

Melneurin® 25 mg Filmtabletten

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 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 Melneurin 25 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Melneurin 25 beachten?
3. Wie ist Melneurin 25 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Melneurin 25 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Melneurin 25 und wofür wird es angewendet?

Melneurin 25 ist ein Mittel zur Behandlung von Unruhe und Erregungszuständen bei bestimmten geistig-seelischen Erkrankungen.

Anwendungsgebiete

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

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Melneurin 25 beachten?

Melneurin 25 darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Melperonhydrochlorid, anderen Butyrophenonen oder einen der sonstigen Bestandteile von Melneurin 25 sind.
- bei akuten Vergiftungen und komatösen Zuständen durch Alkohol, Schlaf- und Schmerzmittel sowie Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen (Neuroleptika, Antidepressiva und Lithium).
- bei hochgradiger Leberfunktionsstörung (Lebersuffizienz).
- von Kindern unter 12 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Melneurin 25 ist erforderlich bei

- Vorschädigung des Herzens
- Symptomen einer Schüttellähmung, wenn diese nicht durch Arzneimittel ausgelöst worden sind (nicht-pharmakogene Parkinson-Syndrome)
- Erkrankungen der blutbildenden Organe (Leukopenie, Thrombopenie)
- sehr niedrigem Blutdruck bzw. Blutdruckabfall beim Wechsel vom Liegen zum Stehen
- speziellen Geschwülsten (prolaktinabhängige Tumore, z. B. Brust-Tumore)

In diesen Fällen dürfen Sie Melneurin 25 nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Erhöhte Mortalität bei älteren Menschen mit Demenz-Erkrankungen

Bei älteren Menschen mit Demenz-Erkrankungen, die mit Antipsychotika behandelt wurden, wurde ein geringer Anstieg in der Anzahl der Todesfälle im Vergleich mit denjenigen, die keine Antipsychotika einnahmen, berichtet.

Seien Sie besonders vorsichtig,

- wenn Sie ein erhöhtes **Schlaganfall-Risiko** oder eine vorübergehende Verringerung der Blutversorgung des Gehirns haben.
Wenn Sie oder Ihr Betreuer eine plötzliche Veränderung Ihres geistigen Zustandes oder eine plötzliche Schwäche oder Gefühllosigkeit in Gesicht, Armen oder Beinen, besonders auf einer Seite, oder eine verwaschene Sprache, selbst für kurze Zeit, bemerken, ist eine medizinische Behandlung unverzüglich erforderlich. Dies können Anzeichen eines Schlaganfalls sein.
- wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal **venöse Thrombosen** (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.

Kinder

Kinder unter 12 Jahren sind von der Behandlung mit Melneurin 25 auszuschließen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Eine Erniedrigung der Krampfschwelle ist bei der Anwendung von Melneurin 25 in therapeutischen Dosen nicht zu erwarten. Anfallsranke sollten dennoch nur unter Beibehaltung der antiepileptischen Behandlung mit Melneurin 25 behandelt werden.

Vor einer Behandlung mit Melneurin 25 ist das Blutbild (einschließlich des Differentialblutbildes sowie der Thrombozytenzahl) zu kontrollieren. Bei abweichenden Blutwerten darf eine Behandlung mit Melneurin 25 nur bei zwingender Notwendigkeit und unter häufigen Blutbildkontrollen erfolgen.

Wenn entzündliche Erscheinungen im Mund- und Rachenraum, Halsschmerzen, Fieber sowie grippeähnliche Erscheinungen auftreten, sollten Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen. Nehmen Sie keine fiebersenkenden oder schmerzlindernden Mittel ohne Zustimmung Ihres Arztes ein.

Bei einem malignen neuroleptischen Syndrom in der Vorgeschichte darf eine Behandlung mit Neuroleptika nur bei zwingender Indikation und nur mit besonderer Vorsicht durchgeführt werden.

Bei früher aufgetretenen Nieren-, Leber- und Kreislaufstörungen sollte Melneurin 25 vorsichtig dosiert werden. Die entsprechenden Funktionen sollten in regelmäßigen Abständen überprüft werden.

Bei Einnahme von Melneurin 25 mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/annehmen 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 Arzneimitteln kann es zu verstärkter Müdigkeit, Benommenheit und zu Atmungsstörungen kommen.

