GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Glianimon® 2 ml

1 mg/ml Injektionslösung

Wirkstoff: Benperidol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 die gleichen Beschwerden 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 *Glianimon® 2 ml* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von *Glianimon® 2 ml* beachten?
3. Wie ist *Glianimon® 2 ml* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Glianimon® 2 ml* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST *GLIANIMON® 2 ML* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Glianimon® 2 ml ist ein Neuroleptikum.

Glianimon® 2 ml wird zur Behandlung von akuten Psychosen, Manie, sowie psychomotorischen Erregungszuständen angewendet, die im Rahmen von Erkrankungen des zentralen Nervensystems auftreten können. Dazu gehören z. B.:
- Sinnestäuschungen
- Beeinflussungserlebnisse
- ausgeprägte Erregungszustände, teilweise gekoppelt mit starkem Bewegungsdrang
- Wahnideen
- bestimmte Formen euphorischer Verstimmung

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON *GLIANIMON® 2 ML* BEACHTEN?

***Glianimon® 2 ml* darf nicht angewendet werden,**
- wenn Sie überempfindlich gegen den Wirkstoff Benperidol, ähnliche Wirkstoffe (Butyrophenone) oder einen der sonstigen Bestandteile von *Glianimon® 2 ml* sind,
- wenn Sie an der Parkinson-Krankheit leiden,
- wenn bei Ihnen schwere Unverträglichkeitserscheinungen nach Benperidol-Anwendung bekannt sind („malignes Neuroleptika-Syndrom").

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Glianimon® 2 ml* ist erforderlich,
- wenn Sie an akuten Vergiftungen durch Alkohol, Schmerzmittel (Opioide), Schlafmittel oder zentraldämpfende Psychopharmaka leiden,
- wenn Ihre Leber geschädigt ist,
- wenn Sie spezielle Geschwülste (prolaktinabhängige Tumore, z. B. Brusttumore) haben,
- wenn Sie unter sehr niedrigem Blutdruck bzw. Blutdruckabfall beim Wechsel vom Liegen zum Stehen leiden,
- wenn Sie an krankhaft trauriger Verstimmung (depressive Erkrankung) leiden,
- wenn Sie Erkrankungen der blutbildenden Organe haben,
- wenn Sie eine Überfunktion der Schilddrüse haben,
- wenn Sie hirnorganische Erkrankungen und Epilepsie haben: Epileptiker sollten nur unter Beibehaltung der Mittel zur Verhinderung von Krampfanfällen mit *Glianimon® 2 ml* behandelt werden,
- wenn Sie unter Kaliummangel leiden,
- wenn Sie einen verlangsamtem Herzschlag haben,
- wenn Sie unter bestimmten Herzerkrankungen leiden (angeborenes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen)

Blutbild und Leberfunktion sowie die Kreislaufsituation des Patienten sollten vom Arzt während der Behandlung in regelmäßigen Abständen überwacht werden. Ein Ausgangs-EKG sowie -EEG (Herz- bzw. Hirnstrombild) sollten für spätere Verlaufskontrollen vorliegen.

Bei Patienten mit organischen Hirnschäden, arteriosklerotischen Hirngefäßerkrankungen und depressiven Erkrankungen ohne äußere Ursache ist bei einer Therapie mit *Glianimon® 2 ml* besondere Vorsicht geboten.

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.

Bei Behandlung mit Antikoagulanzien (blutgerinnungshemmende Arzneimittel) oder schweren Blutgerinnungsstörungen darf *Glianimon® 2 ml* nicht intramuskulär injiziert werden.

Kinder und Jugendliche
Zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Benperidol bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Studien vor. Deshalb sollte *Glianimon® 2 ml* bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nur unter besonderer Berücksichtigung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses verordnet werden.

Ältere Menschen
Bei älteren Patienten, insbesondere Frauen, scheinen unwillkürliche Bewegungsstörungen (extrapyramidale Nebenwirkungen, siehe Abschnitt „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?") häufiger aufzutreten.

