

Gebrauchsinformation: Information für den 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.

- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Benperidol-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

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

Benperidol-neuraxpharm ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der Butyrophenone zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptikum).

Anwendungsgebiete:

- Akute psychotische Syndrome mit Wahn, Halluzinationen, Denkstörungen und Ich-Störungen (bestimmte akute seelische Erkrankungen mit Wahn, Sinnestäuschungen, Denkstörungen und Ich-Störungen);
- katatone Syndrome (bestimmte seelische Erkrankungen mit ausgeprägten Störungen der willkürlichen Bewegungen); delirante und andere exogen-psychotische Syndrome (Erkrankungen, die durch Alkohol, Medikamente, Drogen, andere Gifte oder schwere körperliche Krankheiten bedingt sind, und bei denen es zu Verwirrung, Erregung und z. T. schweren körperlichen Störungen kommt).
- Zur Symptomsuppression und Rezidivprophylaxe bei chronisch verlaufenden endogenen und exogenen Psychosen (zur Unterdrückung der Krankheitserscheinungen und zur Vorbeugung eines Krankheitsrückfalls bei über lange Zeit verlaufenden, seelischen Erkrankungen, die entweder ohne äußere Einflüsse auftreten oder durch Alkohol, Medikamente, Drogen, andere Gifte oder schwere körperliche Krankheiten bedingt sind).
- Maniforme Syndrome (seelische Erkrankungen mit krankhaft-übertriebener Hochstimmung).
- Psychomotorische Erregungszustände (krankhafte Erregung mit starkem Bewegungsdrang).

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

Benperidol-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Benperidol, ähnliche Wirkstoffe (aus der Gruppe der Butyrophenone), Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (Paraben E 218) oder einen der sonstigen Bestandteile von Benperidol-neuraxpharm sind,
- bei komatösen Zuständen,
- bei Parkinson-Krankheit,
- bei bekannten schweren Unverträglichkeitserscheinungen nach Benperidol (malignes neuroleptisches Syndrom).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Benperidol-neuraxpharm ist erforderlich:

Im Folgenden wird beschrieben, wann Benperidol-neuraxpharm nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden darf. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Benperidol-neuraxpharm darf nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden bei:

- akuten Vergiftungen durch Alkohol, Schmerzmittel (Opiode), Schlafmittel oder zentraldämpfende Psychopharmaka,
- Schädigung von Leber und Nieren,
- speziellen Geschwulsten (prolaktinabhängige Tumoren, z. B. Brusttumoren),
- sehr niedrigem Blutdruck bzw. Blutdruckabfall beim Wechsel vom Liegen zum Stehen,
- Erkrankungen der blutbildenden Organe,
- hirnorganischen Erkrankungen und Epilepsie,
- Verschädigung des Herzens,
- krankhaft trauriger Verstimmung (depressive Erkrankung),
- Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose).

Hinweise:

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

Besondere Vorsicht ist geboten bei Hirnschäden und Neigung zu Krampfanfällen (in der Vorgeschichte, bei Alkoholentzug), da Benperidol-neuraxpharm die Schwelle für das Auftreten von Krampfanfällen senkt und große Anfälle auftreten können. Epileptiker sollten nur unter Beibehaltung der Mittel zur Verhinderung von Krampfanfällen mit Benperidol-neuraxpharm behandelt werden.

Benperidol kann das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern und/oder bestimmte Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Arrhythmien) hervorrufen. Daher ist Vorsicht angebracht, wenn auch aus anderen Gründen eine QT-Verlängerung möglich ist (z. B. bei bestimmten Herzerkrankungen, wie dem angeborenen langen QT-Syndrom, Herzrhythmusstörungen oder Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, bei Kaliummangel, verlangsamtetem Herzschlag oder Anwendung anderer die QT-Zeit verlängernder Arzneimittel). Solche Herzrhythmusstörungen können häufiger bei der Verabreichung hoher Dosen und bei prädisponierten Patienten auftreten.

