Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Perazin-neuraxpharm® 200 mg

Filmtabletten

Wirkstoff: Perazindimalonat

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

1. Was ist Perazin-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?

Perazin-neuraxpharm ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der Phenothiazine zur Behandlung bestimmter Krankheitserscheinungen bei seelischen Erkrankungen (Neuroleptikum).

Anwendungsgebiete

Perazin-neuraxpharm wird angewendet zur Behandlung von:

- akuten psychotischen Syndromen mit Wahn, Halluzinationen, Denkstörungen und Ich-Störungen; katatonen Syndromen,
- chronisch verlaufenden endogenen und exogenen Psychosen (zur Symptomunterdrückung und Rückfallvorbeugung),
- maniformen Syndromen,

- psychomotorischen Erregungszuständen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Perazin-neuraxpharm beachten?

Perazin-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Perazin, andere Neuroleptika, insbesondere vom Phenothiazin-Typ, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Bestehen einer schweren Blutzell- oder Knochenmarkschädigung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Perazin-neuraxpharm einnehmen. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

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

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

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern oder einen Kaliummangel hervorrufen können (siehe unter „Einnahme von Perazin-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“), ist ebenfalls Vorsicht geboten.

Vor der Behandlung mit Perazin-neuraxpharm ist das Blutbild (einschließlich des Differentialblutbildes sowie der Blutplättchenzahl) zu kontrollieren. Bei abweichenden Blutwerten darf eine Behandlung mit Perazin-neuraxpharm nicht erfolgen. Während der

Behandlung sind regelmäßige Blutbildkontrollen (Leukozytenzahl und Differentialblutbild) durchzuführen. Nach Beginn der Behandlung sollten in den ersten vier Monaten die Kontrollen möglichst wöchentlich erfolgen, bei unauffälligen Befunden erscheint danach eine monatliche Blutbildkontrolle ausreichend. Bei schnellem Absinken der Leukozytenzahl - insbesondere bei Werten unter 3000/mm³ - oder anderen Blutbildveränderungen ist die Behandlung mit Perazin-neuraxpharm sofort abzubrechen und durch andere Therapieformen zu ersetzen. Gegebenenfalls sind intensivmedizinische Maßnahmen durchzuführen.

Beim Auftreten entzündlicher Erscheinungen im Mund- und Rachenraum, Halsschmerzen, Fieber sowie grippeähnlichen Erscheinungen - insbesondere innerhalb der ersten drei Monate nach Beginn der Behandlung - sollte keine Selbstmedikation durchgeführt, sondern sofort der behandelnde Arzt aufgesucht werden.

Bei Patienten mit organischen Hirnschäden, arteriosklerotischen Gehirngefäßerkrankungen und Depressionen ist bei einer Therapie mit Perazin-neuraxpharm besondere Vorsicht geboten (z. T. Verstärkung der depressiven Symptomatik). Bei Stammganglienerkrankung (z. B. Parkinson-Syndrom) sollte Perazin-neuraxpharm nur in Ausnahmefällen angewendet werden, bei Verschlechterung der Symptomatik ist die Behandlung abzusetzen.

Bei Patienten mit epileptischen Anfällen ist zu berücksichtigen, dass Perazin die Anfallsbereitschaft erhöhen kann. Das Auftreten von Krampfanfällen wird durch hohe Dosen zu Behandlungsbeginn, schnelle Dosissteigerungen und abruptes Absetzen hoher Dosen begünstigt. Bei Bestehen eines Anfallsleidens ist bei gleichzeitiger Fortführung der antikonvulsiven Medikation keine absolute Kontraindikation für die Anwendung von Neuroleptika bei psychiatrischer Indikation gegeben.

