

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Melperon - 1 A Pharma 25 mg/5 ml Lösung zum Einnehmen**

Melperonhydrochlorid 25 mg/5 ml, entsprechend Melperon 22 mg/5 ml

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

### **1 Was ist Melperon - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?**

Melperon - 1 A Pharma ist ein Mittel zur Behandlung von Unruhe und Erregungszuständen bei speziellen geistig-seelischen Erkrankungen, aus der Gruppe der Butyrophenone.

Melperon - 1 A Pharma wird angewendet zur Behandlung von Schlafstörungen, Verwirrheitszuständen und zur Dämpfung von psychomotorischer Unruhe und Erregungszuständen, insbesondere bei Patienten der Geriatrie und Psychiatrie; bei bestimmten geistig-seelischen Störungen (Psychosen, Oligophrenie, organisch bedingter Demenz, Psychoneurosen [wenn Tranquilizer wegen Unverträglichkeit oder Abhängigkeitsgefahr nicht angewendet werden können]) und Alkohol-Krankheit.

### **2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Melperon - 1 A Pharma beachten?**

#### **Melperon - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Melperonhydrochlorid, verwandte Wirkstoffe (Butyrophenone), Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Vergiftungen und Bewusstlosigkeit durch Alkohol, Schlaf- und Schmerzmittel sowie Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen (Neuroleptika, Antidepressiva und Lithium).
- bei hochgradiger Leberfunktionsstörung.
- bei einem sogenannten malignen Neuroleptika-Syndrom in der Krankengeschichte.

Kinder unter 12 Jahren dürfen nicht mit Melperon - 1 A Pharma behandelt werden.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Melperon - 1 A Pharma einnehmen:

- bei Vorschädigung des Herzens
- bei nicht durch Arzneimittel ausgelöster Parkinson-Erkrankung
- bei Erkrankungen der blutbildenden Organe (Leukozytopenie, Thrombozytopenie)
- bei sehr niedrigem Blutdruck bzw. Blutdruckabfall beim plötzlichen Aufstehen (orthostatische Hypotonie)
- bei bestimmten Geschwülsten (prolaktinabhängige Tumore, z. B. Brust-Tumore)
- bei Kaliummangel im Blut (Hypokaliämie)
- bei verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie)

- bei bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes langes QT-Syndrom [Veränderungen in der Herzstromkurve] oder andere klinisch bedeutsame Herzschäden, Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen [Arrhythmien])
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die ebenfalls das QT-Intervall im EKG verlängern oder einen Kaliummangel (Hypokaliämie) hervorrufen können (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Melperon - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

Obwohl Melperon möglicherweise die Krampfschwelle etwas anhebt, sollten Anfallskranke dennoch nur unter Beibehaltung der antiepileptischen Therapie mit Melperon - 1 A Pharma behandelt werden.

In Einzelfällen wurde über bestimmte Bewegungsstörungen, vorzugsweise des Gesichts (Spätdyskinesien), berichtet. In diesem Fall suchen Sie bitte Ihren Arzt auf - gegebenenfalls muss die Dosierung verringert oder Melperon - 1 A Pharma abgesetzt werden.

Vor einer Behandlung mit Melperon ist das Blutbild (einschließlich des Differentialblutbildes sowie der Thrombozytenzahl) zu kontrollieren. Bei abweichenden Blutwerten darf eine Behandlung mit Melperon - 1 A Pharma nur bei zwingender Notwendigkeit und unter häufigen Blutbildkontrollen erfolgen.

Beim Auftreten entzündlicher Erscheinungen im Mund- und Rachenraum, bei Halsschmerzen, Fieber sowie grippeähnlichen Erscheinungen sollten Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen. Nehmen Sie in diesem Falle keine fiebersenkenden oder schmerzlindernden Medikamente ohne Zustimmung Ihres Arztes ein.

Bei einem „malignen Neuroleptika-Syndrom“ in der Vorgeschichte darf eine Behandlung mit Melperon nur wenn unbedingt notwendig und mit besonderer Vorsicht durchgeführt werden.

Bei früher aufgetretenen Nieren-, Leber- und Kreislauffunktionsstörungen sollte Melperon - 1 A Pharma vorsichtig dosiert und die entsprechenden Funktionen sollten in regelmäßigen Abständen überprüft werden.

Bei älteren Patienten und Patienten mit Vorschädigung des Herzens können Störungen der Erregungsleitung im Herzen auftreten. Eine regelmäßige Überwachung der Herzfunktion wird empfohlen.