Vorsichtsmaßnahmen:

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

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

Bei Patienten mit organischen Hirnschäden, arteriosklerotischen Hirngefäßkrankungen und depressiven Erkrankungen ohne äußere Ursache (endogene Depressionen) ist bei einer Therapie mit Benperidol-neuraxpharm besondere Vorsicht geboten.

Bei Patienten mit epileptischen Anfällen (Anfallsleiden) ist zu berücksichtigen, dass Benperidol-neuraxpharm die Anfallsbereitschaft fördert.

Patienten mit einer Geschwulst des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) sowie Patienten mit eingeschränkter Nieren-, Herz- oder Gehirnfunktion zeigen häufiger einen Blutdruckabfall nach Gabe von Benperidol und sollten deshalb sorgfältig überwacht werden.

Weitere wichtige Vorsichtshinweise siehe im Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ unter „Hinweise“.

Erhöhte Mortalität bei älteren Menschen mit Demenz-Erkrankungen:

Bei älteren Menschen mit Demenz-Erkrankungen, die mit Antipsychotika behandelt wurden, wurde ein geringerer Anstieg 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:

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

halb sollte Benperidol-neuraxpharm bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nur unter besonderer Berücksichtigung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses verordnet werden.

Ältere Menschen:

Ältere Patienten können bereits bei niedrigen Dosierungen unwillkürliche Bewegungsstörungen (extrapyramidale Nebenwirkungen; siehe unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) entwickeln. Die Häufigkeit von anhaltenden Bewegungsstörungen ist erhöht. Auch Müdigkeit, Schwächegefühl und Blutdruckabfall (siehe unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) sind bei älteren Patienten stärker ausgeprägt.

Bei Einnahme von Benperidol-neuraxpharm 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.

Durch die gleichzeitige Gabe von Benperidol-neuraxpharm und Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose) oder Mitteln zur Behandlung der Epilepsie wie Carbamazepin, Phenytoin oder Phenytoin kann der Blutspiegel von Benperidol gesenkt werden. Es ist nicht bekannt, ob dies zu einer bedeutsamen Abschwächung der Benperidol-Wirkung führt.

Bei gleichzeitiger Einnahme mit Stimulanzien vom Amphetamin-Typ wird deren Effekt vermindert, der antipsychotische Effekt von Benperidol kann vermindert werden.

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Benperidol-neuraxpharm und Schmerzmitteln, Schlafmitteln, Beruhigungsmitteln oder anderen das zentrale Nervensystem dämpfenden Arzneimitteln kann es zu verstärkter Müdigkeit, zu Benommenheit und Atmungsstörungen kommen.

Eine durch Polypeptid-Antibiotika (z. B. Capreomycin, Colistin, Polymyxin B) hervorgerufene Dämpfung der Atmung kann durch Benperidol-neuraxpharm verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Sympathomimetika (Mittel, die u. a. blutdrucksteigernd wirken) wie z. B. Epinephrin kann es zu unerwartetem Blutdruckabfall und Beschleunigung des Herzschlags kommen; die Wirkung von Phenylephrin wird abgeschwächt; die gefäßerweiternde Wirkung geringer Dopamin-Dosen wird ebenso wie die gefäßengstellende Wirkung hoher Dopamin-Dosen durch Benperidol reduziert.

Die Wirkung blutdrucksenkender Arzneimittel wird in der Regel verstärkt. In Kombination mit dem Wirkstoff Methylidopa können verstärkt Beschwerden wie Müdigkeit und Depressionen auftreten.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Neuroleptika, zu denen Benperidol zählt, und Lithium ist über EEG-Veränderungen (Veränderungen des Hirnstrombildes) und vermehrte Störungen des Bewegungsablaufs (extrapyramidale Störungen), Müdigkeit, Zittern und Mundtrockenheit berichtet worden, in seltenen Fällen auch über schwere Störungen des Nervensystems (neurotoxische Symptome), wie z. B. Bewusstseinsstörungen und Körpertemperaturerhöhung. Beim Auftreten neurotoxischer Symptome ist die Medikation sofort zu beenden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Antiparkinsonmitteln (z. B. Levodopa) kann die Wirkung dieser Arzneimittel abgeschwächt werden.