Bei Auftreten von hohem Fieber und Muskelstarre ist an ein malignes neuroleptisches Syndrom zu denken (siehe unter „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Bei gestörter Leberfunktion müssen die Dosen angepasst werden. Besonders bei älteren Patienten ist wegen der erhöhten Empfindlichkeit besondere Vorsicht geboten. Die anticholinergen Nebenwirkungen (siehe unter „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) sind häufig stärker ausgeprägt. Ältere Patienten können bereits bei niedrigen Dosierungen extrapyramidale Nebenwirkungen entwickeln. Die Häufigkeit von Spätdyskinesien ist erhöht. Auch die sedierende Wirkung ist bei älteren Patienten stärker ausgeprägt. Hypotonien können häufiger auftreten.

Wegen einer möglichen Lichtüberempfindlichkeit der Haut (siehe unter „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) sollten intensive Sonnenbäder vermieden oder zumindest die Haut durch Anwendung eines Lichtschutzmittels geschützt werden.

<u>Erhöhte Mortalität bei älteren Menschen mit Demenz-Erkrankungen:</u>

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.

Kinder:

Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren sind von der Behandlung mit Perazin-neuraxpharm auszunehmen, da kein ausreichendes klinisches Erkenntnismaterial vorliegt.

Ältere Menschen:

Bei älteren Menschen ist besondere Vorsicht geboten, da Nebenwirkungen häufig stärker ausgeprägt sind (siehe Hinweise in diesem Abschnitt und unter „3. Wie ist Perazin-neuraxpharm einzunehmen?“).

Einnahme von Perazin-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.

Bei kombinierter Anwendung mit zentral dämpfenden Pharmaka (Opiate, Hypnotika, Antidepressiva, Neuroleptika, Tranquilizer) kann es zu verstärkter Müdigkeit oder zu einer Verringerung der Atemtätigkeit (Atemdepression) kommen. Vor allem im Hinblick auf die verzögerte Reaktionsgeschwindigkeit sollten Kombinationen zwischen Perazin und Tranquilizern vermieden werden.

Bei Kombination von Perazin mit anticholinerg wirkenden Psychopharmaka, wie z. B. Antidepressiva, können die anticholinergen Effekte additiv verstärkt werden und vermehrt pharmakogene delirante Syndrome auftreten.

Die Befunde bzgl. des häufigeren Auftretens von extrapyramidalmotorischen Nebenwirkungen unter Kombination von Perazin und MAO-Hemmstoffen (Monoaminooxidase-Hemmer) sind widersprüchlich. Ein Fallbericht erwähnt die Entwicklung eines stuporösen Zustandsbildes unter Kombinationsbehandlung mit dem MAO-Hemmstoff Alacin (Phenelzin). Vergleichbare Wechselwirkungen von Perazin mit anderen MAO-Hemmstoffen sind bisher nicht bekannt geworden.

Die Kombination von Perazin mit Lithium führt zu einer starken Zunahme extrapyramidalmotorischer Nebenwirkungen (Gangstörungen, Bewegungsstörungen, Zittern und Steifigkeit).

Bei starken Rauchern ist die Clearance (Ausscheidung) von Phenothiazinen (Wirkstoff-Gruppe, zu der Perazin gehört) durchschnittlich erhöht mit einer größeren Streuung.

Die gleichzeitige Gabe von oralen Kontrazeptiva („Pille“) kann zu einer Hemmung des Abbaus der Phenothiazine führen, mit der Folge der Verstärkung von erwünschten und unerwünschten Wirkungen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Antikonvulsiva (Mittel zur Behandlung der Epilepsie) kommt es zu einer schnelleren Verstoffwechselung des Perazins.

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die

- ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern (z. B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen [Antiarrhythmika Klasse IA oder III], einige Antibiotika wie z. B. Erythromycin, Malaria-Mittel, einige Mittel gegen Allergien, Mittel zur

Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen [Antidepressiva, andere Neuroleptika]),

- zu einer Erniedrigung des Kaliumspiegels im Blut führen (z. B. bestimmte harntreibende Mittel), oder
- den Abbau von Perazin in der Leber hemmen können,

sollte vermieden werden.