#### **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 besonders vorsichtig, wenn Sie

- ein erhöhtes **Schlaganfall-Risiko** oder eine vorübergehende Verringerung der Blutversorgung des Gehirns haben. Wenn Sie oder Ihr Betreuer eine plötzliche Veränderung Ihres geistigen Zustandes oder eine plötzliche Schwäche oder Gefühllosigkeit in Gesicht, Armen oder Beinen, besonders auf einer Seite oder eine verwaschene Sprache oder Sehstörungen, selbst für kurze Zeit, bemerken, ist eine medizinische Behandlung unverzüglich erforderlich. Dies können Anzeichen eines Schlaganfalls sein.
- oder ein Verwandter schon einmal **venöse Thrombosen** (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.

#### **Einnahme von Melperon - 1 A Pharma 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Schlafmitteln, Schmerzmitteln, Beruhigungsmitteln oder anderen das zentrale Nervensystem dämpfenden Medikamenten kann es zu verstärkter Müdigkeit, Benommenheit und Atemstörungen kommen.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit trizyklischen Antidepressiva (bestimmte Medikamente zur Behandlung von Depressionen) kann es zu einer gegenseitigen Wirkungsverstärkung kommen.

Die Wirkung von blutdrucksenkenden Medikamenten kann bei gleichzeitiger Anwendung von Melperon - 1 A Pharma verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Medikamenten zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung (Dopaminagonisten, z. B. Levodopa oder Lisurid) kann deren Wirkung abgeschwächt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Melperon oder verwandten Wirkstoffen (Neuroleptika) mit ähnlich wirkenden Arzneimitteln (Dopaminantagonisten, z. B. Metoclopramid, einem Medikament zur Behandlung von Übelkeit und Magen-Darm-Störungen) kann es zu einer Verstärkung bestimmter Bewegungsstörungen (extrapyramidal-motorische Wirkungen) kommen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Melperon - 1 A Pharma mit Medikamenten, die eine anticholinerge Wirkung besitzen (z. B. Atropin), kann diese „anticholinerge“ Wirkung verstärkt werden. Dies kann sich in Sehstörungen, Erhöhung des Augeninnendrucks, Mundtrockenheit, beschleunigtem Herzschlag, Verstopfung, Beschwerden beim Wasserlassen, Störungen der Speichelsekretion, Sprechblockade, Gedächtnisstörungen oder vermindertem Schwitzen äußern.

Obwohl es durch Melperon nur zu einer relativ geringen und kurzfristigen Erhöhung des Blutspiegels des Hormons Prolaktin kommt, kann die Wirkung von Prolaktinhemmern, wie z. B. Gonadorelin, abgeschwächt werden. Diese Wechselwirkung wurde unter Melperon zwar bisher nicht beobachtet, kann aber nicht ausgeschlossen werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern (z. B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen [Antiarrhythmika der Klasse IA oder III], Antibiotika, wie z. B. Erythromycin [Makrolid-Antibiotikum], Mittel gegen Allergien [Antihistaminika]), Mittel, die zu einem Kaliummangel im Blut (Hypokaliämie) führen (z. B. bestimmte entwässernde Arzneimittel) oder den Abbau von Melperon in der Leber hemmen können (z. B. Cimetidin, Fluoxetin), ist zu vermeiden.

Bei Anwendung von Melperon - 1 A Pharma und gleichzeitiger Einnahme von anregenden Mitteln (Stimulanzien) vom Amphetamin-Typ wird deren Wirkung vermindert, der gewünschte Effekt von Melperon - 1 A Pharma kann vermindert sein.

Bei gleichzeitiger Gabe von Sympathomimetika (Mittel, die u. a. den Blutdruck erhöhen, wie z. B. Epinephrin) kann es zu unerwartetem Blutdruckabfall und Beschleunigung des Herzschlages kommen; die Wirkung von Phenylephrin kann abgeschwächt werden; die Wirkung von Dopamin auf die Blutgefäße kann abgeschwächt werden.

### **Einnahme von Melperon - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Während der Behandlung mit Melperon - 1 A Pharma sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Melperon in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

Melperon kann mit Kaffee, Tee oder Milch schwerlösliche Verbindungen bilden. Dadurch kann die Aufnahme von Melperon in den Körper beeinträchtigt und so dessen Wirkung abgeschwächt werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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 oder Apotheker um Rat.

Für Melperon - 1 A Pharma liegen keine klinischen Daten über behandelte Schwangere vor. Daher soll Melperon - 1 A Pharma in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Melperon - 1 A Pharma 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.

Es ist nicht bekannt, in welchem Ausmaß Melperon, der Wirkstoff von Melperon - 1 A Pharma, in die Muttermilch übergeht. Hält Ihr Arzt eine Anwendung während der Stillzeit für zwingend erforderlich, müssen Sie abstillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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.

Daher sollten Sie das Führen von Fahrzeugen, das Bedienen von Maschinen oder sonstige gefährvolle Tätigkeiten ganz, zumindest jedoch während der ersten Tage der Behandlung unterlassen.

Die Entscheidung dazu trifft Ihr behandelnder Arzt.