Unter der Behandlung mit Benperidol-neuraxpharm ist die Wirkung von Disulfiram (Arzneimittel gegen Alkoholkrankheit) bei gleichzeitigem Alkoholgenuß abgeschwächt.

Wegen der durch Benperidol hervorgerufenen Prolaktinerhöhung kann die Reaktion auf die Anwendung von Gonadorelin abgeschwächt werden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bei Einnahme von Benperidol-neuraxpharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol und Anwendung von Benperidol-neuraxpharm kann zu einer Verstärkung der Alkoholwirkung und zu einer Blutdrucksenkung führen.

Fragen Sie daher bitte Ihren Arzt, ob und in welchem Maße Sie Alkohol zu sich nehmen dürfen.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Schwangerschaft:

Der Eintritt einer Schwangerschaft während der Behandlung mit Benperidol-neuraxpharm sollte nach Möglichkeit vermieden werden. Daher sollten Sie vor Behandlungsbeginn einen Schwangerschaftstest vornehmen lassen und während der Behandlung geeignete schwangerschaftsverhütende Maßnahmen durchführen.

Sollte eine Behandlung während der Schwangerschaft erforderlich werden, müssen Nutzen und Risiko durch Ihren behandelnden Arzt sorgfältig gegeneinander abgewogen werden, da über die Sicherheit von Benperidol, den Wirkstoff in Benperidol-neuraxpharm, in der Schwangerschaft keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen. Tierexperimentelle Untersuchungen mit vergleichbaren Medikamenten haben Hinweise auf Fruchtschädigungen ergeben.

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 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) beobachtet. Daher sollten Sie unter einer Benperidol-Behandlung nicht stillen.

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, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird.

Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert.

Daher sollten das Führen von Fahrzeugen, das Bedienen von Maschinen oder sonstige gefahrvolle Tätigkeiten - zumindest während der ersten Zeit der Behandlung - ganz 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 Benperidol-neuraxpharm 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 und die Dauer der Anwendung werden von Ihrem Arzt für Sie persönlich festgelegt. Die im Folgenden genannten Tagesdosen (tägliche Anwendungsmengen) dienen als Richtwerte.

Bei ambulanter Therapie (Behandlung außerhalb des Krankenhauses) wird mit einer niedrigen Dosierung begonnen. Bei stationärer Therapie (Behandlung im Krankenhaus) kann mit höheren Anfangsdosen ein rascherer Wirkungseintritt erzielt werden. Soweit möglich, werden täglich 3 Einzeldosen gegeben, bei höheren Dosierungen auch mehr.

Abrupte Dosisänderungen erhöhen das Nebenwirkungsrisiko. Nach einer längerfristigen Therapie muss der Dosisabbau in sehr kleinen Schritten über große Zeiträume hinweg erfolgen.

Die antipsychotische Wirkung (gegen psychotische Syndrome gerichtete Wirkung, siehe Abschnitt 1. „Was ist Benperidol-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?“) erreicht manchmal erst nach ein- bis dreiwöchiger Behandlung ihr Maximum, während die psychomotorisch dämpfende Wirkung (die den Bewegungsdrang vermindere Wirkung) sofort eintritt.

Bei parenteraler Behandlung wird eine Injektionslösung intravenös (in ein oberflächliches Blutgefäß, meist am Arm) oder intramuskulär (in einen Muskel, meist am Gesäß) gespritzt, bei oraler Gabe wird das Arzneimittel in Form von Tabletten

oder Tropfen eingenommen. Die Erhaltungsdosis ist die tägliche Menge von Benperidol-neuraxpharm, die auf längere Dauer angewendet wird, nachdem die akuten schweren Krankheitszeichen sich gebessert haben. Man spricht von therapieresistenten Fällen, wenn die Behandlung nicht die gewünschte Wirkung zeigt.

