

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Melperon-neuraxpharm forte

Lösung zum Einnehmen 25 mg/ml

Wirkstoff: Melperonhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Melperon-neuraxpharm forte und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Melperon-neuraxpharm forte beachten?
3. Wie ist Melperon-neuraxpharm forte einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Melperon-neuraxpharm forte aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST MELPERON-NEURAXPHARM FORTE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Melperon-neuraxpharm forte ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der Butyrophenone zur Behandlung von Unruhe und Erregungszuständen bei speziellen geistig-seelischen Erkrankungen.

Anwendungsgebiete:

Melperon-neuraxpharm forte wird angewendet zur Behandlung von Schlafstörungen, Verwirrheitszuständen und zur Dämpfung von psychomotorischer Unruhe und Erregungszuständen, insbesondere bei Patienten der Geriatrie und Psychiatrie; bei bestimmten geistig-seelischen Störungen (Psychosen, Oligophrenie, organisch bedingter Demenz, Psychoneurosen [wenn Tranquilizer wegen Unverträglichkeit oder Abhängigkeitsgefahr nicht angewendet werden können]) und Alkohol-Krankheit.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MELPERON-NEURAXPHARM FORTE BEACHTEN?

Melperon-neuraxpharm forte darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Melperonhydrochlorid oder verwandte Wirkstoffe (Butyrophenone) sind,
- wenn Sie allergisch gegen Methyl-4-hydroxybenzoat (Paraben E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Paraben E 216) oder einen der sonstigen Bestandteile von Melperon-neuraxpharm forte sind,
- bei Vergiftungen und Bewusstlosigkeit durch Alkohol, Schlaf- und Schmerzmittel sowie Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen (Neuroleptika, Antidepressiva und Lithium),
- bei hochgradiger Leberfunktionsstörung,
- bei einem so genannten malignen Neuroleptika-Syndrom in der Krankengeschichte.

Kinder unter 12 Jahren dürfen nicht mit Melperon-neuraxpharm forte behandelt werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Melperon-neuraxpharm forte ist erforderlich:

- bei Vorschädigung des Herzens,
- bei nicht durch Arzneimittel ausgelöster Parkinson-Erkrankung,
- bei Erkrankungen der blutbildenden Organe (Leukozytopenie, Thrombozytopenie),
- bei sehr niedrigem Blutdruck bzw. Blutdruckabfall beim plötzlichen Aufstehen (orthostatische Hypotonie),
- bei bestimmten Geschwülsten (prolaktinabhängigen Tumoren, z. B. Brust-Tumoren),
- bei Kaliummangel im Blut,
- bei verlangsamtem Herzschlag,
- bei bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzschäden, Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen),
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die ebenfalls das QT-Intervall im EKG verlängern oder einen Kaliummangel hervorrufen können (siehe auch Abschnitt "Bei Einnahme von Melperon-neuraxpharm forte mit anderen Arzneimitteln").

Obwohl Melperon möglicherweise die Krampfschwelle etwas anhebt, sollten Anfalls Kranke dennoch nur unter Beibehaltung der antiepileptischen Therapie mit Melperon-neuraxpharm forte behandelt werden.

In Einzelfällen wurde über bestimmte Bewegungsstörungen, vorzugsweise des Gesichts (Spätdyskinesien), berichtet. In diesem Fall suchen Sie bitte Ihren Arzt auf - gegebenenfalls muss die Dosierung verringert oder Melperon-neuraxpharm forte abgesetzt werden.

Vor einer Behandlung mit Melperon ist das Blutbild (einschließlich des Differentialblutbildes sowie der Thrombozytenzahl) zu kontrollieren. Bei abweichenden Blutwerten darf eine Behandlung mit Melperon-neuraxpharm forte nur bei zwingender Notwendigkeit und unter häufigen Blutbildkontrollen erfolgen.

