Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Levium® 100 mg Tabletten

Wirkstoff: Levomepromazin

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 Levium 100 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levium 100 beachten?
3. Wie ist Levium 100 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levium 100 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Levium 100 und wofür wird es angewendet?

Levium 100 ist ein stark dämpfendes Neuroleptikum vom Phenothiazin-Typ (ein Arzneimittel zur Behandlung von Nerven- und Erregungsleiden) mit schmerzhemmenden Eigenschaften.

Levium 100 wird angewendet
- zur Dämpfung psychomotorischer Unruhe- und Erregungszustände im Rahmen psychotischer Störungen.
- bei leichten akuten psychotischen Syndromen mit Wahn, Halluzinationen, Denkstörungen und Ich-Störungen.
  Hinweis: Im Allgemeinen reicht die antipsychotische Potenz nicht aus, um akute Psychosen alleine mit Levomepromazin zu behandeln, da die Art der Nebenwirkungen eine Dosisbegrenzung bedingt.
- bei maniformen Syndromen.
- bei der Behandlung von schweren und/oder chronischen Schmerzen als Kombinationstherapie.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Levium 100 beachten?

Levium 100 darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Levomepromazin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Neuroleptika, insbesondere vom Phenothiazin-Typ.
- bei Bestehen einer schweren Blutzell- oder Knochenmarkschädigung.
- wenn Sie eine akute Vergiftung mit Alkohol, Schlafmitteln, Schmerzmitteln oder Psychopharmaka haben.
- wenn Sie einen Kreislaufschock oder Koma erlitten haben.

Kinder
Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren sollten nicht mit Levium 100 behandelt werden, da keine dokumentierten Erfahrungen zur Dosierung bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren vorliegen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levium 100 einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Levium 100 ist erforderlich, wenn
- Sie eine Leber- oder Nierenschädigung haben.
- Sie eine Vorschädigung des Herzens haben.
- Sie einen prolaktinabhängigen Tumor haben, dies sind z. B. Tumore in der Brust.
- Sie einen stark erniedrigten oder erhöhten Blutdruck haben oder Kreislaufstörungen beim plötzlichen Wechsel vom Liegen zum Stehen haben.
- Sie in der Vergangenheit eine hirnorganische Erkrankung oder epileptische Anfälle hatten.
- Sie an der Parkinsonschen Erkrankung leiden, die nicht durch Arzneimittel ausgelöst ist.
- Sie an einer arteriosklerotischen Gehirngefäßerkrankung leiden.
- bei Ihnen bereits einmal ein malignes neuroleptisches Syndrom aufgetreten ist, eine schwere Erkrankung mit hohem Fieber und Muskelstarre, welche nach Einnahme bestimmter Arzneimittel zur Behandlung von Nervenleiden auftreten kann.
- Sie eine Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) oder andere Erkrankungen des blutbildenden Systems haben.
- Sie Grünen Star (Glaukom, erhöhter Augeninnendruck) haben.
- Sie Störungen beim Wasserlassen (Harnretention) haben.
- Sie eine Verengung des Magenausgangs (Pylorusstenose) haben.
- Sie eine Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie) haben.
- Sie einen verlangsamten Herzschlag (Bradykardie) haben.
- Sie einen Kaliummangel im Blut haben.
- Sie von Geburt an Schwierigkeiten in der Erregungsleitung des Herzens haben (angeborenes langes QT-Syndrom) oder andere klinisch bedeutsame Störungen des Herzens, insbesondere koronare Herzkrankheit, Erregungsleitungsstörungen, oder Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) haben.
- Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die ebenfalls bestimmte Veränderungen im EKG (Verlängerung des QT-Intervalls) oder eine Absenkung des Blutkaliumspiegels (Hypokaliämie) hervorrufen können (siehe „Einnahme von Levium 100 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.
Daher sollten Sie der Aufforderung Ihres Arztes, zur Kontrolle von Blutbild, Herztätigkeit und Leberfunktion unbedingt nachkommen.

Wenn Sie bei sich Fieber, Zahnfleisch- und Mundschleimhautentzündungen, Halsschmerzen oder eitrige Angina sowie grippeähnliche Symptome beobachten, insbesondere wenn diese innerhalb der ersten 3 Monate der Behandlung mit Levium 100 auftreten, suchen Sie bitte sofort Ihren behandelnden Arzt auf. Versuchen Sie bitte nicht, diese Erkrankungen selbst zu behandeln.