Bei Anwendung von *Glianimon® 2 ml* mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit *Glianimon® 2 ml* beeinflusst werden:
Verstärkung der Wirkung und zum Teil auch des Nebenwirkungsrisikos von:
- Zentraldämpfenden Arzneimitteln (z. B. Schmerz-, Schlaf-, Beruhigungsmittel, Mittel gegen Allergien)
- Lithium (zur Behandlung von Depressionen): Behandlungsabbruch beim Auftreten von Vergiftungssymptomen des Nervensystems mit Bewusstseinsstörungen und Körpertemperaturerhöhung
- Polypeptid-Antibiotika (zur Behandlung von Infektionen; z. B. Capreomycin, Colistin, Polymyxin B)
- Blutdrucksenkenden Arzneimitteln

Abschwächung der Wirkung von:
- Disulfiram (Alkoholentwöhnungsmittel) bei gleichzeitigem Alkoholgenuss
- Dopamin-Agonisten (zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit; z. B. Levodopa)
- Gonadorelin (zur Diagnostik bzw. Behandlung von bestimmten Hormonstörungen)
- Dopamin (zur Behandlung von Schockzuständen)
- Adrenalin (u. a. zur Behandlung des anaphylaktischen Schocks)

Glianimon® 2 ml wird wie folgt beeinflusst:
Abschwächung der Wirkung von *Glianimon® 2 ml* durch:
- Antiepileptika (zur Behandlung der Epilepsie; z. B. Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin)
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose)

Gegenseitige Wirkungsbeeinflussung bei gleichzeitiger Behandlung von *Glianimon® 2 ml* mit folgenden Arzneimitteln:
Gegenseitige Verstärkung der Wirkung und zum Teil auch des Nebenwirkungsrisikos:
- Dopamin-Antagonisten (zur Behandlung von Übelkeit und Magen-Darm-Störungen; z. B. Metoclopramid)
- Methyldopa (zur Behandlung von Bluthochdruck)

Gegenseitige Abschwächung der Wirkung:
- Arzneimittel (zentrale Stimulanzien) vom Amphetamin-Typ

Verminderung der Wirkung von *Glianimon® 2 ml* bei gleichzeitiger Wirkungsverstärkung von:
- Anticholinergika (u. a. zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit; z. B. Atropin, Benzatropin, Trihexyphenidyl)

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln,
- die ebenfalls das QT-Intervall im EKG verlängern (z. B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen [Antiarrhythmika Klasse IA oder III], einige Antibiotika wie z. B. Erythromycin, Malariamittel, Mittel gegen Allergien [Antihistaminika], Mittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen [Neuroleptika]) oder
- zu einer Erniedrigung des Kaliumspiegels führen (z. B. bestimmte harntreibende Mittel),

sollte vermieden werden.

Bei Anwendung von *Glianimon® 2 ml* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Während der Anwendung von *Glianimon® 2 ml* sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da dies zu einer Verstärkung der Alkoholwirkung und zur Blutdrucksenkung führen kann.
Durch die gleichzeitige Einnahme von Tee oder Kaffee sowie durch Rauchen kann es zu einer Abschwächung der Wirkung von *Glianimon® 2 ml* kommen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft
Der Eintritt einer Schwangerschaft während der Behandlung mit *Glianimon® 2 ml* sollte nach Möglichkeit vermieden werden. Daher sollte vor Behandlungsbeginn ein Schwangerschaftstest vorgenommen werden. Während der Behandlung sind geeignete schwangerschaftsverhütende Maßnahmen durchzuführen.
Sollte eine Behandlung während der Schwangerschaft erforderlich werden, müssen Nutzen und Risiko sorgfältig gegeneinander abgewogen werden, da über die Sicherheit von Benperidol in der Schwangerschaft keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen. Tierexperimentelle Untersuchungen mit vergleichbaren Medikamenten haben Hinweise auf Fruchtschädigungen ergeben.
Bei neugeborenen Babys von Müttern, die *Glianimon® 2 ml* im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) angewendet haben, 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
Benperidol, der Wirkstoff von *Glianimon® 2 ml*, geht in die Muttermilch über. Bei gestillten Kindern, deren Mütter dem Benperidol vergleichbare Medikamente erhielten, wurden unwillkürliche Bewegungsstörungen (extrapyramidale Symptome; siehe unter Abschnitt „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?") beobachtet. Daher sollte unter einer Benperidol-Behandlung nicht gestillt werden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Glianimon® 2 ml kann, besonders in den ersten Tagen der Behandlung, das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird.
Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert! Daher sollten das Führen von Fahrzeugen, das Bedienen von Maschinen oder sonstige gefahrvolle Tätigkeiten während der ersten Zeit der Behandlung unterbleiben. Die Entscheidung in jedem Einzelfall trifft der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung.