Beim Auftreten entzündlicher Erscheinungen im Mund- und Rachenraum, Halsschmerzen, Fieber sowie grippeähnlichen Erscheinungen sollten Sie sofort Ihren

Arzt aufsuchen. Nehmen Sie in diesem Falle keine fiebersenkenden oder schmerzlindernden Medikamente ohne Zustimmung Ihres Arztes ein.

Bei einem "malignen Neuroleptika-Syndrom" in der Vorgeschichte darf eine Behandlung mit Melperon nur, wenn unbedingt notwendig, und mit besonderer Vorsicht durchgeführt werden.

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 Einnahme von Melperon-neuraxpharm forte 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Schlafmitteln, Schmerzmitteln, Beruhigungsmitteln oder anderen das zentrale Nervensystem dämpfenden Medikamenten kann es zu verstärkter Müdigkeit, zu Benommenheit und Atemstörungen kommen.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit trizyklischen Antidepressiva (bestimmte Medikamente zur Behandlung von Depressionen) kann es zu einer gegenseitigen Wirkungsverstärkung kommen.

Die Wirkung von blutdrucksenkenden Medikamenten kann bei gleichzeitiger Anwendung von Melperon-neuraxpharm forte verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Medikamenten zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung (Dopaminagonisten, z. B. Levodopa oder Lisurid) kann deren Wirkung abgeschwächt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Melperon oder verwandten Wirkstoffen (Neuroleptika) mit ähnlich wirkenden Arzneimitteln (Dopaminantagonisten, z. B. Metoclopramid, einem Medikament zur Behandlung von Übelkeit und Magen-Darm-Störungen), kann es zu einer Verstärkung bestimmter Bewegungsstörungen (extrapyramidal-motorische Wirkungen) kommen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Melperon-neuraxpharm forte mit Medikamenten, wie z. B. Benztropin, einem Medikament zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit, kann dessen "anticholinerge" Wirkung verstärkt werden. Dies kann sich in Sehstörungen, Erhöhung des Augeninnendrucks, Mundtrockenheit, beschleunigtem Herzschlag, Verstopfung, Beschwerden beim Wasserlassen, Störungen der Speichelsekretion, Sprechblockade, Gedächtnisstörungen oder vermindertem Schwitzen äußern.

Obwohl es durch Melperon nur zu einer relativ geringen und kurzfristigen Erhöhung des Blutspiegels des Hormons Prolaktin kommt, kann die Wirkung von Prolaktin-Hemmern,

wie z. B. Gonadorelin, abgeschwächt werden. Diese Wechselwirkung wurde unter Melperon zwar bisher nicht beobachtet, kann aber nicht ausgeschlossen werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das so genannte QT-Intervall im EKG verlängern (z. B. Antiarrhythmika Klasse IA oder III, Makrolid-Antibiotika, Antihistaminika), zu einem Kaliummangel im Blut führen (z. B. bestimmte entwässernde Arzneimittel) oder den Abbau von Melperon über die Leber hemmen können (z. B. Cimetidin, Fluoxetin) ist zu vermeiden.

Bei Anwendung von Melperon-neuraxpharm forte und gleichzeitiger Einnahme von anregenden Mitteln vom Amphetamin-Typ wird deren Wirkung vermindert, der gewünschte Effekt von Melperon-neuraxpharm forte kann vermindert sein.

Bei gleichzeitiger Gabe von Sympathomimetika (Mittel, die u. a. den Blutdruck erhöhen, wie z. B. Epinephrin), kann es zu unerwartetem Blutdruckabfall und Beschleunigung des Herzschlages kommen; die Wirkung von Phenylephrin kann abgeschwächt werden; die Wirkung von Dopamin auf die Blutgefäße kann abgeschwächt werden.