Wenn bei Ihnen hohes Fieber mit Muskelstarre auftritt, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf. Sie dürfen in dieser Situation keine weiteren Dosen Levium 100 einnehmen.

Wenn Sie lichtempfindlich sind, sollten Sie direkte Sonneneinstrahlung meiden.

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.
- oder ein Verwandter schon einmal **venöse Thrombosen** (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.

Erhöhte Blutzuckerspiegel und Glukoseintoleranz
Bei Patienten, die mit Levomepromazin behandelt wurden, wurden hohe Blutzuckerspiegel und Glukoseintoleranz beobachtet. Wenn Sie Diabetes mellitus haben oder bei Ihnen Risikofaktoren für die Entwicklung eines Diabetes mellitus bestehen, sollte Ihr Arzt Ihren Blutzuckerspiegel regelmäßig während der Behandlung überprüfen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Ältere Menschen und Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion
Bei älteren Patienten und Patienten mit Leber- und Nierenfunktionsstörungen muss die Dosis mit besonderer Vorsicht angepasst werden, da mit verstärktem Auftreten von Nebenwirkungen zu rechnen ist (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Levium 100 einzunehmen“).

Einnahme von Levium 100 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 von Levium 100 mit Schmerz-, Schlaf-, Beruhigungsmitteln oder anderen das zentrale Nervensystem dämpfenden Medikamenten kann es zu verstärkter Müdigkeit und Benommenheit sowie zu einer Erschwerung der Atmung kommen.

Durch die gleichzeitige Einnahme von Carbamazepin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) und Barbituraten (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen bzw. Schlaflosigkeit) kann die Konzentration von Levium 100 im Blut über gesteigerte Verstoffwechslung erniedrigt werden.

Die Wirkung von Mitteln zur Senkung des Blutdrucks kann bei gleichzeitiger Einnahme von Levium 100 verstärkt werden. Die blutdrucksenkende Wirkung von Guanethidin, Clonidin und alpha-Methyldopa kann dagegen abgeschwächt werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Levium 100 und Propranolol (ein Betablocker zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder leichtem Bluthochdruck) können sich die Mengen beider Medikamente im Blut erhöhen.

Die kombinierte Anwendung von Levium 100 mit bestimmten Parkinsonmitteln (Dopaminagonisten, z. B. Levodopa) kann die Wirkung des Parkinsonmittels abschwächen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Adrenalin und Adrenalinabkömmlingen kann es zum weiteren Blutdruckabfall kommen (Adrenalin-Umkehr); Phenylephrin und Noradrenalin hingegen sind eher in der Lage, eine durch Levium 100 hervorgerufene Blutdrucksenkung zu beheben.

Die schwachen Wirkungen von Levium 100 bei der Hemmung des unwillkürlichen Nervensystems (anticholinerge Wirkung) können durch Anticholinergika (z. B. bestimmte Parkinsonmittel) oder andere Medikamente mit gleichartiger Wirkung verstärkt werden. Dadurch kann es zu Mundtrockenheit, verschwommenem Sehen, Verwirrtheit, Darmträgheit und Harnverhaltung kommen.

Durch einige Mittel zur Behandlung der Parkinsonkrankheit (Anticholinergika) wie Biperiden kann die Wirkung von Levium 100 abgeschwächt werden.

Die gleichzeitige Behandlung mit Piperazin-haltigen Wurmmitteln und dem Magen-Darm-Mittel Metoclopramid führt zu einem erhöhten Risiko von Störungen des Bewegungsablaufes.

Levium 100 kann den Abbau bestimmter Antidepressiva über die Leber verändern, was zu erhöhten Konzentrationen im Blut führt. Die sich daraus ergebenden klinischen Wirkungen sind nicht vorhersehbar. Vorsicht ist auch bei der Kombination mit bestimmten Mitteln zur Behandlung von Depressionen (MAO-Hemmern) geboten.

Die gleichzeitige Behandlung mit Arzneimitteln, die den Abbau von Levomepromazin in der Leber hemmen können (hierzu gehören z. B. Tabletten zur hormonellen Empfängnisverhütung), können zu einer Wirkungsverstärkung von Levium 100 führen.

