Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Levomepromazin-neuraxpharm 10 mg

Tabletten

Wirkstoff: Levomepromazinmaleat

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 16 Jahren und Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Levomepromazin-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levomepromazin-neuraxpharm beachten?
3. Wie ist Levomepromazin-neuraxpharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levomepromazin-neuraxpharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Levomepromazin-neuraxpharm ist ein stark dämpfendes Neuroleptikum vom Phenothiazin-Typ (ein Arzneimittel zur Behandlung von Nerven- und Erregungsleiden) mit schmerzhemmenden Eigenschaften.

Levomepromazin-neuraxpharm wird angewendet

- zur Dämpfung psychomotorischer Unruhe- und Erregungszustände im Rahmen psychotischer Störungen
- bei akuten Erregungszuständen bei manischen Episoden

- bei der Behandlung von schweren und / oder chronischen Schmerzen als Kombinationstherapie

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON LEVOMEPROMAZIN-NEURAXPHARM BEACHTEN?

Levomepromazin-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levomepromazin oder Thioxanthene und Phenothiazine (die Substanzklassen, denen Levomepromazin zugeordnet wird) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine akute Vergiftung mit Alkohol, Schlafmitteln, Schmerzmitteln oder Psychopharmaka haben.
- wenn Sie einen Kreislaufschock oder Koma erlitten haben.
- wenn Sie an einer Leistungsminderung des blutbildenden Systems leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Levomepromazin-neuraxpharm einnehmen. Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Levomepromazin-neuraxpharm ist erforderlich,

- wenn Sie eine Leber- oder Nierenschädigung haben.
- wenn Sie eine Vorschädigung des Herzens haben.
- wenn Sie einen prolaktinabhängigen Tumor haben, dies sind zum Beispiel Geschwulste in der Brust.
- wenn Sie einen stark erniedrigten oder erhöhten Blutdruck haben oder Kreislaufstörungen beim plötzlichen Wechsel vom Liegen zum Stehen haben.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine hirnorganische Erkrankung oder epileptische Anfälle hatten.
- wenn Sie an der Parkinsonschen Erkrankung leiden, die nicht durch Arzneimittel ausgelöst ist.
- wenn Sie an einer arteriosklerotischen Gehirngefäßerkrankung leiden.
- wenn bei Ihnen bereits einmal ein malignes neuroleptisches Syndrom aufgetreten ist, eine schwere Erkrankung mit hohem Fieber und Muskelstarre, welche nach Einnahme bestimmter Arzneimittel zur Behandlung von Nervenleiden auftreten kann.
- wenn Sie Grünen Star (Glaukom, erhöhter Augeninnendruck) haben.
- wenn Sie Störungen beim Wasserlassen (Harnretention) haben.
- wenn Sie eine Verengung des Magenausgangs (Pylorusstenose) haben.
- wenn Sie eine Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperthrophie) haben.
- wenn Sie von Geburt an Schwierigkeiten in der Erregungsleitung des Herzens haben (angeborenes langes QT-Syndrom) oder andere klinisch bedeutsame Störungen des Herzens, insbesondere koronare Herzkrankheit, Erregungsleitungsstörungen oder Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) haben.

- wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die ebenfalls bestimmte Veränderungen im EKG (Verlängerung des QT-Intervalls) oder eine Absenkung des Blutkaliumspiegels (Hypokaliämie) hervorrufen können.
- bei Kalium-Mangel.
- bei Bradykardie.

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Daher sollten Sie der Aufforderung Ihres Arztes zur Kontrolle von Blutbild, Herztätigkeit und Leberfunktion unbedingt nachkommen.

Wenn Sie bei sich Fieber, Zahnfleisch- und Mundschleimhautentzündungen, Halsschmerzen oder eitrige Angina sowie grippeähnliche Symptome beobachten, insbesondere wenn diese innerhalb der ersten drei Monate der Behandlung mit Levomepromazin-neuraxpharm auftreten, suchen Sie bitte sofort Ihren behandelnden Arzt auf. Versuchen Sie bitte nicht, diese Erkrankungen selbst zu behandeln.