Bei Einnahme von Melperon-neuraxpharm forte zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Während der Behandlung mit Melperon-neuraxpharm forte sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Melperon in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

Melperon kann mit Kaffee, Tee und Milch schwerlösliche Verbindungen bilden. Dadurch kann die Aufnahme von Melperon in den Körper beeinträchtigt, und so dessen Wirkung abgeschwächt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Schwangerschaft:

Sie sollten Melperon-neuraxpharm forte während der Schwangerschaft nicht einnehmen, da keine ausreichenden Untersuchungen zur Sicherheit für das ungeborene Kind vorliegen. Informieren Sie daher umgehend Ihren Arzt über das Eintreten einer Schwangerschaft, damit er über die Beendigung oder das Weiterführen der Therapie entscheiden kann.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Melperon 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:

Auch während der Stillzeit sollten Sie Melperon-neuraxpharm forte nicht einnehmen, da nicht auszuschließen ist, dass Melperon und seine Stoffwechselprodukte in die Muttermilch übergehen. Ist die Behandlung unausweichlich, sollte abgestillt werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Daher sollten Sie das Führen von Fahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder sonstige gefährvolle Tätigkeiten ganz, zumindest jedoch während der ersten Tage der Behandlung unterlassen.

Die Entscheidung dazu trifft Ihr behandelnder Arzt.

Melperon-neuraxpharm forte enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (Paraben E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Paraben E 216), Sorbitol und Natrium:

Dieses Arzneimittel enthält 109 mg Sorbitol pro ml. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST MELPERON-NEURAXPHARM FORTE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Melperon-neuraxpharm forte immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung richtet sich nach Ihrer Reaktionslage, Ihrem Alter und Gewicht sowie Art und Schwere des Krankheitsbildes. Hierbei gilt der Grundsatz, die Dosis so gering und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich zu halten.

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

Für eine milde beruhigende und vorwiegend angstlösende Wirkung mit Verbesserung der Stimmungslage reichen im Allgemeinen 25 bis 75 Tropfen (Tropfflasche) bzw. 1 bis 3 ml Melperon-neuraxpharm forte (entsprechend 25 bis 75 mg Melperonhydrochlorid) pro Tag aus.

Bei unruhigen und verwirrten Patienten beträgt die Tagesdosis zu Beginn der Behandlung 50 bis 100 Tropfen (Tropfflasche) bzw. 2 bis 4 ml Melperon-neuraxpharm forte (entsprechend 50 bis 100 mg Melperonhydrochlorid); erforderlichenfalls kann sie innerhalb mehrerer Tage auf bis zu 8 ml Melperon-neuraxpharm forte (entsprechend 200 mg Melperonhydrochlorid) gesteigert werden.

Bei schweren Unruhe- und Verwirrtheitszuständen mit Aggressivität sowie wahnhaften und halluzinatorischen Zuständen kann die Tagesdosis auf bis zu 16 ml Melperon-neuraxpharm forte (entsprechend 400 mg Melperonhydrochlorid) heraufgesetzt werden. Dafür stehen Arzneimittel mit einem höheren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Die Tagesdosis ist auf mehrere Einzelgaben zu verteilen. Zur Erzielung einer stärker beruhigenden Wirkung kann Ihr Arzt zum Abend eine höhere Dosis verordnen.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Lithium und Melperon-neuraxpharm forte sollten beide Medikamente so niedrig wie möglich dosiert werden.

Die Behandlung mit Melperon-neuraxpharm forte ist bei älteren Patienten aufgrund der meist höheren Empfindlichkeit auf Medikamente vorsichtig durchzuführen. Oft reicht eine niedrige Dosis aus.

Auch bei früher aufgetretenen Nieren-, Leber- und Kreislauf-Funktionsstörungen sollte Melperon-neuraxpharm forte vorsichtig dosiert und die entsprechenden Funktionen in regelmäßigen Abständen überprüft werden.

Bei Verwendung der Pipettenflasche muss zur Dosierung das Volumen allein mit der Pipette in ml abgemessen werden, während aus der Tropfflasche die Dosis in Tropfen abgemessen wird.

