Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Neurocil® Ampullen, 25 mg/ml, Injektionslösung

Wirkstoff: Levomepromazinhydrochlorid

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 16 Jahren und Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Neurocil® Ampullen und wofür wird es angewendet?

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

Neurocil® Ampullen wird angewendet bei:
- der Akutbehandlung schwerer psychomotorischer Unruhe- und Erregungszustände im Rahmen psychotischer Störungen
- akuten Erregungszuständen bei manischen Episoden
- der Behandlung von schweren und / oder chronischen Schmerzen als Kombinationstherapie

Die parenterale Anwendung von Neurocil® Ampullen sollte nur unter stationären Behandlungsbedingungen erfolgen (Vorsichtshinweise beachten, siehe Abschnitt 3).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Neurocil® Ampullen beachten?

Neurocil® Ampullen darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Levomepromazinhydrochlorid oder Thioxanthene und Phenothiazine (die Substanzklassen, denen Levomepromazin zugeordnet wird) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine akute Vergiftung mit Alkohol, Schlafmitteln, Schmerzmitteln oder Psychopharmaka haben
- wenn Sie einen Kreislaufschock oder Koma erlitten haben
- wenn Sie an einer Leistungsminderung des blutbildenden Systems leiden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Neurocil® Ampullen anwenden.
Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Neurocil® Ampullen ist erforderlich,
- wenn Sie eine Leber- oder Nierenschädigung haben
- wenn Sie eine Vorschädigung des Herzens haben
- wenn Sie einen prolaktinabhängigen Tumor haben (dies sind zum Beispiel Geschwulste in der Brust)
- wenn Sie einen stark erniedrigten oder erhöhten Blutdruck oder Kreislaufstörungen beim plötzlichen Wechsel vom Liegen zum Stehen haben
- wenn Sie in der Vergangenheit eine hirnorganische Erkrankung oder epileptische Anfälle hatten
- wenn Sie an der Parkinsonschen Erkrankung leiden, die nicht durch Arzneimittel ausgelöst ist
- wenn Sie an einer arteriosklerotischen Gehirngefäßerkrankung leiden
- wenn 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
- wenn Sie Grünen Star (Glaukom, erhöhter Augeninnendruck) haben
- wenn Sie Störungen beim Wasserlassen (Harnretention) haben
- wenn Sie eine Verengung des Magenausgangs (Pylorusstenose) haben
- wenn Sie eine Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperthrophie) haben
- wenn 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
- wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die ebenfalls bestimmte Veränderungen im EKG (Verlängerung des QT-Intervalls) oder eine Absenkung des Blutkaliumspiegels (Hypokaliämie) hervorrufen können

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Daher sollten Sie der Aufforderung Ihres Arztes, sich 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 drei Monate der Behandlung mit Neurocil® 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 Neurocil® einnehmen.

Wenn Sie lichtempfindlich sind, sollten Sie direkte Sonneneinstrahlung meiden.

Häufig tritt innerhalb von 10-20 Minuten nach intramuskulärer Injektion eine Blutdrucksenkung auf, die 4-6 Stunden (gelegentlich bis 12 Stunden) anhalten kann. In der Regel läßt die blutdrucksenkende Wirkung von Neurocil® bei längerer Behandlung nach. Wird die Therapie für mehrere Tage unterbrochen, kann die weitere Gabe von Neurocil® erneut zu einer Blutdrucksenkung führen. Nach Gabe von Neurocil® Ampullen sowie bei Behandlungsbeginn mit höheren Dosen sollten Sie wenigstens 5-6 Stunden liegen.

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.

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.

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

Anwendung von Neurocil® Ampullen 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.

Folgende Arzneimittel können Einfluss auf Neurocil® haben:
Durch die gleichzeitige Einnahme von Carbamazepin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) und Barbituraten (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen bzw. Schlaflosigkeit) kann die Konzentration von Neurocil® im Blut über gesteigerte Verstoffwechslung erniedrigt werden.

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

Die schwachen Wirkungen von Neurocil® 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.

