

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Benperidol-neuraxpharm®**

Lösung zum Einnehmen 2 mg/ml

Wirkstoff: Benperidol

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

#### **1. Was ist Benperidol-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?**

Benperidol-neuraxpharm ist ein Neuroleptikum.

Benperidol-neuraxpharm 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 sollten Sie vor der Einnahme von Benperidol-neuraxpharm beachten?

### **Benperidol-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Benperidol, ähnliche Wirkstoffe (Butyrophenone), Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (Paraben E 218) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an der Parkinson-Krankheit leiden.
- wenn bei Ihnen schwere Unverträglichkeitserscheinungen nach Benperidol-Einnahme bekannt sind („malignes Neuroleptika-Syndrom“).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Benperidol-neuraxpharm einnehmen,

- 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 Benperidol behandelt werden.
- wenn Sie unter Kaliummangel leiden.
- wenn Sie einen verlangsamten 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 Kreislauftsituation 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 Benperidol-neuraxpharm 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.

## Kinder und Jugendliche

Zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Benperidol bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Studien vor. Deshalb sollte Benperidol-neuraxpharm 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.

## **Einnahme von Benperidol-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.

## Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Benperidol-neuraxpharm 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 Alkoholenuss
- 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)

## Benperidol-neuraxpharm wird wie folgt beeinflusst:

Abschwächung der Wirkung von Benperidol-neuraxpharm durch:

- Antiepileptika (zur Behandlung der Epilepsie; z. B. Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin)
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose)

## Gegenseitige Wirkungsbeeinflussung bei gleichzeitiger Behandlung von Benperidol-neuraxpharm 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 Benperidol-neuraxpharm 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.

## **Einnahme von Benperidol-neuraxpharm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Während der Anwendung von Benperidol-neuraxpharm 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 Benperidol-neuraxpharm kommen.

## **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

Der Eintritt einer Schwangerschaft während der Behandlung mit Benperidol-neuraxpharm 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 Benperidol 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

Benperidol, der Wirkstoff von Benperidol-neuraxpharm, 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Benperidol 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 gefährvolle 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.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Benperidol-neuraxpharm**

Dieses Arzneimittel enthält 1,5 Vol.-% Alkohol.

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (Paraben E 218) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

## **3. Wie ist Benperidol-neuraxpharm einzunehmen?**

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Tagesdosis bei akuten Psychosen und Manie zu Beginn der Behandlung 2 - 6 mg Benperidol, bei psychomotorischen Erregungszuständen 1 - 3 mg Benperidol.

Die Dosis kann auf höchstens 40 mg Benperidol täglich gesteigert werden. Für diese Fälle stehen geeignete Präparate mit höherer Wirkstoffmenge zur Verfügung.

Nach Abklingen der akuten Symptome beträgt die Erhaltungsdosis 1 - 6 mg Benperidol pro Tag; bei therapieresistenten Fällen sind auch höhere Dosierungen möglich.

# Text Gebrauchsinformation Benperidol-neuraxpharm (Lösung zum Einnehmen)

Version:

Stand: 03/2017

Tabelle zur Umrechnung der Dosierung (in mg) auf Tropfen (bei der Tropflasche) bzw. Volumen in ml (bei der Pipettenflasche)

| Dosierung in mg | Anzahl Tropfen (bei Tropfflasche) | Volumen in ml (bei Pipettenflasche) |
|-----------------|-----------------------------------|-------------------------------------|
| 0,5 mg          | 5 Tropfen                         | -                                   |
| 1 mg            | 10 Tropfen                        | 0,5 ml                              |
| 1,5 mg          | 15 Tropfen                        | -                                   |
| 2 mg            | 20 Tropfen                        | 1 ml                                |
| 3 mg            | 30 Tropfen                        | 1,5 ml                              |
| 4 mg            | 40 Tropfen                        | 2 ml                                |
| 5 mg            | 50 Tropfen                        | 2,5 ml                              |
| 6 mg            | 60 Tropfen                        | 3 ml                                |

## Hinweis

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Lithium und Benperidol-neuraxpharm sollten beide Arzneimittel so niedrig wie möglich dosiert werden.