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

Dosierung in mg	Anzahl der Tropfen (bei Tropfflasche)	Volumen in ml (bei Pipettenflasche)
10 mg	10 Tropfen	-
25 mg	25 Tropfen	1 ml
37,5 mg	-	1,5 ml
50 mg	50 Tropfen	2 ml
75 mg	-	3 ml
100 mg	-	4 ml

Mit der Pipettenflasche können Einzeldosen nur in Vielfachen von 12,5 mg Melperonhydrochlorid (= 0,5 ml Melperon-neuraxpharm forte) erfolgen, für Einzeldosen unter 25 mg Melperonhydrochlorid (= 1 ml Melperon-neuraxpharm forte) oder falls eine feinere Dosierungseinstellung erforderlich ist, wird für die Anwendung die Tropfflasche Melperon-neuraxpharm forte empfohlen.

Für höhere Dosen empfiehlt sich die Dosierung mit der Pipettenflasche oder die Umstellung auf andere Darreichungsformen.

Art der Anwendung:

Die Lösung ist mit Flüssigkeit, jedoch nicht mit Kaffee, Tee oder Milch einzunehmen.

Dauer der Anwendung:

Die Behandlung mit Melperon kann normalerweise zeitlich unbegrenzt fortgeführt werden.

Die erwünschten Wirkungen treten manchmal erst nach einer zwei- bis dreiwöchigen Behandlung auf.

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

Wenn Sie eine größere Menge Melperon-neuraxpharm forte eingenommen haben, als Sie sollten:

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung ist sofort ein Arzt um Rat zu fragen (z. B. Vergiftungsnotruf).

Anzeichen einer Überdosierung können die im Abschnitt 4 aufgeführten Nebenwirkungen in verstärkter Form sein. In Abhängigkeit von der aufgenommenen Dosis können die Erscheinungen bis zu Bewusstlosigkeit, Atemstörungen, Herz- und Kreislaufversagen reichen.

Die Symptome einer Überdosierung treten verstärkt unter dem Einfluss von Alkohol und anderen auf das Gehirn dämpfend wirkenden Mitteln auf.

Wenn Sie die Einnahme von Melperon-neuraxpharm forte vergessen haben:

Nehmen Sie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt die verordnete Dosis ein, jedoch nicht etwa die doppelte Menge.

Wenn Sie die Einnahme von Melperon-neuraxpharm forte abbrechen:

Sollten Sie die Behandlung unterbrechen wollen, besprechen Sie dies bitte unbedingt vorher mit Ihrem Arzt. Beenden Sie nicht eigenmächtig ohne ärztliche Beratung die Behandlung. Sie gefährden damit den Therapieerfolg.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Melperon-neuraxpharm forte Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten	Selten: weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt	

Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann Müdigkeit auftreten.

Bei der Behandlung mit Melperon-neuraxpharm forte können, insbesondere zu Beginn der Behandlung bzw. bei höherer Dosierung, Blutdruckabfall (Hypotonie bzw. orthostatische Dysregulation) und eine Beschleunigung des Herzschlages auftreten. Melperon kann das so genannte QT-Intervall im EKG verlängern; unter Umständen können schwere Herzrhythmusstörungen (Torsades de Pointes) auftreten.

In diesen Fällen ist die Behandlung mit Melperon-neuraxpharm forte durch den Arzt zu beenden.

Bei Patienten mit Erkrankungen des Herzens sollten deshalb regelmäßig EKG-Kontrollen durchgeführt werden.

Insbesondere bei hoher Dosierung oder bei besonderer Reaktionsbereitschaft des Patienten können Störungen im Bereich der unwillkürlichen Bewegungsabläufe (extrapyramidale Begleitsymptome) auftreten, die sich in Form von so genannten Frühdyskinesien (krampfartiges Herausstrecken der Zunge, Verkrampfung der Schlundmuskulatur, Schiefhals, Versteifungen der Rückenmuskulatur, Kiefermuskelkrämpfe), Störungen wie bei der Parkinsonschen Krankheit (Zittern, Steifigkeit), Bewegungsdrang und der Unfähigkeit sitzen zu bleiben (Akathisie) äußern können. In diesen Fällen kann der Arzt die Dosis verringern und/oder ein Gegenmittel verabreichen, das diesen Nebenwirkungen sofort entgegenwirkt. Nach Absetzen von Melperon-neuraxpharm forte bilden sich diese Nebenwirkungen ganz zurück.