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 Neurocil® führen.

Neurocil® hat Einfluss auf folgende Arzneimittel:
Bei gleichzeitiger Anwendung von Neurocil® 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.

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 Neurocil® mit Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfallsleiden) kann zu einer Veränderung des Phenytoin-Metabolismus führen. Dadurch können toxische Plasmakonzentrationen von Phenytoin erreicht werden.

Phenothiazine (die Substanzklasse, zu der der Wirkstoff von Neurocil® 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.

Neurocil® 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.

Wenn Patienten, die Neurocil® 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.

Die Wirkung von Mitteln zur Senkung des Blutdrucks kann bei gleichzeitiger Anwendung von Neurocil® verstärkt werden.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Guanethidin, Clonidin und alpha-Methyldopa kann dagegen abgeschwächt werden.

Die kombinierte Anwendung von Neurocil® mit bestimmten Parkinsonmitteln (Dopaminagonisten, z. B. Levodopa) kann die Wirkung des Parkinsonmittels abschwächen. Einige Wirkungen von Adrenalin (die auf die Alpharezeptoren) werden ebenfalls abgeschwächt.

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

Weitere Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln:

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

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

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

Unter der Behandlung mit Neurocil® 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-Intervall), (z.B. Antiarrhythmika Klasse IA oder III, Cisaprid, bestimmte Antibiotika, Malaria-Mittel, Antihistaminika, Antidepressiva) sollte vermieden werden. Dies gilt auch für Arzneimittel, die zu einer Absenkung des Blutkaliumspiegels (Hypokaliämie) führen.

Anwendung von Neurocil® Ampullen zusammen mit Alkohol
Die gleichzeitige Anwendung mit Alkohol kann zu einer wechselseitigen Wirkungsverstärkung führen; deshalb sollte unter der Behandlung mit Neurocil® 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

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

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Neurocil® Ampullen 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.

Wenn Sie während der Behandlung mit Neurocil® Ampullen 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 entscheiden kann.

Stillzeit

Da Levomepromazin, der Wirkstoff aus Neurocil® Ampullen und dessen Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen, kann Ihnen die Einnahme von Neurocil® Ampullen 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.

Neurocil® Ampullen enthält Natrium

Neurocil® Ampullen enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h., es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Neurocil® Ampullen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung wird von Ihrem Arzt je nach Schweregrad der Erkrankung entsprechend Ihrem Bedarf und Ihrem Ansprechen auf die Behandlung angepasst.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Neurocil® Ampullen muss individuell einschleichend dosiert werden. Als Einzeldosis werden 25 mg Levomepromazin (= 1 ml Injektionslösung = 1 Neurocil® Ampulle) tief intramuskulär injiziert. Bei starker Erregung können ohne weiteres 50 mg Levomepromazin (= 2 ml Injektionslösung = 2 Neurocil® Ampullen) gegeben werden. Ist die mehrmalige Wiederholung parenteraler Gaben erforderlich, sind im allgemeinen Tagesdosen von 100-150 mg Levomepromazin (= 4-6 Neurocil® Ampullen) ausreichend.
Bei gleichzeitiger Gabe von Hypnotika, z. B. Barbituraten oder Analgetika, kann deren Dosis aufgrund der potenzierenden Eigenschaften von Neurocil® im allgemeinen mindestens auf die Hälfte reduziert werden.
Die Injektionslösung wird im allgemeinen tief intraglutäal injiziert.
Die intravenöse Injektion bleibt auf Ausnahmefälle beschränkt. Der Inhalt einer Ampulle wird mit physiologischer Kochsalzlösung auf 10 ml verdünnt und ganz langsam i.v. injiziert. Subkutane, paravenöse und intraarterielle Injektionen sind zu vermeiden, da Gewebsschäden bis zum Totalverlust der betreffenden Extremität eintreten können. Wegen der Häufigkeit von Gefäßanomalien in der Ellenbeuge, die zu einer versehentlichen intraarteriellen Injektion verleiten können, sollten für die intravenöse Injektion Venen außerhalb der Ellenbeuge verwendet werden.