Die Plasmakonzentration von trizyklischen Antidepressiva (Mittel zur Behandlung von Depressionen) und ihren Stoffwechselprodukten wird durch gleichzeitige Gabe von Phenothiazinen (Wirkstoff-Gruppe, zu der Perazin gehört) stark erhöht, so dass eine vermehrte Toxizität der Antidepressiva auftreten kann.

Die Plasmakonzentration von Clozapin kann durch die gleichzeitige Gabe von Perazin stark erhöht werden.

Die Kombination zwischen Phenothiazinen und Opioiden sowie anderen Schmerzmitteln und fiebersenkenden Arzneimitteln führt zu einer Verstärkung der schmerzlindernden und beruhigenden Wirkung.

Blutdrucksenkende Medikamente werden in ihrer blutdrucksenkenden Wirkung verstärkt bei gleichzeitiger Verstärkung orthostatischer Kreislaufdysregulation (plötzlicher Blutdruckabfall beim Wechsel vom Liegen zum Stehen).

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor Kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Einnahme von Perazin-neuraxpharm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol und Perazin kann zu einer Verstärkung der Alkoholwirkung und zu einer Blutdrucksenkung führen. Sie sollten daher während der Behandlung mit Perazin-neuraxpharm auf Alkoholkonsum verzichten.

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.

Schwangerschaft:

Es liegen bisher keine ausreichenden Erfahrungen über die Wirkung von Perazin auf das ungeborene Kind vor. Daher soll Ihnen Perazin-neuraxpharm in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft nicht verordnet werden. In den folgenden sechs Monaten der Schwangerschaft soll Ihnen Perazin-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 Perazin-neuraxpharm zur Vermeidung von Nebenwirkungen beim Neugeborenen nicht mehr verordnet werden.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Perazin 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:

Da Perazin, der Wirkstoff in Perazin-neuraxpharm, und dessen Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen, kann Ihnen die Anwendung von Perazin-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

Besonders zu Beginn der Behandlung, bei starken Dosisänderungen und beim plötzlichen Absetzen des Medikamentes können Nebenwirkungen verstärkt auftreten (siehe unter „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Sie können dann möglicherweise auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren.

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

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

3. Wie ist Perazin-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 die Schwere der Krankheit angepasst werden. Die antipsychotische Wirkung erreicht ihr Maximum zuweilen erst nach ein- bis dreiwöchiger Behandlung, während die psychomotorisch dämpfende Wirkung sofort eintritt. Ein Behandlungsbeginn mit langsam ansteigender Dosierung wird für die ambulante Therapie vorgeschlagen. Bei stationärer Behandlung kann auch mit höheren Dosen begonnen werden, um eine rasche Wirkung zu erzielen. Abrupte starke Dosisänderungen sollten wegen des erhöhten Nebenwirkungsrisikos vermieden werden. Nach längerfristiger Therapie muss der Abbau der Dosis in sehr kleinen Schritten über große Zeiträume erfolgen.

Die im Folgenden aufgeführten Tagesdosen können als Richtwerte gelten. Die Tagesdosis kann auf mehrere Einzeldosen verteilt werden.

Perazin-neuraxpharm 200 mg Filmtabletten sind für höhere Dosierungen gedacht. Für den niedrigeren Dosisbereich stehen Filmtabletten mit Einzeldosen von 25 und 100 mg Perazin zur Verfügung.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Akute psychotische und katatone Symptome, psychomotorische Erregungszustände und maniforme Syndrome:

Erwachsene erhalten zu Beginn Einzeldosen von 50 bis 150 mg Perazin. In den ersten 24 Stunden kann eine Steigerung der Dosis bis höchstens 500 mg Perazin erfolgen.

Nach Abklingen akuter Symptome beträgt bei stationärer Behandlung die Erhaltungsdosis für Erwachsene in der Regel 200 - 600 mg Perazin, bei therapieresistenten Fällen bis zu 1000 mg Perazin.