Nach zumeist längerer und hochdosierter Behandlung kann es unter Umständen auch zu anhaltenden Störungen des Bewegungsablaufs kommen ("Spätdyskinesien", z. B. unwillkürlichen Bewegungen vor allem im Bereich von Kiefer- und Gesichtsmuskulatur, aber auch unwillkürlichen Bewegungen an Armen und Beinen). Nach heutigem Erkenntnisstand lassen sich diese Störungen nur schwer behandeln. Obwohl unter der Behandlung mit Melperon bisher nur in Einzelfällen über das Auftreten derartiger Störungen berichtet wurde, sollten Sie Ihren Arzt sofort auf Muskelkrämpfe im Mund- und Gesichtsbereich sowie an Armen und Beinen, auch nach einer beendeten Behandlung mit Melperon-neuraxpharm forte, aufmerksam machen.

Außerdem können vorübergehend Erhöhungen der Leberenzyme, Abflussstörungen der Galle (intrahepatische Cholestase) und Gelbsucht auftreten.

Darüber hinaus wurde über allergische Hautreaktionen (Exantheme) berichtet.

Blutzellschäden (z. B. eine gefährliche Verringerung der weißen Blutkörperchen) können in Ausnahmefällen vorkommen, daher sollten Sie der Aufforderung des Arztes, sich zu gegebenenfalls erforderlichen Blutbildkontrollen einzufinden, nachkommen.

Wie bei anderen Neuroleptika wurde auch während einer Behandlung mit Melperon ein so genanntes malignes neuroleptisches Syndrom beobachtet, eine seltene, angeborene Überempfindlichkeitsreaktion, die durch stark erhöhte Temperatur, allgemeine Muskelsteife, Kreislauf- und Bewusstseinsstörungen gekennzeichnet ist. Fieber ist oft ein frühes Warnzeichen dieses Krankheitsbildes. In diesem Fall sollte die Behandlung mit Melperon sofort beendet und unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

Vereinzelt können Störungen der Regelblutung, Absonderung von Milch aus der Brust bei der Frau, Anschwellen der Brust beim Mann, Störungen der sexuellen Erregbarkeit und Gewichtszunahme auftreten.

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

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.

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

Methyl-4-hydroxybenzoat (Paraben E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Paraben E 216) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.

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 MELPERON-NEURAXPHARM FORTE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das 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 Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Die Haltbarkeit nach Anbruch der Flasche beträgt 6 Monate.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Melperon-neuraxpharm forte enthält:

Der Wirkstoff ist Melperonhydrochlorid.

1 ml Lösung zum Einnehmen (Tropfflasche: ca. 25 Tropfen) enthält 25 mg Melperonhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharin-Natrium (Ph. Eur.), Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), Citronensäure, Methyl-4-hydroxybenzoat (Paraben E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Paraben E 216), Himbeer-Aroma, gereinigtes Wasser.

Wie Melperon-neuraxpharm forte aussieht und Inhalt der Packung:

Klare, farblose oder leicht gelbliche Lösung zum Einnehmen.

Melperon-neuraxpharm forte ist in Packungen mit 30 ml (Tropfflasche), 50 ml (Tropfflasche) und 100 ml (Pipettenflasche) Lösung zum Einnehmen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld

Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.

[Piktogramm „Kindergesicherter Verschluss“]

Kindergesicherter Verschluss bei der 30 ml/50 ml Tropfflasche:

Zum Öffnen der Flasche Verschlusskappe nach unten drücken und gleichzeitig drehen!

[Piktogramm „Anleitung zum Tropfen“]

30 ml/50 ml Tropfflasche zum Tropfen mit dem Tropfer nach unten senkrecht halten. Wenn der Tropfvorgang nicht sofort beginnt, bitte leicht auf den Flaschenboden klopfen.