3. WIE IST *GLIANIMON® 2 ML* ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend der nachfolgenden Dosierungsempfehlungen an.

Glianimon® 2 ml ist ein Arzneimittel, dessen Anwendungsmenge je nach Art und Schwere der Erkrankung für den einzelnen Patienten in sehr unterschiedlicher Höhe festzusetzen ist. Die folgenden Angaben sind deshalb Durchschnittswerte und gelten nur, soweit *Glianimon® 2 ml* von Ihrem Arzt nicht anders verordnet wurde.
Bei akuten Psychosen und Manie werden zu Beginn der Behandlung 1-3 Ampullen *Glianimon® 2 ml* (2-6 ml Injektionslösung, entsprechend 2-6 mg Benperidol) pro Tag verabreicht. Bei psychomotorischen Erregungszuständen werden zu Beginn der Behandlung ½-1½ Ampullen (1-3 ml Injektionslösung, entsprechend 1-3 mg Benperidol) pro Tag verabreicht.
Die Tagesdosis kann auf höchstens 40 mg Benperidol gesteigert werden (entsprechend 20 Ampullen *Glianimon® 2 ml*) pro Tag.

Ältere Patienten
Bei älteren Patienten erzielen in der Regel niedrigere Tagesdosen bereits die gewünschte Wirkung.

Glianimon® 2 ml wird intravenös (in ein oberflächliches Blutgefäß, meist am Arm) oder intramuskulär (in einen Muskel, meist das Gesäß) injiziert.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr Arzt.

Für die weitere orale Behandlung stehen geeignete Darreichungsformen zur Verfügung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Glianimon® 2 ml* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn eine größere Menge *Glianimon® 2 ml* angewendet wurde, als es sollte
Eine nur geringfügige Überdosierung, z. B. wenn eine Einzelgabe versehentlich doppelt verabreicht wurde, hat normalerweise keine Auswirkungen auf die weitere Anwendung, d. h. *Glianimon® 2 ml* wird danach so angewendet wie sonst auch.
Bei Verabreichung erheblich zu hoher Arzneimengen kann es z. B. zu Störungen des Bewegungsablaufs, Bewusstseinsstörungen, vermindertem Blutdruck, zu schnellem, zu langsamem oder unregelmäßigem Herzschlag und Verminderung der Atemtätigkeit kommen. Rufen Sie bei Auftreten dieser Krankheitszeichen den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Ärztliche Maßnahmen bei Überdosierung
Die Behandlung orientiert sich an der allgemeinen Vorgehensweise bei Überdosierungen, bei denen je nach Schweregrad der Vergiftung über die entsprechenden Maßnahmen entschieden wird.
Bei akuter Überdosierung soll die Therapie mit *Glianimon® 2 ml* sofort unterbrochen werden. Ein spezifisches Gegenmittel ist bisher nicht bekannt, die Gegenmaßnahmen richten sich nach dem klinischen Zustand (z. B. Katecholamine bei Blutdruckabfall).

Wenn eine Anwendung von *Glianimon® 2 ml* vergessen wurde
Bitte sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie feststellen, dass zuwenig *Glianimon® 2 ml* angewendet wurde, z. B. weil eine Anwendung vergessen wurde.

Wenn Sie die Anwendung von *Glianimon® 2 ml* abbrechen
Bei unangenehmen Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen. Setzen Sie bitte keinesfalls das Arzneimittel ohne Rückfrage ab!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Glianimon® 2 ml* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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

Mögliche Nebenwirkungen:

Nervensystem
Sehr häufig:
extrapyramidalmotorische Symptome: Muskelverspannungen und Störungen des Bewegungsablaufs (z. B. krampfartiges Herausstrecken der Zunge, Verkrampfung der Schlundmuskulatur, Schiefhals, Kiefermuskelkrämpfe, Blickkrämpfe, Versteifung der Rückenmuskulatur) insbesondere zu Behandlungsbeginn. Zittern, Steifigkeit und Bewegungsdrang mit der Unfähigkeit, ruhig zu sitzen. In diesen Fällen kann der Arzt die Dosis verringern und / oder auch ein Gegenmittel verabreichen, das diesen Nebenwirkungen sofort entgegenwirkt.
Gelegentlich:
Schwindel, Antriebslosigkeit, Kopfschmerzen, depressive Verstimmungen insbesondere bei Langzeittherapie, Erregungszustände, Zeichen von Verwirrtheit.

