Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Melperon AbZ 50 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Melperonhydrochlorid

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 bitte 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 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Melperon AbZ 50 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Melperon AbZ 50 mg* beachten?
3. Wie ist *Melperon AbZ 50 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Melperon AbZ 50 mg* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST *Melperon AbZ 50 mg* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Melperon AbZ 50 mg ist ein Mittel zur Behandlung von Unruhe und Erregungszuständen bei speziellen geistig-seelischen Erkrankungen, aus der Gruppe der Butyrophenone.

Melperon AbZ 50 mg wird angewendet zur Behandlung von Schlafstörungen, Verwirrtheitszuständen und zur Dämpfung von psychomotorischer Unruhe und Erregungszuständen, insbesondere bei Patienten der Geriatrie und Psychiatrie.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Melperon AbZ 50 mg* BEACHTEN?

Melperon AbZ 50 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Melperonhydrochlorid, verwandte Wirkstoffe (Butyrophenone) oder einen der sonstigen Bestandteile von *Melperon AbZ 50 mg* 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 so genannten malignen Neuroleptika-Syndrom in der Krankengeschichte

Kinder unter 12 Jahren dürfen nicht mit *Melperon AbZ 50 mg* behandelt werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Melperon AbZ 50 mg* ist erforderlich

- 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 (prolaktinabhängigen Tumoren, z. B. Brust-Tumoren)
- bei Kaliummangel im Blut
- bei verlangsamtem Herzschlag
- bei bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzschäden, Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen)
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die ebenfalls das QT-Intervall im EKG verlängern oder einen Kaliummangel hervorrufen können (siehe „Bei Einnahme von *Melperon AbZ 50 mg* mit anderen Arzneimitteln“)
- 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.

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.

Obwohl Melperon möglicherweise die Krampfschwelle etwas anhebt, sollten Anfallskranke dennoch nur unter Beibehaltung der antiepileptischen Therapie mit *Melperon AbZ 50 mg* 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 AbZ 50 mg* 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 AbZ 50 mg* nur bei zwingender Notwendigkeit und unter häufigen Blutbildkontrollen erfolgen.

Beim Auftreten entzündlicher Erscheinungen im Mund- und Rachenraum, 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 Einnahme von *Melperon AbZ 50 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 Schlafmitteln, Schmerzmitteln, Beruhigungsmitteln oder anderen das zentrale Nervensystem dämpfenden Medikamenten kann es zu verstärkter Müdigkeit, zu 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 AbZ 50 mg* verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Medikamenten zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung (Dopamin-Agonisten, z. B. Levodopa oder Lisurid) kann deren Wirkung abgeschwächt werden.
Bei gleichzeitiger Anwendung von Melperon oder verwandten Wirkstoffen (Neuroleptika) mit ähnlich wirkenden Arzneimitteln (Dopamin-Antagonisten, 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 AbZ 50 mg* mit Medikamenten, wie z. B. Benzatropin, einem Medikament zur Behandlung der Parkinson´schen Krankheit, kann dessen „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 Prolaktin-Hemmern, wie z. B. Gonadorelin, abgeschwächt werden. Diese Wechselwirkung wurde unter *Melperon AbZ 50 mg* zwar bisher nicht beobachtet, kann aber nicht ausgeschlossen werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das so genannte QT-Intervall im EKG verlängern (z. B. Antiarrhythmika Klasse IA oder III, Makrolid-Antibiotika, Antihistaminika), zu einem Kaliummangel im Blut führen (z. B. bestimmte entwässernde Arzneimittel) oder den Abbau von Melperon über die Leber hemmen können (z. B. Cimetidin, Fluoxetin), ist zu vermeiden.

Bei Anwendung von *Melperon AbZ 50 mg* und gleichzeitiger Einnahme von anregenden Mitteln vom Amphetamin-Typ wird deren Wirkung vermindert, der gewünschte Effekt von *Melperon AbZ 50 mg* 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.

Bei Einnahme von *Melperon AbZ 50 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit *Melperon AbZ 50 mg* sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Melperon in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie sollten *Melperon AbZ 50 mg* während der Schwangerschaft nicht einnehmen, da keine ausreichenden Untersuchungen zur Sicherheit für das ungeborene Kind vorliegen. Informieren Sie daher umgehend Ihren Arzt über das Eintreten einer Schwangerschaft, damit er über die Beendigung oder das Weiterführen der Therapie entscheiden kann.

Auch während der Stillzeit sollten Sie *Melperon AbZ 50 mg* nicht einnehmen, da nicht auszuschließen ist, dass Melperon und seine Stoffwechselprodukte in die Muttermilch übergehen. Ist die Behandlung unausweichlich, sollte abgestillt werden.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die *Melperon AbZ 50 mg* 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.

