

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

## **Melperon STADA® 25 mg/5 ml Lösung zum Einnehmen**

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

Wirkstoff: Melperonhydrochlorid

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

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Gebrauchsinformation steht:**

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

## **1. Was ist Melperon STADA® und wofür wird es angewendet?**

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

### **Melperon STADA® wird angewendet**

zur Behandlung von Schlafstörungen, Verwirrheitszuständen und zur Dämpfung von psychomotorischer Unruhe und Erregungszuständen, insbesondere bei

- Patienten der Geriatrie und Psychiatrie
- bestimmten geistig-seelischen Störungen (Psychosen, Oligophrenie, organisch bedingter Demenz, Psychoneurosen [wenn Tranquilizer wegen Unverträglichkeit oder Abhängigkeitsgefahr nicht angewendet werden können])
- Alkohol-Krankheit.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Melperon STADA® beachten?

### **Melperon STADA® darf NICHT eingenommen werden**

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

**Kinder unter 12 Jahren** dürfen nicht mit Melperon STADA® behandelt werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Melperon STADA® 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 Hypertonie)
- bei **bestimmten Geschwülsten** (prolaktinabhängigen Tumoren, z.B. Brust-Tumoren)
- bei **Kaliummangel im Blut** (Hypokaliämie)
- bei **verlangsamtem Herzschlag** (Bradykardie)
- bei **bestimmten Herzerkrankungen** (angeborenes langes QT-Syndrom [Veränderung in der Herzstromkurve] oder andere klinisch bedeutsame Herzscheiden, Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen [Arrhythmien])
- bei **gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln**, die ebenfalls das **QT-Intervall im EKG verlängern** oder einen **Kaliummangel hervorrufen** können (siehe auch unter Abschnitt 2: Anwendung von Melperon STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Obwohl Melperon möglicherweise die Krampfschwelle etwas anhebt, sollten Anfallsranke dennoch nur unter Beibehaltung der antiepileptischen Therapie mit Melperon STADA® 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 STADA® 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 STADA® 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 früher aufgetretenen Nieren-, Leber- und Kreislauffunktionsstörungen sollte Melperon STADA® vorsichtig dosiert und die entsprechenden Funktionen sollten in regelmäßigen Abständen überprüft werden.

#### **Ältere Patienten und Patienten mit Vorschädigung des Herzens**

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 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.

#### **Anwendung von Melperon STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

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 **tricyclischen 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 STADA® 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 von bestimmten Bewegungsstörungen (extrapyramidal-motorischen Wirkungen) kommen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Melperon STADA® 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 STADA® 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 STADA® und gleichzeitiger Einnahme von **anregenden Mitteln vom Amphetamin-Typ** wird deren Wirkung vermindert, der gewünschte Effekt von Melperon STADA® 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 STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Behandlung mit Melperon STADA® 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**

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

#### **Schwangerschaft**

Wenn Sie während der Behandlung mit Melperon 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 oder des Abbruchs der Behandlung entscheiden kann.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Melperon 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.

#### **Stillzeit**

Es ist nicht bekannt, in welchem Ausmaß Melperon 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 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 gefährvolle Tätigkeiten ganz, zumindest jedoch während der ersten Phase der Behandlung, unterlassen. Die Entscheidung dazu trifft Ihr behandelnder Arzt.

### **Melperon STADA® enthält Sorbitol, Natrium und Propylenglycol**

Dieses Arzneimittel enthält 576 mg Sorbitol pro 5 ml Lösung. 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 6,481 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 5 ml Lösung. Dies entspricht 0,32% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält 8,70 mg Propylenglycol pro 5 ml Lösung.

### **3. Wie ist Melperon STADA® 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.

#### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis**

Für eine milde beruhigende und vorwiegend angstlösende Wirkung mit Verbesserung der Stimmungslage reicht es aus, wenn Sie 5-15 ml (entsprechend 25-75 mg Melperonhydrochlorid) pro Tag einnehmen.

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

Bei schweren Unruhe- und Verwirrheitszuständen mit Aggressivität sowie wahnhaften und halluzinatorischen Zuständen kann die Tagesdosis auf bis zu 400 mg Melperonhydrochlorid heraufgesetzt werden. Dabei stehen zur Dosisanpassung auch Arzneimittel mit höherer Einzeldosis zur Verfügung.

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 2-mal 30 ml eingenommen, zur Dosierung von 75 ml werden 2-

mal 30 ml und 1-mal 15 ml eingenommen.