Wenn bei Ihnen hohes Fieber mit Muskelstarre auftritt, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf. Sie dürfen in dieser Situation keine weiteren Dosen Levomepromazin-neuraxpharm einnehmen.

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 behandelt werden.

Wenn Sie lichtempfindlich sind, sollten Sie direkte Sonneneinstrahlung meiden.

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.

Ältere Menschen und Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion

Bei älteren Patienten und Patienten mit Leber- und Nierenfunktionsstörungen muss die Dosis mit besonderer Vorsicht angepasst werden, da mit verstärktem Auftreten von Nebenwirkungen zu rechnen ist.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren sollten nicht mit Levomepromazin-neuraxpharm behandelt werden, da keine dokumentierten Erfahrungen zur Dosierung bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren vorliegen.

Einnahme von Levomepromazin-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Folgende Arzneimittel können Einfluss auf Levomepromazin-neuraxpharm haben

Durch die gleichzeitige Einnahme von Carbamazepin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) und Barbituraten (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen bzw. Schlaflosigkeit) kann die Konzentration von Levomepromazin-neuraxpharm im Blut über gesteigerte Verstoffwechselung erniedrigt werden.

Durch einige Mittel zur Behandlung der Parkinsonkrankheit (Anticholinergika) wie Biperiden kann die Wirkung von Levomepromazin-neuraxpharm abgeschwächt werden.

Die schwachen Wirkungen von Levomepromazin-neuraxpharm bei der Hemmung des unwillkürlichen Nervensystems (anticholinerge Wirkung) können durch Anticholinergika (z. B. bestimmte Parkinsonmittel) oder andere Medikamente mit gleichartiger Wirkung verstärkt werden. Dadurch kann es zu Mundtrockenheit, verschwommenem Sehen, Verwirrtheit, Darmträgheit und Harnverhaltung kommen.

Die gleichzeitige Behandlung mit Arzneimitteln, die den Abbau von Levomepromazin in der Leber hemmen können (hierzu gehören z. B. Tabletten zur hormonellen Empfängnisverhütung), können zu einer Wirkungsverstärkung von Levomepromazin-neuraxpharm führen.

Levomepromazin-neuraxpharm hat Einfluss auf folgende Arzneimittel

Bei gleichzeitiger Anwendung von Levomepromazin-neuraxpharm mit Schmerz-, Schlaf-, Beruhigungsmitteln oder anderen das zentrale Nervensystem dämpfenden Medikamenten kann es zu verstärkter Müdigkeit und Benommenheit sowie zu einer Erschwerung der Atmung kommen.

Die gleichzeitige Behandlung mit bestimmten Arzneistoffen, die durch ein bestimmtes Leberenzym (CYP2D6) verstoffwechselt werden, kann zu erhöhten Konzentrationen im Blut und Wirkungsverstärkungen bei diesen Arzneimitteln führen. Hierzu zählen unter anderem Risperidon, Haloperidol (Mittel zur Behandlung von Psychosen), Amitriptylin (Mittel zur Behandlung von Depressionen), Captopril (Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck und anderen Herzerkrankungen), Ondansetron (Mittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen), Codein (Hustenblocker), Celecoxib (Rheumamittel), Flecainid (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) oder auch Amphetaminderivate.

Die gleichzeitige Anwendung von Levomepromazin-neuraxpharm mit Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfallsleiden) kann zu einer Veränderung des Phenytoin-Metabolismus führen. Dadurch können toxische Plasmakonzentrationen von Phenytoin erreicht werden.

Phenothiazine (die Substanzklasse, zu der der Wirkstoff von Levomepromazin-neuraxpharm gehört) können in Verbindung mit bestimmten Mitteln zur Behandlung bakterieller Erkrankungen (Polypeptid-Antibiotika, z. B. Capreomycin, Colistin, Polymyxin B) zu einer Verstärkung der durch diese Mittel ausgelösten Atmungsstörungen führen.