Bei ambulanter Behandlung beträgt die Erhaltungsdosis für Erwachsene in der Regel bis 300 mg Perazin, bei sorgfältiger Beobachtung auch darüber.

Chronisch verlaufende endogene und exogene Psychosen (zur Symptomunterdrückung und Rückfallvorbeugung):

Die Tagesgesamtdosis beträgt für Erwachsene in der Regel 75 - 600 mg Perazin.

Dosierung bei älteren Patienten:

Bei älteren Patienten kann in der Regel mit niedrigeren Dosen - meist der Hälfte der o. g. Mengen - eine ausreichende therapeutische Wirkung erzielt werden.

Dosierung bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion:

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ist die Dosis zu reduzieren. Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Art der Anwendung

Die Filmtabletten sind viertelbar und sind unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit einzunehmen.

Dauer der Anwendung

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

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

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

Bei Überdosierung kann es zu einer Vergiftung mit folgenden Symptomen kommen: extrapyramidale Störungen mit starkem Rigor, Sedierung bis hin zu schweren Bewusstseinsstörungen, epileptische Anfälle, Hypothermie (verringerte Körpertemperatur) sowie Herz-Kreislauf-Komplikationen in Form von Hypotension (niedriger Blutdruck), Beschleunigung oder Verlangsamung der Herzschlagfolge und Herzrhythmusstörungen und respiratorische Komplikationen wie Zyanose (bläuliche Verfärbung der Haut), Atemdepression bis hin zum Atemstillstand, Aspiration und Lungenentzündung.

Sie sollten sich auf jeden Fall bei einer Überdosierung an Ihren Arzt wenden. Halten Sie eine Packung dieses Arzneimittels bereit, damit der Arzt sich über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Perazin-neuraxpharm vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Perazin-neuraxpharm abbrechen

Nach längerfristiger Therapie muss der Abbau der Dosis in sehr kleinen Schritten über große Zeiträume erfolgen. Beim plötzlichen Absetzen kann es zum Auftreten von

Absetzerscheinungen kommen (siehe unter „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt: Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig kommt es bei der Behandlung mit Perazin zur Sedierung und zeitweisen Erhöhung der Leberenzymaktivitäten.

Häufig kommt es bei der Behandlung mit Perazin zu Frühdyskinesien (krampfartiges Herausstrecken der Zunge, Verkrampfung der Schlundmuskulatur, Verdrehen der Augäpfel [okulogyre Krisen], Schiefhals, Versteifung der Rückenmuskulatur, Kiefermuskelkrämpfe) oder zu einem Parkinson-Syndrom (Zittern, Steifigkeit, Bewegungsarmut). Bei Auftreten von Frühdyskinesien oder Parkinson-Syndromen ist eine Dosisreduktion oder Behandlung mit anticholinergen Antiparkinsonmitteln erforderlich.

Häufig, insbesondere zu Beginn der Behandlung, treten Hypotonie (niedriger Blutdruck) bzw. orthostatische Dysregulation (Blutdruckabfall beim Wechsel vom Liegen zum Stehen) und eine Beschleunigung der Herzschlagfolge auf. Ebenfalls häufig werden EKG-Veränderungen in Form klinisch nicht bedeutsamer Erregungsrückbildungsstörungen beschrieben.

Gelegentlich sind Blutbildveränderungen (passagere Eosinophilien und relative Granulozytopenien bei Lympho- und Monozytosen) zu beobachten. Vor allen Dingen unter höheren Dosen können gelegentlich auftreten: Störungen der Speichelsekretion, verstopfte Nase, Veränderungen des Augeninnendrucks, Schwitzen, Akkommodationsstörungen, vermehrtes Durstgefühl, Mundtrockenheit sowie Gewichtszunahme. In seltenen Fällen kann es zu Störungen beim Harnlassen, zur Stuhlverstopfung sowie zu Auswirkungen auf die sexuellen Funktionen (z. B. Beeinträchtigung der sexuellen Reaktionsfähigkeit, sexuellen Appetenz, Störungen der Erektion und Ejakulation) kommen.