Die Tagesdosis ist auf mehrere Einzelgaben zu verteilen. Zur Erzielung einer stärker beruhigenden Wirkung wird Ihr Arzt entscheiden, ob abends eine höhere Dosis gewählt werden kann.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Lithium und Melperon STADA® sollten beide Medikamente so niedrig wie möglich dosiert werden.

### **Ältere Patienten**

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

### **Patienten mit Nieren-, Leber- und Kreislaufstörungen**

Auch bei früher aufgetretenen Nieren-, Leber- und Kreislauf-Funktionsstörungen sollte Melperon STADA® vorsichtig dosiert und die entsprechenden Funktionen in regelmäßigen Abständen überprüft werden.

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

Nehmen Sie die Lösung vorzugsweise nach den Mahlzeiten bzw. vor dem Schlafengehen ein. Eine Einnahme mit Kaffee, Tee und Milch ist zu vermeiden.

Die Behandlung mit Melperon kann normalerweise zeitlich unbegrenzt fortgeführt werden. Die erwünschten Wirkungen treten manchmal erst nach einer zwei- bis dreiwöchigen Behandlung auf, im Einzelfall kann dann die Dosis reduziert werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Melperon STADA® 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 STADA® vergessen haben**

Nehmen Sie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt die verordnete Dosis ein, jedoch nicht etwa die doppelte Menge.

### **Wenn Sie die Einnahme von Melperon STADA® abbrechen**

Sollten Sie die Behandlung unterbrechen wollen, besprechen Sie dies bitte

unbedingt vorher mit Ihrem Arzt. Beenden Sie nicht eigenmächtig ohne ärztliche Beratung die medikamentöse Behandlung. Sie können damit den Therapieerfolg gefährden.

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

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben.

Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann Müdigkeit auftreten.

Bei der Behandlung mit Melperon STADA® 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-Intervall im EKG verlängern; u.U. können schwere Herzrhythmusstörungen (Torsades de pointes) auftreten. In diesen Fällen ist die Behandlung mit Melperon STADA® durch den Arzt zu beenden.

Bei Patienten mit Erkrankungen des Herzens sollten regelmäßige 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 in Form von Frühdyskinesien (krampfartiges Herausstrecken der Zunge, Verkrampfung der Schlundmuskulatur, Augenmuskelstörungen (okulogyre Krisen), Schiefhals, Versteifungen der Rückenmuskulatur, Kiefermuskelkrämpfe), Störungen wie bei der Parkinson-Erkrankung (Zittern, Steifigkeit) und Akathisie (Bewegungsdrang und Unfähigkeit sitzen zu bleiben) in Erscheinung treten können. In diesen Fällen kann der Arzt die Dosis verringern und/oder ein Gegenmittel verabreichen, das diesen Nebenwirkungen sofort entgegenwirkt. Nach Absetzen von Melperon STADA® 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. unwillkürliche Bewegungen an Armen und Beinen). Nach heutigem Erkenntnisstand lassen sich diese Störungen nur schwer behandeln. Obwohl unter der Behandlung mit Melperon 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 STADA®, aufmerksam



machen.

Außerdem können vorübergehende 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 gegebenenfalls 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 STADA® sofort beendet und unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

Vereinzelt können Störungen der Regelblutung, Absonderung von Milch aus der Brust bei der Frau (Galaktorrhö), Anschwellen der Brust beim Mann (Gynäkomastie), Störung 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, die Gefahr einer Blutpfropfbildung (Thrombose) in Bein- und Beckenvenen zu beachten:

Mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) wurden berichtet: 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 (Hyponatriämie) kann nicht ausgeschlossen werden.

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*

*Abt. Pharmakovigilanz*

*Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3*

*D-53175 Bonn*

*Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)*

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Melperon STADA® aufzubewahren?**

Bewahren sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch 12 Monate 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 STADA® 25 mg/5 ml Lösung zum Einnehmen enthält**

Der Wirkstoff ist: Melperonhydrochlorid.

5 ml Lösung zum Einnehmen enthalten 25 mg Melperonhydrochlorid.

**Die sonstigen Bestandteile sind**

Carmellose-Natrium, Citronensäure, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), Tropical-Aroma, Gereinigtes Wasser.

**Wie Melperon STADA® 25 mg/5 ml Lösung zum Einnehmen aussieht und Inhalt der Packung**

Farblose, klare Flüssigkeit mit fruchtigem Geruch

Melperon STADA® 25 mg/5 ml Lösung zum Einnehmen ist in Packungen mit 200 ml und 300 ml Lösung zum Einnehmen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel  
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: [www.stadapharm.de](http://www.stadapharm.de)

**Hersteller**

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.