

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Levomepromazin- neuraxpharm® 10 mg

Tabletten

Wirkstoff: Levomepromazinmaleat

### 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 Levomepromazin-neuraxpharm 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Levomepromazin-neuraxpharm 10 mg beachten?
3. Wie ist Levomepromazin-neuraxpharm 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levomepromazin-neuraxpharm 10 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST LEVOMEPROMAZIN-NEURAXPHARM 10 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Levomepromazin-neuraxpharm 10 mg ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der Phenothiazine zur Behandlung von bestimmten Krankheitserscheinungen bei seelischen Erkrankungen (Neuroleptikum).

#### Anwendungsgebiete:

Levomepromazin-neuraxpharm 10 mg wird angewendet zur:

- Dämpfung psychomotorischer Unruhe- und Erregungszustände im Rahmen psychotischer Syndrome.
  - Behandlung von leichten akuten psychotischen Syndromen mit Wahn, Halluzinationen, Denkstörungen und Ich-Störungen.
- Hinweis:* Im Allgemeinen reicht die antipsychotische Potenz nicht aus, um akute Psychosen alleine mit Levomepromazin zu behandeln, da die Art der Nebenwirkungen eine Dosisbegrenzung bedingt.
- Behandlung von maniformen Syndromen.
  - Kombinationstherapie bei der Behandlung von chronischen oder schweren Schmerzen.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON LEVOMEPROMAZIN-NEURAXPHARM 10 MG BEACHTEN?

#### Levomepromazin-neuraxpharm 10 mg darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Levomepromazin, andere Neuroleptika, insbesondere vom Phenothiazin-Typ oder einen der sonstigen Bestandteile von Levomepromazin-neuraxpharm 10 mg sind,
- bei Bestehen einer schweren Blutzell- oder Knochenmarkschädigung.

#### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Levomepromazin-neuraxpharm 10 mg ist erforderlich:

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Levomepromazin-neuraxpharm 10 mg nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zuträfen.

Nur unter Berücksichtigung besonderer Vorsichtsmaßnahmen dürfen Sie Levomepromazin-neuraxpharm 10 mg einnehmen, wenn Sie unter folgenden Erkrankungen leiden:

- malignes neuroleptisches Syndrom in der Vorgeschichte (siehe unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“),
- akute Vergiftungen durch zentral dämpfende Pharmaka (z. B. Opiate, Hypnotika, Antidepressiva, Neuroleptika, Tranquilizer) oder Alkohol,
- Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) und andere Erkrankungen des blutbildenden Systems,
- prolaktinabhängige Tumoren, z. B. Mamma-Tumoren,
- Leber- und Nierenleistungsschwäche,
- Vorschädigung des Herzens,
- erheblich zu niedriger Blutdruck, Regulationsstörungen des Blutdrucks bei aufrechter Körperhaltung,
- epileptische Anfälle in der Krankheitsvorgeschichte,
- Parkinson-Syndrome, die nicht durch Arzneimittel ausgelöst wurden,
- Grüner Star (Glaukom),
- Vergrößerung der Prostata (Prostatahypertrophie),
- Störungen beim Harnlassen (Miktionsstörungen),
- Verengung des Magenausgangs (Pylorusstenose),
- bestimmte Herzerkrankungen (angeborenes langes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen).
- Kalium-Mangel.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die ebenfalls das so genannte QT-Intervall im EKG verlängern oder einen Kaliummangel hervorrufen können (siehe unter „Bei Anwendung von Levomepromazin-neuraxpharm mit anderen Arzneimitteln:“), ist ebenfalls Vorsicht geboten.

#### Erhöhte Mortalität bei älteren Menschen mit Demenzerkrankungen:

Bei älteren Menschen mit Demenzerkrankungen, 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.