Levomepromazin-neuraxpharm kann den Abbau bestimmter Antidepressiva über die Leber verändern, was zu erhöhten Konzentrationen im Blut führt. Die sich daraus ergebenden klinischen Wirkungen sind nicht vorhersehbar. Vorsicht ist auch bei der Kombination mit bestimmten Mitteln zur Behandlung von Depressionen (MAO-Hemmern) geboten.

Wenn Patienten, die Levomepromazin-neuraxpharm erhalten haben, operiert werden, muss sorgfältig auf eine eventuelle Hypotension (Blutdruckabfall) geachtet werden. Die Dosis des Narkosemittels bzw. von zentral dämpfenden Stoffen ist unter Umständen zu reduzieren.

Die Wirkung von Mitteln zur Senkung des Blutdrucks kann bei gleichzeitiger Einnahme von Levomepromazin-neuraxpharm verstärkt werden.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Guanethidin, Clonidin und alpha-Methyldopa kann dagegen abgeschwächt werden.

Die kombinierte Anwendung von Levomepromazin-neuraxpharm mit bestimmten Parkinsonmitteln (Dopaminagonisten, z. B. Levodopa) kann die Wirkung des Parkinsonmittels abschwächen. Einige Wirkungen von Adrenalin (die auf die Alpharezeptoren) werden ebenfalls abgeschwächt.

Die Reaktion auf Anwendung von Gonadorelin, einem Hormon, das eine Rolle beim weiblichen Zyklus spielt, kann durch Phenothiazine (die Substanzklasse, zu der der Wirkstoff von Levomepromazin-neuraxpharm gehört) abgeschwächt werden.

Weitere Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bei gleichzeitiger Gabe von Levomepromazin-neuraxpharm und Propranolol (ein Betablocker zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder leichtem Bluthochdruck) können sich die Mengen beider Medikamente im Blut erhöhen.

Die gleichzeitige Behandlung mit Piperazin-haltigen Wurmmitteln und dem Magen-Darm-Mittel Metoclopramid führt zu einem erhöhten Risiko von Störungen des Bewegungsablaufes.

Die Aufnahme anderer Substanzen kann durch eine Hemmung der unwillkürlichen Bewegung des Magen-Darm-Traktes beeinflusst werden.

Unter der Behandlung mit Levomepromazin-neuraxpharm kann das Ergebnis eines Phenylketonurietests (ein Test auf bestimmte Stoffwechselprodukte) verfälscht werden (falsch positives Ergebnis).

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls die Erregungsleitung des Herzens und / oder den Herzrhythmus beeinflussen (Verlängerung des sogenannten QT-Intervalls) (z. B. Antiarrhythmika Klasse IA oder III, Cisaprid, Antibiotika, Malaria-Mittel, Antihistaminika, Antidepressiva), sollte vermieden werden. Dies gilt auch für Arzneimittel, die zu einer Absenkung des Blutkaliumspiegels (Hypokaliämie) führen.

Einnahme von Levomepromazin-neuraxpharm zusammen mit Alkohol

Die gleichzeitige Anwendung mit Alkohol kann zu einer wechselseitigen Wirkungsverstärkung führen. Deshalb sollte unter der Behandlung mit Levomepromazin-neuraxpharm auf Alkoholgenuss verzichtet werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

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

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen über die Wirkung von Levomepromazin auf das ungeborene Kind vor. Daher soll Ihnen Levomepromazin-neuraxpharm in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft nicht verordnet werden. In den folgenden sechs Monaten der Schwangerschaft soll Ihnen Levomepromazin-neuraxpharm 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 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 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 und dessen Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen, kann Ihnen die Einnahme von Levomepromazin-neuraxpharm nicht empfohlen werden. Hält Ihr Arzt eine Anwendung während der Stillzeit für zwingend erforderlich, müssen Sie auf Anweisung Ihres Arztes abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann verstärkt Müdigkeit, Schwindel- und Schwächegefühl auftreten, wodurch Ihr Reaktionsvermögen sowie Ihre Urteilskraft vermindert ist. 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 gefährlichen oder gefährdenden Maschinen, arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt. Dies gilt in verstärktem Maße bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol. Daher ist auf Alkohol zu verzichten.