Die gleichzeitige Behandlung mit bestimmten Arzneistoffen, die durch ein bestimmtes Leberenzym (CYP2D6) verstoffwechselt werden, kann zu erhöhten Konzentrationen im Blut und Wirkungsverstärkungen bei diesen Arzneimitteln führen. Hierzu zählen unter anderem Risperidon, Haloperidol (Mittel zur Behandlung von Psychosen), Amitriptylin (Mittel zur Behandlung von Depressionen), Captopril (Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck und anderen Herzerkrankungen), Ondansetron (Mittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen), Codein (Hustenblocker), Celecoxib (Rheumamittel), Flecainid (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) oder auch Amphetaminderivate.

Die gleichzeitige Anwendung von Levium 100 mit Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfallsleiden) kann zu einer Veränderung des Phenytoin-Metabolismus führen. Dadurch können toxische Plasmakonzentrationen von Phenytoin erreicht werden.

Die Aufnahme anderer Substanzen kann durch eine Hemmung der unwillkürlichen Bewegung des Magen-Darm-Traktes beeinflusst werden.

Phenothiazine (die Substanzklasse, zu der der Wirkstoff von Levium 100 gehört) können in Verbindung mit bestimmten Mitteln zur Behandlung bakterieller Erkrankungen (Polypeptid-Antibiotika, z. B. Capreomycin, Colistin, Polymyxin B) zu einer Verstärkung der durch diese Mittel ausgelösten Atmungsstörungen führen.

Die Reaktion auf die Anwendung von Gonadorelin, einem Hormon, das eine Rolle beim weiblichen Zyklus spielt, kann durch Phenothiazine (die Substanzklasse, zu der der Wirkstoff von Levium 100 gehört) abgeschwächt werden.

Unter der Behandlung mit Levium 100 kann das Ergebnis eines Phenylketonurietests (ein Test auf bestimmte Stoffwechselprodukte) verfälscht werden (falsch positives Ergebnis).

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls die Erregungsleitung des Herzens und/oder den Herzrhythmus beeinflussen (Verlängerung des sog. QT-Intervalls) (z. B. Antiarrhythmika Klasse IA oder III, Cisaprid, Antibiotika, Malaria-Mittel, Antihistaminika, Antidepressiva), sollte vermieden werden. Dies gilt auch für Arzneimittel, die zu einer Absenkung des Blutkaliumspiegels (Hypokaliämie) führen.

Wenn Patienten, die Levium 100 erhalten haben, operiert werden, muss sorgfältig auf eine eventuelle Hypotension (Blutdruckabfall) geachtet werden. Die Dosis des Narkosemittels bzw. von zentral dämpfenden Stoffen ist unter Umständen zu reduzieren.

Einnahme von Levium 100 zusammen mit Alkohol
Die gleichzeitige Anwendung mit Alkohol kann zu einer wechselseitigen Wirkungsverstärkung führen; deshalb sollte unter der Behandlung mit Levium 100 auf Alkoholgenuss verzichtet 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.

Schwangerschaft
Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen über die Wirkung von Levium 100 auf das ungeborene Kind vor. Daher soll Ihnen Levium 100 in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft nicht verordnet werden. In den folgenden 3 Monaten der Schwangerschaft soll Ihnen Levium 100 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 Levium 100 zur Vermeidung von Nebenwirkungen beim Neugeborenen nicht mehr verordnet werden.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Levium 100 im letzten Trimenon (letzte 3 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 Levomepromazin, der Wirkstoff aus Levium 100 und dessen Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen, kann Ihnen die Einnahme von Levium 100 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
Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann verstärkt Müdigkeit, Schwindel- und Schwächegefühl auftreten, wodurch Ihr Reaktionsvermögen sowie Ihre Urteilskraft vermindert ist. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge. Bedienen Sie keine gefährlichen oder gefährdenden Maschinen, arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt. Dies gilt in verstärktem Maße bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol. Daher ist auf Alkohol zu verzichten.
Die Wirkung dieses Medikaments kann bei manchen Patienten zu Beginn der Behandlung die Arbeitsfähigkeit beeinträchtigen.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Levium 100 enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Levium 100 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Levium 100 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 Schwere der Krankheit und die mögliche sonstige neuroleptische Medikation angepasst werden. Ein Behandlungsbeginn mit langsam ansteigender Dosierung wird für die ambulante Therapie vorgeschlagen, weniger bei einer stationären Behandlung. Abrupte starke Dosisänderungen erhöhen das Nebenwirkungsrisiko.