#### Hinweise:

Vor einer Behandlung mit Levomepromazin-neuraxpharm 10 mg ist das Blutbild (einschließlich des Differentialblutbildes sowie der Blutplättchenzahl) zu kontrollieren. Bei abweichenden Blutwerten darf keine Behandlung mit Levomepromazin-neuraxpharm 10 mg erfolgen. Während der Behandlung sollten in den ersten vier Monaten die Kontrollen möglichst wöchentlich erfolgen, bei unauffälligen Befunden erscheint danach eine monatliche Blutbildkontrolle ausreichend. Bei schnellem Absinken der Leukozytenzahl - insbesondere bei Werten unter 3000/mm<sup>3</sup> - oder anderen Blutbildveränderungen ist die Behandlung mit Levomepromazin-neuraxpharm 10 mg sofort abzubrechen und durch andere Therapieformen zu ersetzen. Gegebenenfalls sind intensivmedizinische Maßnahmen durchzuführen.

Beim Auftreten entzündlicher Erscheinungen im Mund- und Rachenraum, Halsschmerzen, Fieber sowie grippeähnlichen Erscheinungen sollte sofort der behandelnde Arzt aufgesucht werden. Nehmen Sie keine fiebersenkenden oder schmerzlindernden Medikamente ohne Zustimmung Ihres Arztes ein.

Besondere Vorsicht und regelmäßige Überwachung sind geboten bei Patienten mit Vorschädigung des Herzens, Störungen der Leber- und Nierenfunktion, mit organischen Hirnschäden oder arteriosklerotischen Veränderungen der Gehirngefäße. Bei Auftreten von Fieber über 40 °C ist an ein malignes neuroleptisches Syndrom zu denken (siehe unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Bei Patienten mit Krampfanfällen in der Krankheitsvorgeschichte (Anamnese) ist zu berücksichtigen, dass unter der Therapie mit Levomepromazin große Anfälle auftreten können. Epileptiker sollten nur unter Beibehaltung der Mittel zur Verhinderung von Krampfanfällen mit Levomepromazin-neuraxpharm 10 mg behandelt werden.

Machen Sie Ihren Arzt sofort auf Muskelkrämpfe im Mund- und Gesichtsbereich sowie an Armen und Beinen, auch nach einer beendeten Behandlung mit Levomepromazin-neuraxpharm 10 mg, aufmerksam.

#### Kinder:

Bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren sollte Levomepromazin-neuraxpharm 10 mg mit Vorsicht angewendet werden, da kein ausreichendes klinisches Erkenntnismaterial vorliegt.

#### Ältere Menschen:

Bei älteren Patienten ist eine niedrigere Dosierung angezeigt (siehe unter 3. „Wie ist Levomepromazin-neuraxpharm 10 mg einzunehmen?“).

### Bei Einnahme von Levomepromazin-neuraxpharm 10 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 Einnahme von Levomepromazin-neuraxpharm 10 mg mit zentral dämpfenden Pharmaka, wie z. B. Schmerzmitteln, Schlafmitteln, anderen Psychopharmaka sowie Alkohol, kann es zu verstärkter Müdigkeit und zu einer Verringerung der Atemtätigkeit kommen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von anticholinerg wirkenden Arzneimitteln (wie z. B. Mittel zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit) ist mit einer Verstärkung der Nebenwirkungen zu rechnen, insbesondere mit dem erhöhten Risiko des Auftretens eines pharmakogenen Delirs.

Bei gleichzeitiger Gabe von Adrenalin und Adrenalin-abkömmlingen kann es zum weiteren Blutdruckabfall kommen (Adrenalin-Umkehr); Phenylephrin und Noradrenalin hingegen sind eher in der Lage, eine durch Levomepromazin-neuraxpharm 10 mg hervorgerufene Blutdrucksenkung zu beheben.

Die Plasmakonzentration von trizyklischen Antidepressiva (Mittel zur Behandlung von Depressionen) wird durch Levomepromazin-neuraxpharm 10 mg erhöht.

Die Wirkung von Medikamenten, die den Blutdruck senken, kann bei gleichzeitiger Einnahme von Levomepromazin-neuraxpharm 10 mg verstärkt werden (Ausnahme: Guanethidin).