Bei parenteraler Neurocil®-Gabe ist strikte Bettruhe einzuhalten. Die Behandlung sollte stationär eingeleitet werden. Für die ambulante Weiterbehandlung mit Erhaltungsdosen stehen orale Darreichungsformen von Neurocil® zur Verfügung. Je nach Schwere der Störungen und Zustand des Patienten wird die Neurocil®-Medikation mit parenteralen oder aber oralen Gaben begonnen.

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.

Hinweis

Ist eine Therapie mit starken Schmerzmitteln vor der Neurocil®-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 Neurocil® im allgemeinen mindestens auf die Hälfte reduziert werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Neurocil® Ampullen angewendet haben, als Sie sollten

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 bei Ihnen einmal eine Einzeldosis von Neurocil® Ampullen versehentlich doppelt angewendet wurde, so ist beim nächsten Anwendungszeitpunkt die Behandlung mit der vom Arzt verordneten Dosis fortzusetzen.

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 Behandlung mit Neurocil® Ampullen sofort unterbrochen werden. Als Gegenmittel kann nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung Physostigmin eingesetzt werden.

Wenn Sie die Anwendung von Neurocil® Ampullen vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenn die vorherige Anwendung vergessen wurde, so wird beim nächsten Anwendungszeitpunkt die Behandlung mit der vom Arzt verordneten Dosis fortgesetzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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, wenden Sie Neurocil® Ampullen nicht weiter an 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 drei Monate der Behandlung mit Neurocil® 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 Neurocil® anwenden.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10) sind:
- insbesondere zu Behandlungsbeginn Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen, Blutdruckabfall, Beschleunigung des Herzschlags, EKG-Veränderungen (Erregungsleitungsstörungen)
- Müdigkeit, insbesondere zu Beginn der Behandlung

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100) sind:
- 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.
- Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Durchfall, Appetitverlust
- Blickkrämpfe, Verschwommenes Sehen, Erhöhung des Augeninnendrucks
- Störungen beim Wasserlassen
- Gewichtszunahme
- Gefühl verstopfter Nase

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000) sind:
- vorübergehende Leberfunktionsstörungen, Abflussstörungen der Galle, Gelbsucht
- 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 sowie starke Schwankungen der Körpertemperatur
- allergische Hautreaktionen und Lichtempfindlichkeit (direkte Sonneneinstrahlung meiden!)
- allergische Reaktionen
- Hornhaut- und Linsenveränderungen des Auges

Seltene Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000) sind:
- Lebensbedrohlicher Zustand mit hohem Fieber, Muskelstarre und Störungen des vegetativen Nervensystems (Herzjagen, Bluthochdruck, Bewusstlosigkeit), der das sofortige Absetzen der Medikation erfordert
- Lebensbedrohliche Darmlähmung

Sehr seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10) sind:
- Potentiell lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes)
- Entzündung des Dickdarms (Colitis)
- Ausbildung eines Delirs (Verwirrtheits- und Erregungszustand mit Sinnestäuschung und zum Teil schweren körperlichen Störungen)
- Blutzellschäden
- Absonderung von Milch aus der Brust bei der Frau , Störungen der Regelblutung, Anschwellen der Brust beim Mann, Störungen der sexuellen Erregbarkeit

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- 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.

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 aufgeführt 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 Neurocil® Ampullen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Ampulle im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Neurocil® Ampullen enthält

Der Wirkstoff ist: Levomepromazin (als Hydrochlorid)
1 Ampulle (=1 ml Injektionslösung) enthält:
28 mg Levomepromazinhydrochlorid, entspr. 25 mg Levomepromazin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Acetylcystein, Ascorbinsäure, Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Neurocil® Ampullen aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose bis schwach gelbe Lösung.
Neurocil® Ampullen ist in Packungen mit 5 Ampullen zu 1 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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2014.

Weitere Darreichungsformen

Neurocil® 25 mg

Neurocil® 100 mg

Neurocil® Tropfen