Für den niedrigeren Dosisbereich steht Levium 25, Tabletten zu 25 mg Levomepromazin, zur Verfügung.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Als mittlere Dosis für Erwachsene und Jugendliche über 50 kg Körpergewicht gelten
Bei psychomotorischen Unruhe- und Erregungszuständen im Rahmen psychotischer Störungen, leichten akuten psychotischen Syndromen und maniformen Syndromen
werden als Tagesgesamtdosis 150-300 mg Levomepromazin, bis maximal 500 mg Levomepromazin eingenommen.

Bei Schmerzzuständen
werden als Tagesgesamtdosis 50-75 mg Levomepromazin eingenommen.

Hinweis
Ist eine Therapie mit starken Schmerzmitteln vor der Levomepromazin-Behandlung bereits eingeleitet worden, können die Dosen dieser Präparate im allgemeinen reduziert werden.
Bei gleichzeitiger Gabe von Hypnotika, z. B. Barbituraten oder Analgetika, kann deren Dosis aufgrund der potenzierenden Eigenschaften von Levium 100 im allgemeinen mindestens auf die Hälfte reduziert werden.

Dosierung bei älteren Patienten und Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion
Bei älteren Patienten und Patienten mit Leber- und Nierenfunktionsstörungen muss die Dosis mit besonderer Vorsicht angepasst werden, da mit verstärktem Auftreten von Nebenwirkungen zu rechnen ist.

Zu Beginn der Behandlung 25-50 mg Levomepromazin pro Tag, gegebenenfalls schrittweise Erhöhung je nach Art der Erkrankung.
Die Tagesdosis kann auf 1-3 Einzeldosen verteilt werden.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

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

Wenn Sie eine größere Menge von Levium 100 eingenommen haben, als Sie sollten
Bei Überdosierung kann es in Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung z. B. zu Benommenheit bis hin zur Bewusstlosigkeit (Koma), Verwirrtheits- und Erregungszuständen, vermindertem Blutdruck, zu schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag, Trockenheit der Schleimhäute, Verstopfung bis hin zu einer Darmlähmung, Harnverhaltung, Pupillenerweiterung, Krämpfen, erhöhter oder erniedrigter Körpertemperatur sowie Parkinsonismus kommen. Rufen Sie bei Auftreten dieser Krankheitszeichen den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Wenn Sie die Einnahme von Levium 100 vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie zum nächsten vorgeschriebenen Zeitpunkt die verordnete Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Levium 100 abbrechen
Es kann zum vorübergehenden Auftreten möglicher Absetzerscheinungen kommen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
Eine vorzeitige Beendigung der Therapie ohne Absprache mit Ihrem Arzt kann zu einem erneuten Auftreten Ihrer Beschwerden führen.

Falls eine längerfristige Behandlung beendet werden soll, muss die Dosis in sehr kleinen Schritten über große Zeiträume hinweg verringert werden.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:
Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Levium 100 nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Wenn Sie bei sich Fieber, Zahnfleisch- und Mundschleimhautentzündungen, Halsschmerzen oder eitrige Angina sowie grippeähnliche Symptome beobachten, insbesondere wenn diese innerhalb der ersten 3 Monate der Behandlung mit Levium 100 auftreten, suchen Sie bitte sofort Ihren behandelnden Arzt auf. Versuchen Sie bitte nicht, diese Erkrankungen selbst zu behandeln.

Wenn bei Ihnen hohes Fieber mit Muskelstarre auftritt, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf. Sie dürfen in dieser Situation keine weiteren Dosen Levium 100 einnehmen.

Andere mögliche Nebenwirkungen
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Sehr selten:
- Blutzellschäden, hochgradige Verringerung weißer Blutkörperchen (Agranulozytose, Leukopenie)

Erkrankungen des Immunsystems
Gelegentlich:
- allergische Reaktionen

Endokrine Erkrankungen
Nicht bekannt:
- erhöhter Prolaktinspiegel im Blut

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Sehr selten:
- Gewichtszunahme

Nicht bekannt:
- Glukoseintoleranz, erhöhter Blutzuckerspiegel (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Erkrankungen des Nervensystems
Sehr häufig:
- Müdigkeit insbesondere zu Beginn der Behandlung

Häufig:
- Muskelverspannungen und Störungen des Bewegungsablaufs (Zungen-Schlund-Krämpfe, Schiefhals, Kiefermuskelkrämpfe, Blickkrämpfe, Versteifung der Rückenmuskulatur)
- Störungen wie bei der Parkinsonschen Erkrankung (Maskengesicht, Zittern, Steifheit, Bewegungslosigkeit, übermäßiger Speichelfluss)
- Bewegungsdrang und Unfähigkeit, sitzen zu bleiben. In diesen Fällen kann der Arzt die Dosis verringern und/oder auch ein Gegenmittel verabreichen, das diesen Nebenwirkungen sofort entgegenwirkt.