Die Wirkung dieses Medikaments kann bei manchen Patienten zu Beginn der Behandlung die Arbeitsfähigkeit beeinträchtigen.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Levomepromazin-neuraxpharm erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST LEVOMEPROMAZIN-NEURAXPHARM EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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

Die Tagesdosis wird auf 3 Einzeldosen verteilt und die Behandlung Erwachsener mit 3mal ½ - 1 Tablette (= 15 - 30 mg Levomepromazin) eingeleitet. Eine Steigerung der Tagesdosis bis auf etwa 3mal 2½ - 5 Tabletten täglich (= 75 - 150 mg Levomepromazin) soll langsam und nur nach ärztlicher Anweisung erfolgen.

Es erfolgt eine allmähliche Steigerung bis zu der für den Behandlungserfolg ausreichenden Tagesdosis. Diese liegt im Allgemeinen bei 150 - 300 mg Levomepromazin/Tag. Die langsame Reduzierung auf eine Erhaltungsdosis muss vom Arzt veranlasst werden. Bei starken Schmerzzuständen kann mit noch kleineren Dosen begonnen werden. Diese Dosen können nach Bedarf gesteigert werden.

Die Dosierung wird von Ihrem Arzt je nach Schweregrad der Erkrankung entsprechend Ihrem Bedarf und Ihrem Ansprechen auf die Behandlung angepasst. Die Dauer der Behandlung bestimmt der behandelnde Arzt.

Für Dosierungen, für die Levomepromazin-neuraxpharm 10 mg nicht geeignet ist, sind andere Stärken und Darreichungsformen erhältlich.

Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Ältere Menschen und Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion

Bei älteren Patienten und Patienten mit Leber- und Nierenfunktionsstörungen muss die Dosis mit besonderer Vorsicht angepasst werden, da mit verstärktem Auftreten von Nebenwirkungen zu rechnen ist.

Hinweis

Ist eine Therapie mit starken Schmerzmitteln vor der Levomepromazin-neuraxpharm Behandlung bereits eingeleitet worden, können die Dosen dieser Präparate im Allgemeinen reduziert werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Hypnotika, z. B. Barbituraten oder Analgetika, kann deren Dosis aufgrund der potenzierenden Eigenschaften von Levomepromazin-neuraxpharm im Allgemeinen mindestens auf die Hälfte reduziert werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Levomepromazin-neuraxpharm eingenommen haben, als Sie sollten,

kann es in Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung z. B. zu Benommenheit bis hin zur Bewusstlosigkeit (Koma), Verwirrtheits- und Erregungszuständen, vermindertem Blutdruck, zu schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag, Trockenheit der Schleimhäute, Verstopfung bis hin zu einer Darmlähmung, Harnverhaltung, Pupillenerweiterung, Krämpfen, erhöhter oder erniedrigter Körpertemperatur sowie Parkinsonismus kommen. Rufen Sie bei Auftreten dieser Krankheitszeichen den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Wenn Sie einmal eine Einzeldosis von Levomepromazin-neuraxpharm versehentlich doppelt eingenommen haben, so setzen Sie beim nächsten Einnahmezeitpunkt die Behandlung mit der vom Arzt verordneten Dosis fort.

Ärztliche Maßnahmen bei Überdosierung

Die Behandlung orientiert sich an der allgemeinen Vorgehensweise bei Überdosierungen, bei denen je nach Schweregrad der Vergiftung über die entsprechenden Maßnahmen entschieden wird.