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

Die Wirkung von blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann bei gleichzeitiger Einnahme von Melneurin 25 verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Dopaminagonisten (z. B. Levodopa) kann die Wirkung dieser Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit abgeschwächt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Neuroleptika, zu denen Melneurin 25 zählt, und anderen Dopaminantagonisten (z. B. Metoclopramid, Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Magen-Darm-Störungen) kann es zu einer Verstärkung bestimmter Bewegungsstörungen kommen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die eine anticholinerge Wirkung besitzen (z. B. Benztropin, einem Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) kann diese 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 Melneurin 25 nur zu einer relativ geringen und kurzfristigen Erhöhung des Prolaktin-Spiegels kommt, kann die Wirkung von Prolaktinhemmern wie z. B. Gonadorelin abgeschwächt werden. Diese Wechselwirkung wurde unter Melperonhydrochlorid (Wirkstoff von Melneurin 25) zwar bisher nicht beobachtet, kann aber nicht ausgeschlossen werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Stimulanzien vom Amphetamin-Typ wird deren Wirkung vermindert und die gewünschte Wirkung von Melneurin 25 kann abgeschwächt werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Sympathomimetika (Mittel, die auf den Blutdruck wirken) wie z. B. Epinephrin kann es zu unerwartetem Blutdruckabfall und Beschleunigung des Herzschlages kommen. Die Wirkung von Phenylephrin kann abgeschwächt werden. Die gefäßerweiternde Wirkung geringer Dopamin-Dosen kann ebenso wie die gefäßengstellende Wirkung hoher Dopamin-Dosen durch Melneurin 25 abgeschwächt werden.

Bei Einnahme von Melneurin 25 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Melneurin 25 sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Melneurin 25 in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

Butyrophenone (Wirkstoffgruppe, zu der Melneurin 25 gehört) können mit Kaffee, Tee und Milch schwerlösliche Komplexe bilden, welche die Aufnahme in den Körper (Resorption) beeinträchtigen können. Die Einnahme von Melneurin 25 mit diesen Getränken ist daher zu vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Sie sollten Melneurin 25 während der Schwangerschaft nicht anwenden, da keine ausreichenden Untersuchungen zur Sicherheit für das ungeborene Kind vorliegen. Informieren Sie daher umgehend Ihren Arzt über das Eintreten einer Schwangerschaft, damit er entscheiden kann, ob die Behandlung beendet oder weitergeführt wird.

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

Sie sollten Melneurin 25 während der Stillzeit nicht anwenden, da nicht auszuschließen ist, dass Melperonhydrochlorid (Wirkstoff von Melneurin 25) und seine Stoffwechselprodukte in die Muttermilch übergehen. Ist die Behandlung unausweichlich, sollte abgestillt werden.

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, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Daher sollten Sie das Führen von Fahrzeugen, das Bedienen von Maschinen oder sonstige gefährliche Tätigkeiten ganz, zumindest jedoch während der ersten Tage der Behandlung unterlassen. 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 Melneurin 25

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Melneurin 25 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Melneurin 25 einzunehmen?

Nehmen Sie Melneurin 25 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 der individuellen Reaktionslage, dem Alter und Gewicht des Patienten sowie nach der Art und Schwere des Krankheitsbildes. Hierbei gilt der Grundsatz, die Dosis so gering und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich zu halten.

Wie viele Filmtabletten und wie oft sollten Sie Melneurin 25 einnehmen?

Für eine milde beruhigende und vorwiegend angstlösende Wirkung mit Verbesserung der Stimmungslage reichen 1-3 Filmtabletten Melneurin 25 (entsprechend 25-75 mg Melperonhydrochlorid) pro Tag aus.

Bei unruhigen und verwirren Patienten beträgt die Tagesdosis zu Beginn 2-4 Filmtabletten Melneurin 25 (entsprechend 50-100 mg Melperonhydrochlorid/Tag), sie kann innerhalb mehrerer Tage bis auf 8 Filmtabletten Melneurin 25 (entsprechend 200 mg Melperonhydrochlorid/Tag) gesteigert werden.

Bei schweren Unruhe- und Verwirrheitszuständen mit Aggressivität sowie wahnhaften und halluzinatorischen Zuständen kann die Tagesdosis auf bis zu maximal 400 mg Melperonhydrochlorid heraufgesetzt werden.

Zur Dosisanpassung stehen auch Zubereitungen mit anderer Wirkstoffmenge zur Verfügung.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Lithium sollten beide Arzneimittel so niedrig wie möglich dosiert werden.

Wie, wann und wie lange sollten Sie Melneurin 25 einnehmen?

Die Tagesdosis ist auf mehrere Einzelgaben zu verteilen, die am besten nach den Mahlzeiten bzw. vor dem Schlafengehen eingenommen werden. Zur Erzielung eines stärker beruhigenden Effektes kann eine höhere Dosis am Abend gewählt werden.

Die Einnahme mit Kaffee, Tee und Milch ist zu vermeiden.