Gelegentlich:
- Unruhe
- Erregung
- Benommenheit
- Schwindelgefühl
- nach langfristiger Anwendung (besonders bei Frauen und älteren Patienten) Bewegungsstörungen, vor allem im Mundbereich (Spätdyskinesien), die noch nach der Beendigung der Behandlung anhalten können und manchmal nicht heilbar sind. Sie können maskiert sein und dann erst nach Beendigung der Behandlung in Erscheinung treten.
- depressive Verstimmung
- Gleichgültigkeit
- Kopfschmerzen
- Verstärkung der ursprünglichen Krankheitssymptome
- seltener Zeichen von Erregung und Verwirrtheit - insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme bestimmter anderer Wirkstoffe (anticholinerg wirksamer Substanzen) - und Krampfanfälle des Gehirns
- starke Schwankungen der Körpertemperatur

Selten:
- lebensbedrohlicher Zustand mit hohem Fieber, Muskelstarre und Störungen des vegetativen Nervensystems (Herzjagen, Bluthochdruck, Bewusstlosigkeit), der das sofortige Absetzen der Medikation erfordert.

Sehr selten:
- Ausbildung eines Delirs (Verwirrtheits- und Erregungszustand mit Sinnestäuschung und zum Teil schweren körperlichen Störungen)

Augenerkrankungen
Häufig:
- Blickkrämpfe
- verschwommenes Sehen
- Erhöhung des Augeninnendrucks

Gelegentlich:
- Hornhaut- und Linsenveränderungen des Auges

Herzerkrankungen/Gefäßerkrankungen
Sehr häufig:
- insbesondere zu Behandlungsbeginn Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen
- Blutdruckabfall
- Beschleunigung des Herzschlags
- EKG-Veränderungen (Erregungsleitungsstörungen)

Sehr selten:
- potenziell lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes)

Nicht bekannt:
- 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.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Häufig:
- Gefühl verstopfter Nase

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Häufig:
- Mundtrockenheit
- Übelkeit
- Erbrechen
- Verstopfung
- Durchfall
- Appetitverlust

Selten:
- lebensbedrohliche Darmlähmung

Sehr selten:
- Entzündung des Dickdarms (Colitis), schwere möglicherweise lebensbedrohliche Darmentzündung

Leber- und Gallenerkrankungen
Gelegentlich:
- vorübergehende Leberfunktionsstörungen
- Abflussstörungen der Galle
- Gelbsucht

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Gelegentlich:
- allergische Hautreaktionen und Lichtempfindlichkeit (direkte Sonneneinstrahlung meiden!)

Selten:
- In Einzelfällen kann es zum Auftreten eines Lupus erythematodes kommen.

Nicht bekannt:
- Sekretionsstörungen der Schweißdrüsen

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Häufig:
- Störungen beim Wasserlassen, Harnverhalt

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Sehr selten:
- Absonderung von Milch aus der Brust bei der Frau
- Störungen der Regelblutung
- Anschwellen der Brust beim Mann
- Störungen der sexuellen Erregbarkeit
- verlängerte und/oder schmerzhafte Erektion

Allgemeine Störungen
- plötzliche Todesfälle, möglicherweise aufgrund von kardiovaskulären Ursachen sowie unerklärliche plötzliche Todesfälle bei Patienten, die mit neuroleptischen Phenothiazinen behandelt wurden

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 Levium 100 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Das Behältnis (Blisterpackung) im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Levium 100 enthält
Der Wirkstoff ist Levomepromazin.
1 Tablette enthält 135,34 mg Levomepromazinhydrogenmaleat, entsprechend 100 mg Levomepromazin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Kartoffelstärke, vorverkleisterte Stärke (Mais) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Povidon K25, Stearinsäure

Wie Levium 100 aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde (11 mm Durchmesser), bikonvexe Tabletten mit einseitiger Zierkerbe.

Die Kerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Levium 100 ist in Originalpackungen mit 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2013.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

50042038 / 306495