Die kombinierte Anwendung von Levomepromazin-neuraxpharm 10 mg mit Dopaminagonisten (z. B. Levodopa) führt zur verminderten Wirksamkeit des Dopaminagonisten.

Die gleichzeitige Anwendung von Levomepromazin zusammen mit Phenytoin (Mittel zur Behandlung der Epilepsie) kann zu einer Veränderung des Phenytoin-Abbaus im Körper führen. Dadurch kann es zu sehr hohen Konzentrationen von Phenytoin im Blut kommen.

Levomepromazin-neuraxpharm 10 mg kann - wie ähnliche Medikamente auch - in Verbindung mit Polypeptid-Antibiotika (z. B. Capreomycin, Colistin, Polymyxin B) eine zentrale Atemdämpfung verstärken.

Die Reaktion auf Anwendung von Gonadorelin kann durch Levomepromazin-neuraxpharm 10 mg abgeschwächt werden.

Unter der Behandlung mit Levomepromazin-neuraxpharm 10 mg kann das Ergebnis eines Phenylketonurietests (Prüfung auf eine seltene Stoffwechsellkrankheit) verfälscht sein (falsch positives Ergebnis).

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 bestimmter psychischer Erkrankungen [Antidepressiva, andere Neuroleptika]), zu einer Erniedrigung des Kaliumspiegels im Blut führen (z. B. bestimmte harn-treibende Mittel) oder den Abbau von Levomepromazin in der Leber hemmen können, sollte vermieden werden.

### Bei Einnahme von Levomepromazin-neuraxpharm 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Während der Behandlung mit Levomepromazin-neuraxpharm 10 mg sollten Sie auf Alkoholkonsum verzichten.

### Schwangerschaft und Stillzeit:

#### Schwangerschaft:

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen über die Wirkung von Levomepromazin auf das ungeborene Kind vor. Daher soll Ihnen Levomepromazin-neuraxpharm 10 mg in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft nicht verordnet werden. In den folgenden sechs Monaten der Schwangerschaft soll Ihnen Levomepromazin-neuraxpharm 10 mg nur verordnet werden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für unbedingt erforderlich hält. Dabei sollte die niedrigste wirksame Dosis eingesetzt werden. In den letzten 10 Tagen der Schwangerschaft sollte Ihnen Levomepromazin-neuraxpharm 10 mg zur Vermeidung von Nebenwirkungen beim Neugeborenen nicht mehr verordnet werden.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Levomepromazin 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 Levomepromazin-neuraxpharm 10 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 Levomepromazin, der Wirkstoff in Levomepromazin-neuraxpharm 10 mg, und dessen Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen, kann Ihnen die Einnahme von Levomepromazin-neuraxpharm 10 mg nicht empfohlen werden. Hält Ihr Arzt eine Anwendung während der Stillzeit für zwingend erforderlich, müssen Sie auf Anweisung Ihres Arztes abstillen.

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

## Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Besonders in den ersten Behandlungstagen können in wenigen Fällen unter anderem Sehstörungen, Müdigkeit, niedriger Blutdruck und Blutdruckabfall beim Wechsel vom Liegen zum Stehen auftreten. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren.

Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge und Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert.

Die Entscheidung in jedem Einzelfall trifft der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung.

## Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Levomepromazin-neuraxpharm 10 mg:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Levomepromazin-neuraxpharm 10 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 LEVOMEPRMAZIN-NEURAXPHARM 10 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Levomepromazin-neuraxpharm 10 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.

Die Dosierung, Darreichungsform und Dauer der Anwendung müssen an die individuelle Reaktionslage, die Art und Schwere der Krankheit und die mögliche sonstige neuroleptische Medikation angepasst werden. Ein Behandlungsbeginn mit langsam ansteigender Dosierung wird für die ambulante Therapie vorgeschlagen, weniger bei einer stationären Behandlung. Abrupte starke Dosisänderungen erhöhen das Nebenwirkungsrisiko.

