GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Melperon STADA® 100 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Melperon STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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, Verwirrtheitszuständen 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 müssen Sie vor der Einnahme von Melperon STADA® beachten?

Melperon STADA® darf NICHT eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Melperonhydrochlorid, verwandte Wirkstoffe (Butyrophenone) oder einen der sonstigen Bestandteile von Melperon STADA® sind
- bei akuten 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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Melperon STADA® 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 Hypertonie)
- 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 auch „Bei der Anwendung von Melperon STADA® mit anderen Arzneimitteln").

Obwohl Melperon möglicherweise die Krampfschwelle etwas anhebt, sollten Anfallskranke 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.

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

Bei Einnahme von Melperon STADA® mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem 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 STADA® 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 von bestimmten Bewegungsstörungen (extrapyramidal-motorischen Wirkungen) kommen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Melperon STADA® mit Medikamenten, wie z.B. Benzatropin, einem Medikament zur Behandlung der Parkinsonschen 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. Die Wirkung von Melperon STADA® kann abgeschwächt werden.

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.

Bei 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.

Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol und Melperon STADA® kann zu einer Verstärkung der Alkoholwirkung führen.

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
Sie sollten Melperon STADA® 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.

Stillzeit
Auch während der Stillzeit sollten Sie Melperon STADA® nicht einnehmen, da nicht auszuschließen ist, dass Melperon und seine Stoffwechselprodukte in die Muttermilch übergehen. Ist die Behandlung unausweichlich, muss abgestillt werden.

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 Phase der Behandlung, unterlassen. Die Entscheidung dazu trifft Ihr behandelnder Arzt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Melperon STADA®
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Melperon STADA® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Melperon STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Melperon STADA® 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 reicht es aus, wenn Sie 25 – 75 mg Melperonhydrochlorid pro Tag einnehmen, dafür steht auch Melperon STADA® 10 mg und Melperon STADA® 25 mg mit geringerer Einzeldosis zur Verfügung.

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

Bei schweren Unruhe- und Verwirrtheitszuständen mit Aggressivität sowie wahnhaften und halluzinatorischen Zuständen kann die Tagesdosis auf 4 Filmtabletten (entsprechend maximal 400 mg Melperonhydrochlorid) heraufgesetzt werden. Auch dafür stehen zur Dosisanpassung Arzneimittel mit geringerer Einzeldosis 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 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 Kreislauffunktionsstörungen
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
Die Filmtabletten sind vorzugsweise nach den Mahlzeiten bzw. vor dem Schlafengehen mit Flüssigkeit, jedoch nicht mit Kaffee, Tee oder Milch einzunehmen.

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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Melperon STADA® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge 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, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Melperon STADA® Nebenwirkungen haben.

Therapeutische Dosen haben in der Regel keinen oder nur einen geringen Einfluss auf Atmung, Kreislauf, Verdauung, Harnausscheidung und Leberfunktion.

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.

Insbesondere bei hoher Dosierung oder bei besonderer individueller Reaktionsbereitschaft 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 Parkinsonschen Krankheit (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 hochdosierter Behandlung kann es u. U. auch zu anhaltenden Störungen des Bewegungsablaufs kommen („Spätdyskinesien", z. B. unwillkürlichen Bewegungen an Armen und Beinen). Nach heutigem Erkenntnistand 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.

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 STADA® sofort beendet und unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

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 sogenannte 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 abzubrechen. Bei Patienten mit Erkrankungen des Herzens sollten regelmäßige EKG-Kontrollen durchgeführt werden.

Bei Bettlägerigkeit, stark eingeschränkter Bewegungsunfähigkeit und/oder entsprechender Vorbelastung, ist bei allen Beruhigungsmitteln, so auch bei Melperon STADA®, die Gefahr einer Blutpfropfbildung (Thrombose) in Bein- und Beckenvenen zu beachten.

Außerdem können vorübergehende Erhöhungen der Leberenzyme, Abflusstörungen der Galle (intrahepatische Cholestase) und Gelbsucht auftreten.

Darüber hinaus wurde über allergische Hautreaktionen (Exantheme) berichtet.

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.

Müdigkeit kann insbesondere zu Beginn der Behandlung auftreten.

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

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Melperon STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Melperon STADA® enthält
Der Wirkstoff ist: Melperonhydrochlorid

1 Filmtablette enthält 100 mg Melperonhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind
Calciumcarbonat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Polysorbat 20, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172)

Wie Melperon STADA® aussieht und Inhalt der Packung
Runde, bikonvexe, lichtgelbe bis hellbraune Filmtablette mit einseitiger Bruchrille.

Melperon STADA® ist in Packungen mit 20 (N1) und 50 (N2) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADApharm GmbH
Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2007.

9205320 0707

STADA