Die Behandlung mit Melneurin 25 kann normalerweise zeitlich unbegrenzt fortgeführt werden. Die gewünschten antipsychotischen Effekte treten manchmal erst nach einer 2-3-wöchigen Behandlung auf. Im Einzelfall kann dann eine Verminderung der Dosis vorgenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge Melneurin 25 eingenommen haben als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung ist ein Arzt um Rat zu fragen. Unabhängig davon können Sie versuchen, durch ein erzwungenes Erbrechen den Mageninhalt zu entleeren. Bei jeder Beurteilung einer Vergiftung sollte an das Vorliegen einer Mehrfach-Vergiftung durch die mögliche Einnahme mehrerer Arzneimittel gedacht werden.

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 Melneurin 25 vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Melneurin 25 abbrechen

Sollten Sie die Behandlung unterbrechen wollen, so besprechen Sie dies vorher mit Ihrem Arzt. Beenden Sie nicht eigenmächtig ohne ärztliche Beratung die Behandlung mit diesem Arzneimittel, weil Sie sonst den Behandlungserfolg gefährden könnten.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Melneurin 25 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Behandlung haben im Allgemeinen angewendete Dosen in der Regel keinen oder nur einen geringen Einfluss auf Atmung, Kreislauf, Verdauung, Harnausscheidung und Leberfunktion.

Müdigkeit kann insbesondere zu Beginn der Behandlung auftreten, ferner seltener Blutdruckabfall bzw. niedriger Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen verbunden mit einer Beschleunigung des Herzschlags.

Bei Patienten mit Erkrankungen des Herzens sollten regelmäßige EKG-Kontrollen durchgeführt werden, da in Einzelfällen über Unregelmäßigkeiten des Herzschlages berichtet wurde.

Insbesondere bei hoher Dosierung oder bei besonderer Reaktionsbereitschaft des Patienten können Störungen im Bereich der unwillkürlichen Bewegungsabläufe (extrapyramidale Begleitsymptome) auftreten. Sie äußern sich als sogenannte Frühdiskinesien (krampfartiges Herausrecken der Zunge, Verkrampfung der Schlundmuskulatur, Schiefhals, Versteifung der Rückenmuskulatur, Kiefermuskelkrämpfe), Störungen wie bei der Parkinson-Krankheit (Zittern, Steifheit) und Bewegungsdrang mit der Unfähigkeit, ruhig zu sitzen (Akathisie). In diesen Fällen kann der Arzt die Dosis verringern und/oder ein Gegenmittel verabreichen, das diesen Nebenwirkungen sofort entgegenwirkt. Nach Absetzen des Neuroleptikums bilden sich diese Nebenwirkungen ganz zurück.

Einzelfälle von besonderen Bewegungsauffälligkeiten (Spätdiskinesien) sind im zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung mit Melperonhydrochlorid (Wirkstoff von Melneurin 25) aufgetreten. Jedoch wurde in allen diesen Fällen gleichzeitig oder früher mit anderen Arzneimitteln behandelt, für die diese Nebenwirkungen bekannt sind.

Nach zumeist längerer und hoch dosierter 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). Nach heutigem Erkenntnisstand lassen sich diese Störungen nur schwer behandeln. Obwohl während einer Behandlung mit Melperonhydrochlorid (Wirkstoff von Melneurin 25) 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 aufmerksam machen, auch wenn diese erst nach Beendigung der Behandlung mit Melneurin 25 auftreten.

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

Selten können allergische Hautreaktionen (Exanthem) auftreten.

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

Sehr selten kann es unter der Behandlung mit Neuroleptika, zu denen auch Melneurin 25 gehört, zu einem lebensbedrohlichen Zustand kommen (malignes neuroleptisches Syndrom) mit Fieber über 40 °C, Muskelstarre und Störungen des vegetativen Nervensystems (Herzjagen, Bluthochdruck, Bewusstlosigkeit), der das sofortige Absetzen des Arzneimittels erfordert.

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.

Das Auftreten von Blutgerinnseln 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, ist möglich. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Bei Bettlägerigkeit, stark eingeschränkter Bewegungsfähigkeit und/oder entsprechender Vorbelastung ist wie bei allen sedierenden Psychopharmaka, so auch bei Melneurin 25, die Gefahr einer Blutpfropfbildung (Thrombose) in Bein- und Beckenvenen zu beachten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist Melneurin 25 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

6 Weitere Informationen

Was Melneurin 25 enthält

Der Wirkstoff ist Melperonhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 25 mg Melperonhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Macrogol 4000, hochdisperses Siliciumdioxid, Farbstoffe Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Titandioxid (E 171)

Hinweis für Diabetiker

1 Filmtablette enthält 0,01 BE.

Wie Melneurin 25 aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe bis leicht bräunliche Filmtabletten mit Bruchkerbe

Originalpackungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2012.

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