuraxpharm 120 mg eingenommen haben, als Sie sollten:**

Bei Verdacht auf eine Überdosierung ist sofort ein Arzt zu informieren (z. B. Vergiftungsnotruf)! Überdosierungen mit Pipamperon äußern sich in Abhängigkeit von der aufgenommenen Dosis durch Störungen des Zentralnervensystems (Schläfrigkeit bis Bewusstlosigkeit, Atemstörungen bis Atemstillstand, Erregungszustände bis zu Krampfanfällen) sowie des Herz-Kreislauf-Systems (Blutdruckabfall, beschleunigter Herzschlag, Herzrhythmusstörungen und gegebenenfalls Herzstillstand).

**Wenn Sie die Einnahme von Pipamperon-neuraxpharm 120 mg vergessen haben:**

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung mit Pipamperon-neuraxpharm 120 mg unterbrechen oder vorzeitig beenden möchten! Beenden Sie nicht eigenmächtig die medikamentöse Behandlung, weil der Erfolg der Therapie dadurch gefährdet werden könnte. Falls die Behandlung beendet werden soll, wird empfohlen, die Dosis schrittweise zu verringern.

**Wenn Sie die Einnahme von Pipamperon-neuraxpharm 120 mg abbrechen:**

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung mit Pipamperon-neuraxpharm 120 mg unterbrechen oder vorzeitig beenden möchten! Beenden Sie nicht eigenmächtig die medikamentöse Behandlung, weil der Erfolg der Therapie dadurch gefährdet werden könnte. Falls die Behandlung beendet werden soll, wird empfohlen, die Dosis schrittweise zu verringern.

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

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Pipamperon-neuraxpharm 120 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

**Herzerkrankungen:**

Es wurde über einen beschleunigten Herzschlag und niedrigen Blutdruck sowie vereinzelt über Herzstillstand (Asystolie) berichtet.

Bei Anwendung von Neuroleptika liegen vereinzelt Beschreibungen über EKG-Veränderungen vor.

Wie andere Neuroleptika kann Pipamperon das QT-Intervall im EKG verlängern sowie zu Erregungsleitungsstörung führen; über Störungen des Herzrhythmus (ventrikuläre Arrhythmien einschließlich Torsades de pointes) wurde berichtet (siehe auch unter 2. „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Pipamperon-neuraxpharm 120 mg ist erforderlich“).

**Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:**

Leichte Verminderungen der Anzahl der Blutzellen.

**Erkrankungen des Nervensystems:**

Pipamperon kann, insbesondere bei höherer Dosierung, zu Müdigkeit, Benommenheit, Depression und Kopfschmerzen führen. Durch eine Senkung der Krampfschwelle kann es zu bestimmten Krampfanfällen (Grand-mal-Anfällen) kommen. Auch über Schlaflosigkeit ist berichtet worden.

**Bewegungsstörungen (Extrapyramidal-motorische Symptome):**

Das Auftreten von unwillkürlichen Bewegungen (extrapyramidalen Symptomen) ist verhältnismäßig selten und dosisabhängig, kann jedoch je nach Empfindlichkeit sehr unterschiedlich sein.

Zum klinischen Bild können gehören:

Störungen wie bei der Parkinson-Krankheit mit Verlangsamung der Bewegungen, Muskelsteifigkeit, Gangstörung, verminderter Mimik, Zittern und kleiner Schrift (Mikrographie) sowie die Unfähigkeit, still zu sitzen (Akathisie). Die Erscheinungen können durch Verminderung der Dosis - wenn möglich - oder durch Gabe bestimmter Arzneimittel (Anticholinergika) behandelt werden.

**Anhaltende Störungen des Bewegungsablaufs (Tardive Dyskinesie):**

Wie auch bei anderen Neuroleptika beschrieben, können in Einzelfällen unter Langzeitbehandlung oder nach Absetzen sogenannte tardive Dyskinesien auftreten.

Das Krankheitsbild ist besonders charakterisiert durch rhythmische, unfreiwillige Bewegungen der Zunge, des Gesichts, des Mundes oder des Kiefers. Diese Erscheinungen können länger anhalten und unter Umständen auch von Dauer sein.

Beim Auftreten dieser Nebenwirkungen sollte die Behandlung so schnell wie möglich beendet werden.

**Malignes neuroleptisches Syndrom:**

Wie bei anderen Neuroleptika, wurde auch während einer Behandlung mit Pipamperon 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 Pipamperon sofort beendet werden.

**Augenerkrankungen:**

Sehstörungen.

**Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes:**

Speichelfluss, Übelkeit, Erbrechen und Appetitlosigkeit wurden berichtet.

**Erkrankungen der Nieren und Harnwege:**

Blasenentleerungsstörungen.

**Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:**

Überempfindlichkeitsreaktionen (wie z. B. Hautausschlag) und die schwere Hauterkrankung „Stevens-Johnson-Syndrom“.

**Hormon- und Stoffwechselerkrankungen:**

Es können hormonelle Regulationsstörungen auftreten, z. B. Hyperprolaktinämie, die mit milchigen Absonderungen aus der Brust (Galaktorrhö), Vergrößerung der männlichen Brustdrüse (Gynäkomastie) und Störungen der Regelblutung einhergehen können. Sehr selten wurde über eine Erniedrigung des Natrium-Blutspiegels (Hyponatriämie) berichtet.

**Allgemeine Erkrankungen:**

Wasseransammlungen im Gewebe, Regulationsstörungen der Körpertemperatur und Schwitzen.

**Leber- und Gallenerkrankungen:**

Leberfunktionsstörungen oder Leberentzündung mit Stauung des Gallensekrets (cholestatische Hepatitis).

**Gefäßkrankungen:**

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.

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 PIPAMPERON-NEURAXPHARM 120 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 Pipamperon-neuraxpharm 120 mg enthält:**

Der Wirkstoff ist Pipamperondihydrochlorid.

1 Tablette enthält 143 mg Pipamperondihydrochlorid, entsprechend 120 mg Pipamperon.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Cellulosepulver, Carmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

**Wie Pipamperon-neuraxpharm 120 mg aussieht und Inhalt der Packung:**

Längliche, weiße Tablette mit zwei umlaufenden Bruchkerben.

Pipamperon-neuraxpharm 120 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.**

**Weitere Darreichungsformen:**

Pipamperon-neuraxpharm 40 mg, viertelbare Tabletten  
Pipamperon-neuraxpharm Saft, Lösung zum Einnehmen

151.5

40018182

323

1207