### **Melperon - 1 A Pharma enthält Sorbitol, Benzylalkohol, Ethanol und Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 112 mg Sorbitol pro Milliliter Lösung zum Einnehmen.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Dieses Arzneimittel enthält 0,00158 mg Benzylalkohol pro Milliliter Lösung zum Einnehmen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte „metabolische Azidose“).

Dieses Arzneimittel enthält 1,04 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Milliliter Lösung zum Einnehmen. Dies entspricht 0,052 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält 0,0005 mg Alkohol (Ethanol) pro Milliliter Lösung zum Einnehmen.

### **3 Wie ist Melperon - 1 A Pharma einzunehmen?**

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

Die Dosierung richtet sich nach Ihrer Reaktionslage, Ihrem Alter und Gewicht sowie Art und Schwere des Krankheitsbildes. Hierbei gilt der Grundsatz, die Dosis so gering und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich zu halten.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Für eine milde beruhigende und vorwiegend angstlösende Wirkung mit Verbesserung der Stimmungslage reichen im Allgemeinen 5 ml bis 15 ml Melperon - 1 A Pharma Lösung (entsprechend 25 mg bis 75 mg Melperonhydrochlorid) pro Tag aus.

Bei unruhigen und verwirrten Patienten beträgt die Tagesdosis zu Beginn der Behandlung 10 ml bis 20 ml Melperon - 1 A Pharma Lösung (entsprechend 50 mg bis 100 mg Melperonhydrochlorid); erforderlichenfalls kann sie innerhalb mehrerer Tage auf bis zu 40 ml Melperon - 1 A Pharma Lösung (entsprechend 200 mg Melperonhydrochlorid) pro Tag gesteigert werden.

Für andere Dosierungen stehen erforderlichenfalls Präparate mit anderem Wirkstoffgehalt oder anderer Darreichungsform zur Verfügung.

Bei schweren Unruhe- und Verwirrheitszuständen mit Aggressivität sowie wahnhaften und halluzinatorischen Zuständen kann die Tagesdosis auf bis zu 400 mg Melperonhydrochlorid heraufgesetzt werden. Auch dafür stehen Arzneimittel mit einem höheren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

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

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Lithium und Melperon - 1 A Pharma sollten beide Medikamente so niedrig wie möglich dosiert werden.

Die Behandlung mit Melperon - 1 A Pharma ist bei älteren Patienten aufgrund der meist höheren Empfindlichkeit auf Medikamente vorsichtig durchzuführen. Oft reicht eine niedrige Dosis aus.

Auch bei früher aufgetretenen Nieren-, Leber- und Kreislaufstörungen sollte Melperon - 1 A Pharma vorsichtig dosiert und die entsprechenden Funktionen sollten in regelmäßigen Abständen überprüft werden.

#### **Einteilungen des Messbechers**

2,5 ml Lösung  $\hat{=}$  12,5 mg Melperonhydrochlorid

5 ml Lösung  $\hat{=}$  25 mg Melperonhydrochlorid

10 ml Lösung  $\hat{=}$  50 mg Melperonhydrochlorid

15 ml Lösung  $\hat{=}$  75 mg Melperonhydrochlorid

20 ml Lösung  $\hat{=}$  100 mg Melperonhydrochlorid

Zur Dosierung des Arzneimittels wird der beiliegende Messbecher bis zur entsprechenden Markierung gefüllt. Zur Dosierung von 40 ml werden 2-mal 20 ml eingenommen, zur Dosierung von 60 ml werden 3-mal 20 ml eingenommen, zur Dosierung von 80 ml werden 4-mal 20 ml eingenommen.

#### **Art und Dauer der Anwendung**

Lösung zum Einnehmen.

Melperon - 1 A Pharma mit Flüssigkeit, jedoch nicht mit Kaffee, Tee oder Milch, einnehmen.

Die Behandlung mit Melperon - 1 A Pharma kann normalerweise zeitlich unbegrenzt fortgeführt werden.

Die erwünschten Wirkungen treten manchmal erst nach einer zwei- bis dreiwöchigen Behandlung auf; im Einzelfall kann dann eine Dosisreduzierung vorgenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Melperon - 1 A Pharma zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Melperon - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten**

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung ist sofort ein Arzt um Rat zu fragen (z. B. Vergiftungsnotruf).

Anzeichen einer Überdosierung können die im Abschnitt 4 aufgeführten Nebenwirkungen in verstärkter Form sein. In Abhängigkeit von der aufgenommenen Dosis können die Erscheinungen bis zu Bewusstlosigkeit, Atemstörungen, Herz- und Kreislaufversagen reichen.