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 oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Daher sollten Sie das Führen von Fahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder sonstige gefahrvolle Tätigkeiten ganz, zumindest jedoch während der ersten Tage der Behandlung unterlassen. Die Entscheidung dazu trifft Ihr behandelnder Arzt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Melperon AbZ 50 mg*

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Melperon AbZ 50 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 *Melperon AbZ 50 mg* EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Melperon AbZ 50 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 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Für eine milde beruhigende und vorwiegend angstlösende Wirkung mit Verbesserung der Stimmungslage reichen im Allgemeinen ½ bis 1 ½ Filmtabletten (entsprechend 25 bis 75 mg Melperonhydrochlorid) pro Tag aus.

Bei unruhigen und verwirrten Patienten beträgt die Tagesdosis zu Beginn der Behandlung 1 bis 2 Filmtabletten (entsprechend 50 bis 100 mg Melperonhydrochlorid); erforderlichenfalls kann sie innerhalb mehrerer Tage auf bis zu 4 Filmtabletten (entsprechend 200 mg Melperonhydrochlorid) gesteigert werden.

Bei schweren Unruhe- und Verwirrtheitszuständen mit Aggressivität sowie wahnhaften und halluzinatorischen Zuständen kann die Tagesdosis auf bis zu 400 mg Melperonhydrochlorid heraufgesetzt werden.

Für höhere Dosierungen stehen erforderlichenfalls Präparate mit höherem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

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

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Lithium und *Melperon AbZ 50 mg* sollten beide Medikamente so niedrig wie möglich dosiert werden.

Die Behandlung mit *Melperon AbZ 50 mg* 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 Kreislauf-Funktionsstörungen sollte *Melperon AbZ 50 mg* vorsichtig dosiert und die entsprechenden Funktionen in regelmäßigen Abständen überprüft werden.

Art der Anwendung
Die Filmtabletten sind mit Flüssigkeit, jedoch nicht mit Kaffee, Tee oder Milch einzunehmen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung
Die Behandlung mit Melperon kann normalerweise zeitlich unbegrenzt fortgeführt werden.
Die erwünschten Wirkungen treten manchmal erst nach einer zwei- bis dreiwöchigen Behandlung auf.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Melperon AbZ 50 mg* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Melperon AbZ 50 mg* 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 AbZ 50 mg* vergessen haben
Nehmen Sie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt die verordnete Dosis ein, jedoch nicht etwa die doppelte Menge.

Wenn Sie die Einnahme von *Melperon AbZ 50 mg* 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Melperon AbZ 50 mg* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann Müdigkeit auftreten.

Bei der Behandlung mit *Melperon AbZ 50 mg* können, insbesondere zu Beginn der Behandlung bzw. bei höherer Dosierung, Blutdruckabfall (Hypotonie bzw. orthostatische Dysregulation) und eine Beschleunigung des Herzschlages auftreten. Melperon kann das so genannte QT-lntervall im EKG verlängern; u. U. können schwere Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes) auftreten.
In diesen Fällen ist die Behandlung mit *Melperon AbZ 50 mg* 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 so genannten Frühdyskinesien (krampfartiges Herausstrecken der Zunge, Verkrampfung der Schlundmuskulatur, Schiefhals, Versteifungen der Rückenmuskulatur, Kiefermuskelkrämpfe), Störungen wie bei der Parkinson´schen Krankheit (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 AbZ 50 mg* bilden sich diese Nebenwirkungen ganz zurück.

Nach zumeist längerer und hoch dosierter Behandlung kann es u. U. auch zu anhaltenden Störungen des Bewegungsablaufs kommen („Spätdyskinesien", z. B. unwillkürlichen Bewegungen vor allem im Bereich von Kiefer- und Gesichtsmuskulatur, aber auch unwillkürlichen Bewegungen an Armen und Beinen). Nach heutigem Erkenntnisstand lassen sich diese Störungen nur schwer behandeln. Obwohl unter der Behandlung mit *Melperon AbZ 50 mg* 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 AbZ 50 mg*, 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 weißen 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 so genanntes 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.

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.

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 *Melperon AbZ 50 mg* AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Melperon AbZ 50 mg* enthält

Der Wirkstoff ist Melperonhydrochlorid.

Jede Filmtablette enthält 50 mg Melperonhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Hyprolose, Macrogol 6000, Titandioxid.

Wie *Melperon AbZ 50 mg* aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde Filmtabletten mit Bruchkerbe

Melperon AbZ 50 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Ab**Z**-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

November 2015

Ab**Z-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!**

Versionscode: Z09