Bei der Behandlung mit Neuroleptika kann es zu einem so genannten *„Malignen Neuroleptika-Syndrom“* kommen (lebensbedrohlicher Zustand mit hohem Fieber, Muskelstarre und Störungen des vegetativen Nervensystems, wie Herzjagen, Bluthochdruck und Bewusstlosigkeit). In diesen Fällen kann der Arzt die Dosis verringern und / oder auch ein Gegenmittel verabreichen, das diesen Nebenwirkungen sofort entgegenwirkt.

Nach zumeist längerer und hochdosierter Behandlung oder nach Abbrechen der Behandlung kann es zu anhaltenden Störungen des Bewegungsablaufs kommen (z. B. unwillkürliche Bewegungen vor allem im Bereich von Kiefer- und Gesichtsmuskulatur, aber auch unwillkürliche Bewegungen an Armen und Beinen).

Herz-Kreislauf-System
Häufig:
Kreislaufstörungen (Blutdruckabfall, vor allem beim Wechsel vom Liegen zum Stehen) und Beschleunigung des Herzschlags insbesondere zu Beginn der Behandlung.

Während der Behandlung mit Neuroleptika können Veränderungen im EKG und / oder bestimmte Herzrhythmusstörungen auftreten.

Hormonsystem
Während der Behandlung mit Neuroleptika kann es zur Gewichtszunahme und Erhöhung des Blutzuckerspiegels kommen. In seltenen Fällen wurde das Auftreten eines Diabetes mellitus beobachtet. Als Folge einer krankhaften Erhöhung der Konzentration des Hormons Prolaktin im Blut kann es zum Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhoe), zur Absonderung von Milch aus der Brust bei der Frau (Galaktorrhoe), zu einer Brustvergrößerung, zur Abnahme von sexueller Erregbarkeit (Libido) und zu Potenzstörungen kommen.

Verdauungstrakt
Gelegentlich:
vorübergehende Leberfunktionsstörungen.
Sehr selten:
Leberentzündungen meist verbunden mit Abflussstörungen der Galle.

Blut und Blutgefäße
Gelegentlich:
Blutbildungsstörungen.
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.

Überempfindlichkeitsreaktionen
Gelegentlich:
allergische Hautreaktionen (z. B. Juckreiz).

Sonstige Nebenwirkungen
Sehr häufig:
Müdigkeit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?
Bitte informieren Sie Ihren Arzt über aufgetretene Nebenwirkungen und Missempfindungen unter der Behandlung mit *Glianimon® 2 ml*, damit er diese spezifisch behandeln kann.

Machen Sie Ihren Arzt sofort auf Muskelkrämpfe im Mund- und Gesichtsbereich sowie an Armen und Beinen aufmerksam, auch wenn diese erst nach Beendigung der Behandlung mit *Glianimon® 2 ml* auftreten.

Das maligne Neuroleptika-Syndrom (schwerwiegende Krankheitserscheinung, die nach Gabe von Neuroleptika auftreten kann) ist gekennzeichnet durch Fieber über 40°C und Muskelstarre mit Anstieg der Kreatin-Kinase (CK) in Blut und Harn. Da eine weitere Neuroleptikum-Gabe einen lebensbedrohlichen Ausgang haben kann, ist sofort der nächste erreichbare Arzt zu Rate zu ziehen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 *GLIANIMON® 2 ML* AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch der Ampullen sind Arzneimittelreste zu verwerfen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Glianimon® 2 ml* enthält
Der Wirkstoff ist: Benperidol
1 Ampulle zu 2 ml Injektionslösung enthält 2 mg Benperidol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Weinsäure (Ph. Eur.), Wasser für Injektionszwecke.

Wie *Glianimon® 2 ml* aussieht und Inhalt der Packung
Klare, farblose Lösung.

Glianimon® 2 ml ist in Packungen mit 5 Ampullen zu je 2 ml Injektionslösung (N1) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
DESITIN Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
22335 Hamburg
Telefon: (040) 5 91 01 525
Telefax: (040) 5 91 01 377

Hersteller
Bayer Pharma AG
Betrieb: 51368 Leverkusen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: Juli 2014.

DESITIN