Veränderungen des oralen Glukosetoleranztests im Sinne hyperglykämischer Normabweichungen sind unter mittleren bis hohen Dosen häufig.

Gelegentlich, vor allen Dingen unter höheren Dosen und bei längerer Behandlung, kann eine Akathisie (beinbetonte Bewegungsunruhe, häufig mit depressiver Verstimmung verbunden) auftreten.

Nach längerfristiger Anwendung von Neuroleptika können gelegentlich (insbesondere bei älteren Patienten und beim weiblichen Geschlecht) Spätdyskinesien vor allem im Mundbereich auftreten, die noch nach Beendigung der Behandlung anhalten können und manchmal irreversibel sind. Bei langdauernder Perazin-Monotherapie in individuell abgestimmter und möglichst niedriger Dosierung sind Spätdyskinesien bisher nicht beobachtet worden bzw. in ihrem kausalen Zusammenhang zu Perazin fraglich. Grundsätzlich können Spätdyskinesien unter der Neuroleptika-Therapie maskiert werden und dann erst nach der Behandlung in Erscheinung treten.

Gelegentlich können eine Leukopenie (Verminderung der weißen Blutkörperchen), Galaktorrhö (Milchabsonderung aus der Brust), Amenorrhö (Ausbleiben der Regelblutung), Brustdrüsenvergrößerung und Temperaturerhöhungen, Lichtempfindlichkeitsreaktionen der Augen und der Haut, Empfindungsstörungen an Händen und Füßen (insbesondere nach starker Sonnenbestrahlung) sowie allergische Erscheinungen der Haut beobachtet werden.

Die nach Abklingen einer akuten Psychose häufig zu beobachtenden depressiven Syndrome können in seltenen Fällen durch eine Perazin-Behandlung verstärkt werden.

Selten kommt es zu einer Thrombopenie (Blutplättchenmangel), zu Nasenbluten, zu schweren phototoxischen Reaktionen, zum Auftreten von Krampfanfällen, zum Kreislaufversagen oder zu einem anticholinergen Delir. Unter extrem hohen Dosen von Perazin können schwere Leberschädigungen häufiger sein.

In Einzelfällen wurde über folgende Symptome und Syndrome berichtet: Schlafstörungen, Verwirrtheitszustände, allgemeine Unruhe, amentielle Syndrome, Bewusstseinstrübungen und stuporöse Zustandsbilder, vermehrtes Träumen, Alb- und Angstträume, respiratorische Störungen, Agranulozytose (hochgradige Verringerung der weißen Blutkörperchen), nekrotisierende Enteritis, Lupus erythematodes.

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.

In Einzelfällen kann es bei der Behandlung mit Neuroleptika zu einem lebensbedrohlichen malignen neuroleptischen Syndrom mit Fieber über 40 °C und Muskelstarre (Anstieg des Myoglobins und der Kreatinkinase-Aktivität [CK] im Blut) kommen. Bisher ist über derartige Nebenwirkungen unter Perazin-Therapie nicht berichtet worden.

Der Wirkstoff Perazin kann das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern sowie zu Erregungsleitungsstörungen am Herzen führen, sehr selten sind bestimmte Herzrhythmusstörungen (Torsades de Pointes) aufgetreten. In diesen Fällen ist die Behandlung mit Perazin-neuraxpharm abzubrechen.

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

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 Perazin-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:

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen!

Nicht über 30 °C lagern!

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Perazin-neuraxpharm enthält

Der Wirkstoff ist Perazindimalonat.

1 Filmtablette enthält 322,62 mg Perazindimalonat, entsprechend 200 mg Perazin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, Copovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Povidon (K 25), Talkum, Crospovidon, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Perazin-neuraxpharm 200 mg aussieht und Inhalt der Packung

Runde, rosafarbene Filmtabletten mit einseitiger Kreuzbruchkerbe.

Perazin-neuraxpharm ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten 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 November 2016.

1605