Bei akuter Überdosierung soll die Behandlung mit Levomepromazin-neuraxpharm sofort unterbrochen werden. Als Gegenmittel kann nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung Physostigmin eingesetzt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Levomepromazin-neuraxpharm vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie beim nächsten Einnahmezeitpunkt die Behandlung mit der vom Arzt verordneten Dosis fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Levomepromazin-neuraxpharm nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Wenn Sie bei sich Fieber, Zahnfleisch- und Mundschleimhautentzündungen, Halsschmerzen oder eitrige Angina sowie grippeähnliche Symptome beobachten, insbesondere wenn diese innerhalb der ersten drei Monate der Behandlung mit Levomepromazin-neuraxpharm auftreten, suchen Sie bitte sofort Ihren behandelnden Arzt auf.
Versuchen Sie bitte nicht, diese Erkrankungen selbst zu behandeln.

Wenn bei Ihnen hohes Fieber mit Muskelstarre auftritt, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf. Sie dürfen in dieser Situation keine weiteren Dosen Levomepromazin-neuraxpharm einnehmen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Insbesondere zu Behandlungsbeginn Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen, Blutdruckabfall, Beschleunigung des Herzschlags, EKG-Veränderungen (Erregungsleitungsstörungen)
- Müdigkeit insbesondere zu Beginn der Behandlung

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Muskelverspannungen und Störungen des Bewegungsablaufs (Zungen-Schlund-Krämpfe, Schiefhals, Kiefermuskelkrämpfe, Blickkrämpfe, Versteifung der Rückenmuskulatur), Störungen wie bei der Parkinsonschen Erkrankung (Maskengesicht, Zittern, Steifheit, Bewegungslosigkeit, übermäßiger Speichelfluss), Bewegungsdrang und Unfähigkeit, sitzen zu bleiben. In diesen Fällen kann der Arzt die Dosis verringern und / oder auch ein Gegenmittel verabreichen, das diesen Nebenwirkungen sofort entgegenwirkt.
- Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Durchfall, Appetitverlust
- Blickkrämpfe, Verschwommenes Sehen, Erhöhung des Augeninnendrucks
- Störungen beim Wasserlassen
- Gewichtszunahme
- Gefühl verstopfter Nase

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- vorübergehende Leberfunktionsstörungen, Abflussstörungen der Galle, Gelbsucht
- Unruhe, Erregung, Benommenheit, Schwindelgefühl, nach langfristiger Anwendung (besonders bei Frauen und älteren Patienten) Bewegungsstörungen, vor allem im Mundbereich (Spätdyskinesien), die noch nach der Beendigung der Behandlung anhalten können und manchmal nicht heilbar sind. Sie können maskiert sein und dann erst nach Beendigung der Behandlung in Erscheinung treten. Depressive Verstimmung, Gleichgültigkeit, Kopfschmerzen, Verstärkung der ursprünglichen Krankheitssymptome, seltener Zeichen von Erregung und Verwirrtheit - insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme bestimmter anderer Wirkstoffe (anticholinerg wirksamer Substanzen) -und Krampfanfälle des Gehirns sowie starke Schwankungen der Körpertemperatur
- allergische Hautreaktionen und Lichtempfindlichkeit (direkte Sonneneinstrahlung meiden!)
- allergische Reaktionen
- Hornhaut- und Linsenveränderungen des Auges

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Lebensbedrohlicher Zustand mit hohem Fieber, Muskelstarre und Störungen des vegetativen Nervensystems (Herzjagen, Bluthochdruck, Bewusstlosigkeit), der das sofortige Absetzen der Medikation erfordert
- Lebensbedrohliche Darmlähmung

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

- Potentiell lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes)
- Entzündung des Dickdarms (Colitis)
- Ausbildung eines Delirs (Verwirrtheits- und Erregungszustand mit Sinnestäuschung und zum Teil schweren körperlichen Störungen)
- Blutzellschäden
- Absonderung von Milch aus der Brust bei der Frau, Störungen der Regelblutung, Anschwellen der Brust beim Mann, Störungen der sexuellen Erregbarkeit

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- 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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST LEVOMEPROMAZIN-NEURAXPHARM AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen dieses 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 angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30 °C lagern!

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND 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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2014.

1402