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

Als mittlere Dosis für Erwachsene und Jugendliche über 50 kg Körpergewicht gelten:

Bei psychomotorischen Unruhe- und Erregungszuständen im Rahmen psychotischer Syndrome, leichten akuten psychotischen Syndromen und maniformen Syndromen werden als Tagesgesamtosis 150 - 300 mg Levomepromazin (bis maximal 500 mg) eingenommen. Für den höheren Dosierungsbereich stehen teilbare Tabletten zu 50 und 100 mg Levomepromazin zur Verfügung.

Bei Schmerzzuständen werden als Tagesgesamtosis 5 - 7½ Tabletten Levomepromazin-neuraxpharm 10 mg (50 - 75 mg Levomepromazin) eingenommen.

Dosierung bei älteren Patienten:  
Zu Beginn der Behandlung 2½ - 5 Tabletten Levomepromazin-neuraxpharm 10 mg (25 - 50 mg Levomepromazin) pro Tag, ggf. schrittweise Erhöhung je nach Art der Erkrankung.

Die Tagesdosis kann auf 1 - 3 Einzeldosen verteilt werden. Für den niedrigen Dosierungsbereich stehen auch teilbare Tabletten zu 25 mg Levomepromazin sowie eine Lösung zum Einnehmen zur Verfügung.

### Art der Anwendung:

Die Tabletten sind nach den Mahlzeiten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einzunehmen.

### Dauer der Anwendung:

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Krankheitsbild und dem individuellen Verlauf. Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Levomepromazin-neuraxpharm 10 mg zu stark oder zu schwach ist.

### Wenn Sie eine größere Menge Levomepromazin-neuraxpharm 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

Bei Überdosierung kann es zu einer ausgeprägten Verstärkung der unter „Nebenwirkungen“ aufgeführten Reaktionen kommen. Sie sollten sich auf jeden Fall bei einer Überdosierung an Ihren Arzt wenden. Halten Sie eine Packung dieses Arzneimittels bereit, damit der Arzt sich über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

### Wenn Sie die Einnahme von Levomepromazin-neuraxpharm 10 mg vergessen haben:

Sie dürfen nie die Dosis von sich aus erhöhen, um eine eventuell vergessene Einnahme nachzuholen. Nehmen Sie zum nächsten vorgeschriebenen Zeitpunkt die verordnete Dosis ein.

### Wenn Sie die Einnahme von Levomepromazin-neuraxpharm 10 mg abbrechen:

Es kann zum vorübergehenden Auftreten möglicher Absetzerscheinungen kommen (siehe unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Eine vorzeitige Beendigung der Therapie ohne Absprache mit Ihrem Arzt kann zu einem erneuten Auftreten Ihrer Beschwerden führen.

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

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Levomepromazin-neuraxpharm 10 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><br>mehr als 1 von 10 Behandelten                                 |
| <b>Häufig:</b><br>weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten          |
| <b>Gelegentlich:</b><br>weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten |
| <b>Selten:</b><br>weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten    |
| <b>Sehr selten:</b><br>weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt          |

### Weitere Darreichungsformen:

Levomepromazin-neuraxpharm 25 mg, teilbare Tabletten  
Levomepromazin-neuraxpharm 50 mg, teilbare Tabletten  
Levomepromazin-neuraxpharm 100 mg, teilbare Tabletten  
Levomepromazin-neuraxpharm, Lösung zum Einnehmen  
Levomepromazin-neuraxpharm, Injektionslösung

Mit folgenden Nebenwirkungen ist sehr häufig zu rechnen: starke Beruhigung, niedriger Blutdruck, Beschleunigung des Herzschlags und Blutdruckabfall beim Wechsel vom Liegen zum Stehen. Sehr häufig kann es zu Störungen der Speichelsekretion, Beschwerden beim Harnlassen, zur Stuhlverstopfung, vermindertem Schwitzen, Veränderungen des Augeninnendrucks und Sehstörungen kommen. Sehr häufig kommt es zur Gewichtszunahme. Bei höherer Dosierung und Vorschädigung des Gehirns ist häufiger mit Verwirrheitszuständen zu rechnen. Zu Beginn der Behandlung kommt es häufiger zur Einengung der Erlebnisfähigkeit, zur Hemmung der Reaktivität auf Umweltreize, Verminderung der Spontanaktivität, Beeinträchtigung der Informationsaufnahme und -verarbeitung, Verlängerung der Reaktionszeit sowie Sprechstörungen.