Die Symptome einer Überdosierung treten verstärkt unter dem Einfluss von Alkohol und anderen auf das Gehirn dämpfend wirkenden Mitteln auf.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Melperon - 1 A Pharma vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Melperon - 1 A Pharma abbrechen**

Sollten Sie die Behandlung unterbrechen wollen, besprechen Sie dies bitte unbedingt vorher mit Ihrem Arzt. Beenden Sie nicht eigenmächtig ohne ärztliche Beratung die Behandlung. Sie gefährden damit den Therapieerfolg.

Wenn Sie weitere Fragen zur 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.

Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann Müdigkeit auftreten.

Bei der Behandlung mit Melperon - 1 A Pharma können, insbesondere zu Beginn der Behandlung bzw. bei höherer Dosierung, Blutdruckabfall (Hypotonie bzw. orthostatische Dysregulation) und eine Beschleunigung des Herzschlags auftreten. Melperon kann das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern; unter Umständen können schwere Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes) auftreten.

In diesen Fällen ist die Behandlung mit Melperon - 1 A Pharma durch den Arzt zu beenden.

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

Insbesondere bei hoher Dosierung oder bei besonderer Reaktionsbereitschaft des Patienten können Störungen im Bereich der unwillkürlichen Bewegungsabläufe (extrapyramidale Begleitsymptome) auftreten, die sich in Form von sogenannten Frühdyskinesien (krampfartiges Herausstrecken der Zunge, Verkrampfung der Schlundmuskulatur, krampfartige Aufwärtsbewegungen der Augen (okulogyre Krisen), Schiefhals, Versteifungen der Rückenmuskulatur, Kiefermuskelkrämpfe), Störungen wie bei der Parkinson-Erkrankung (Zittern, Steifigkeit), Bewegungsdrang und der Unfähigkeit, sitzen zu bleiben (Akathisie), äußern können. In diesen Fällen kann der Arzt die Dosis verringern und/oder ein Gegenmittel verabreichen, das diesen Nebenwirkungen sofort entgegenwirkt. Nach Absetzen von Melperon - 1 A Pharma bilden sich diese Nebenwirkungen ganz zurück.

Nach zumeist längerer und hoch dosierter Behandlung kann es unter Umständen zu anhaltenden Störungen des Bewegungsablaufs kommen („Spätdyskinesien“, z. B. unwillkürliche Bewegungen vor allem im Bereich von Kiefer- und Gesichtsmuskulatur, aber auch unwillkürliche Bewegungen an Armen und Beinen). Nach heutigem Erkenntnisstand lassen sich diese Störungen nur schwer behandeln. Obwohl unter der Behandlung mit Melperon - 1 A Pharma bisher nur in Einzelfällen über das Auftreten derartiger Störungen berichtet wurde, sollten Sie Ihren Arzt sofort auf Muskelkrämpfe im Mund- und Gesichtsbereich sowie an Armen und Beinen, auch nach einer beendeten Behandlung mit Melperon - 1 A Pharma, aufmerksam machen.

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

Darüber hinaus wurde über allergische Hautreaktionen (Exantheme) berichtet.

Blutzellschäden (z. B. eine gefährliche Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen) können in Ausnahmefällen vorkommen, daher sollten Sie der Aufforderung des Arztes, sich zu ggf. erforderlichen Blutbildkontrollen einzufinden, nachkommen.

Wie bei anderen Neuroleptika wurde auch während einer Behandlung mit Melperon ein sogenanntes malignes neuroleptisches Syndrom beobachtet, eine seltene, angeborene Überempfindlichkeitsreaktion, die durch stark erhöhte Temperatur, allgemeine Muskelsteife, Kreislauf- und Bewusstseinsstörungen gekennzeichnet ist. Fieber ist oft ein frühes Warnzeichen dieses Krankheitsbildes. In diesem Fall sollte die Behandlung mit Melperon sofort beendet und unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

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

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

Bei Bettlägerigkeit, stark eingeschränkter Bewegungsfähigkeit und/oder entsprechender Vorbelastung ist bei allen Beruhigungsmitteln, so auch bei Melperon - 1 A Pharma, die Gefahr einer Blutpfropfbildung (Thrombose) in Bein- und Beckenvenen zu beachten:

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.

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

#### **Sonstige Bestandteile**

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

#### **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](http://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 Melperon - 1 A Pharma aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Lösung ist nach dem Öffnen des Behältnisses 8 Wochen haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6 Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Melperon - 1 A Pharma enthält**

Der Wirkstoff ist Melperonhydrochlorid.

5 ml Lösung zum Einnehmen enthalten 25 mg Melperonhydrochlorid, entsprechend 22 mg Melperon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Carmellose-Natrium, Citronensäure-Monohydrat, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser, Aroma (enthält Benzylalkohol und Ethanol)

### **Wie Melperon - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung**

Die Lösung ist klar und farblos.

Packungen mit 200 ml und 300 ml Lösung zum Einnehmen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

1 A Pharma GmbH  
Keltenring 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Telefon: (089) 6138825-0

### **Hersteller**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.**