## Ältere Patienten

Da in der Regel bei älteren Patienten niedrigere Tagesdosen bereits die gewünschte Wirkung erzielen, kann es sein, dass Ihr Arzt eine niedrigere Dosis verordnet.

## **Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Tropfen bitte während der Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit ein.

## **Dauer der Anwendung**

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr Arzt. Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Krankheitsbild und dem individuellen Verlauf. Dabei ist die niedrigste notwendige Erhaltungsdosis anzustreben. Über die Notwendigkeit einer Fortdauer der Behandlung ist laufend kritisch zu entscheiden.

Nach einer längerfristigen Behandlung muss der Abbau der Dosis in sehr kleinen Schritten über einen großen Zeitraum hinweg erfolgen.

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

## **Wenn Sie eine größere Menge von Benperidol-neuraxpharm eingenommen haben, als Sie sollten**

Eine nur geringfügige Überdosierung, z. B. wenn Sie eine Einzelgabe versehentlich doppelt eingenommen haben, hat normalerweise keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d. h. Sie nehmen Benperidol-neuraxpharm danach so ein wie sonst auch.

Bei Einnahme 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 Benperidol-neuraxpharm sofort unterbrochen werden. Ein spezifisches Gegenmittel ist bisher nicht bekannt, die Gegenmaßnahmen richten sich nach dem klinischen Zustand (z. B. Katecholamine - Noradrenalin oder Angiotensinamid - bei Blutdruckabfall).

## **Wenn Sie die Einnahme von Benperidol-neuraxpharm vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

## **Wenn Sie die Einnahme von Benperidol-neuraxpharm 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 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:<br>kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen   | Häufig:<br>kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen                              |
| Gelegentlich:<br>kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen   | Selten:<br>kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen                           |
| Sehr selten:<br>kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen | Nicht bekannt:<br>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 sogenannten „*Malignen Neuroleptika-Syndrom*“ kommen (lebensbedrohlicher Zustand mit hohem Fieber, Muskelstarre und Störungen des vegetativen Nervensystems, wie Herzjagen, Bluthochdruck und Bewusstlosigkeit). Informieren Sie bei Auftreten dieser Krankheitszeichen umgehend Ihren Arzt und nehmen keine weiteren Benperidol-neuraxpharm Tropfen ein!

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.

## Andere mögliche Nebenwirkungen

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (Paraben E 218) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

## Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über aufgetretene Nebenwirkungen und Missemphindungen unter der Behandlung mit Benperidol-neuraxpharm, 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 Benperidol-neuraxpharm 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 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](http://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 Benperidol-neuraxpharm aufzubewahren?**

### **Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!**

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

### Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Die Haltbarkeit nach Anbruch der Flasche beträgt 3 Monate.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **Was Benperidol-neuraxpharm enthält**

Der Wirkstoff ist Benperidol.

1 ml Lösung zum Einnehmen (ca. 20 Tropfen bei der Tropfflasche) enthält 2 mg Benperidol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol 96 %, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (Paraben E 218), Weinsäure (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser.

Dieses Arzneimittel enthält 1,5 Vol.-% Alkohol.

### **Wie Benperidol-neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung**

Klare, farblose Lösung zum Einnehmen.

Benperidol-neuraxpharm Lösung zum Einnehmen ist in Packungen mit 30 ml (Tropfflasche) und 100 ml (Pipettenflasche) 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 März 2017.**

---

### **Weitere Darreichungsformen**

Benperidol-neuraxpharm 2 mg, viertelbare Tabletten

Benperidol-neuraxpharm 4 mg, viertelbare Tabletten

Benperidol-neuraxpharm 10 mg, viertelbare Tabletten

Benperidol-neuraxpharm, Injektionslösung

[Piktogramm Anleitung zum Tropfen]

Die Tropfflasche (30 ml) zur Entnahme der Lösung mit dem Tropfer nach unten senkrecht halten. Wenn der Tropfvorgang nicht sofort beginnt, bitte leicht auf den Flaschenboden klopfen.