Häufig kann es zur Ausbildung eines Delirs kommen. Sind vorübergehend Leberenzymaktivitäten erhöht, treten Hautausschläge in unterschiedlicher Ausprägung auf und können bei längerfristiger Anwendung höherer Dosen Substanzablagerungen in der Hornhaut, der Linse und der Netzhaut auftreten.

Häufig können Störungen der Erregungsausbreitung und -rückbildung am Herzen auftreten. Insbesondere bei Patienten mit Vorerkrankungen des Herzens können zu Beginn der Therapie und bei höheren Dosen schwere Herz-Kreislauf-Komplikationen auftreten.

Ebenfalls häufig kann es bei der Behandlung mit Levomepromazin zu Frühdyskinesien (krampfartiges Herausstrecken der Zunge, Verkrampfung der Schlundmuskulatur, Verdrehen der Augäpfel [okulogyre Krisen], Schiefhals, Versteifungen der Rückenmuskulatur, Kiefermuskelkrämpfe), einem Parkinson-Syndrom (Zittern, Steifigkeit) und Bewegungsunruhe (Akathisie) kommen.

Gelegentlich können bei Gabe höherer Dosen Krampfanfälle des Gehirns ausgelöst werden. Gelegentlich kommt es zu Regulationsstörungen der Körpertemperatur (Hyperthermie, Hypothermie), gelegentlich können Milchabsonderung aus den Brustdrüsen und/oder Aussetzen der Regelblutung sowie Störungen von Libido und Potenz auftreten. Gelegentlich kommt es zu Lichtempfindlichkeitsreaktionen der Haut (Photosensibilisierung).

Selten kann es bei der Behandlung mit Levomepromazin zu einem lebensbedrohlichen Zustand (malignes neuroleptisches Syndrom) mit Fieber über 40 °C, Muskelstarre (Anstieg der Kreatinkinase-Aktivität [CK] und von Myoglobin), vegetativer Entgleisung und Bewusstseinstörung bis zum Koma kommen, der ein sofortiges Absetzen des Medikaments erfordert.

Ebenfalls selten können Agranulozytosen (hochgradige Verringerung weißer Blutkörperchen) innerhalb der ersten vier bis zehn Behandlungswochen auftreten.

Sehr selten können nach langfristiger Anwendung, besonders bei älteren Patienten, Spätdyskinesien (z. B. unwillkürliche Bewegungen vor allem im Bereich von Kiefer- und Gesichtsmuskulatur, aber auch unwillkürliche Bewegungen an Armen und Beinen) auftreten, die noch nach Beendigung der Therapie anhalten können.

Levomepromazin 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 Levomepromazin-neuraxpharm 10 mg abzubrechen. Ventrikuläre Arrhythmien können häufiger bei der Verabreichung hoher Dosen und bei prädisponierten Patienten auftreten. 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.

Durch sorgfältige und individuelle Einstellung der Therapie oder Gabe eines Gegenmittels lassen sich Nebenwirkungen meistens vermeiden.

## 5. WIE IST LEVOMEPRMAZIN-NEURAXPHARM 10 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:

Nicht über 30 °C lagern!

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Levomepromazin-neuraxpharm 10 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Levomepromazinmaleat.  
1 Tablette enthält 13,53 mg Levomepromazinmaleat, entsprechend 10 mg Levomepromazin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Kartoffelstärke, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Povidon (K 25), Stearinsäure, Chinolingelb (E 104).

### Wie Levomepromazin-neuraxpharm 10 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Runde, hellgelbe Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe. Levomepromazin-neuraxpharm 10 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.