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

Akute psychotische und katatone sowie delirante und exogen-psychotische Syndrome:

Die Behandlung beginnt, wenn eine orale Gabe nicht möglich ist, im Allgemeinen mit 2 bis 6 mg Benperidol als intravenöse oder intramuskuläre Injektion; hierfür steht eine Injektionslösung zur Verfügung. Anschließend wird oral (Einnahme von Tabletten oder Tropfen) oder parenteral (als Injektion) auf höchstens 40 mg Benperidol in 24 Stunden gesteigert; für höhere Dosierungen stehen auch Tabletten mit höheren Einzeldosen zur Verfügung.

Nach Abklingen der akuten Symptome beträgt die Erhaltungsdosis 0,5 - 3 ml Lösung zum Einnehmen (10 - 60 Tropfen) Benperidol-neuraxpharm täglich (entsprechend 1 bis 6 mg Benperidol). Bei therapieresistenten Fällen ist eine höhere Dosierung möglich.

Symptom-suppression oder Rezidivprophylaxe chronisch verlaufender Psychosen:

Die Behandlung beginnt mit 0,5 - 1,5 ml Lösung zum Einnehmen (10 - 30 Tropfen) Benperidol-neuraxpharm täglich (entsprechend 1 bis 3 mg Benperidol).

Anschließend wird auf 3 ml Lösung zum Einnehmen (60 Tropfen) Benperidol-neuraxpharm täglich (entsprechend 6 mg Benperidol) gesteigert, bei therapieresistenten Fällen auch höher.

Maniforme Syndrome:

Die Behandlung beginnt, wenn eine orale Gabe nicht möglich ist, im Allgemeinen mit 2 bis 6 mg Benperidol als intravenöse oder intramuskuläre Injektion; hierfür steht eine Injektionslösung zur Verfügung. Anschließend wird oral (Einnahme von Tabletten oder Tropfen) oder parenteral (als Injektion) auf höchstens 40 mg Benperidol in 24 Stunden gesteigert; für höhere Dosierungen stehen auch Tabletten mit höheren Einzeldosen zur Verfügung.

Die Erhaltungsdosis beträgt 0,5 - 3 ml Lösung zum Einnehmen (10 - 60 Tropfen) Benperidol-neuraxpharm täglich (entsprechend 1 bis 6 mg Benperidol). Bei therapieresistenten Fällen ist eine höhere Dosierung möglich.

Psychomotorische Erregungszustände:

Die Behandlung beginnt, wenn eine orale Gabe nicht möglich ist, im Allgemeinen mit 1 bis 3 mg Benperidol als intravenöse oder intramuskuläre Injektion; hierfür steht eine Injektionslösung zur Verfügung. Anschließend wird oral (Einnahme von Tabletten oder Tropfen) oder parenteral (als Injektion) auf höchstens 40 mg Benperidol in 24 Stunden gesteigert; für höhere Dosierungen stehen auch Tabletten mit höheren Einzeldosen zur Verfügung.

Die Erhaltungsdosis beträgt 0,5 - 3 ml Lösung zum Einnehmen (10 - 60 Tropfen) Benperidol-neuraxpharm täglich (entsprechend 1 bis 6 mg Benperidol). Bei therapieresistenten Fällen ist eine höhere Dosierung möglich.

Dosierung bei älteren Patienten:

Bei älteren Patienten erzielen in der Regel niedrigere Tagesdosen bereits die gewünschte Wirkung: zu Beginn werden bei allen Anwendungsgebieten 0,3 bis 3 mg Benperidol (entsprechend 3 - 30 Tropfen Benperidol-neuraxpharm) täglich gegeben.

Hinweis:

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

Art der Anwendung:

Die Lösung wird mit etwas Flüssigkeit (kein Kaffee oder Tee) zu den Mahlzeiten eingenommen.

Dauer der Anwendung:

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 vom Arzt 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 Benperidol-neuraxpharm eingenommen haben, als Sie sollten:

Bei Anwendung erheblich zu hoher Arzneimengen kann es u.a. zu unwillkürlichen Bewegungen (z. B. Muskelkrämpfe im Mund- und Gesichtsbereich), Bewusstseinsstörungen, Verwirrtheits- und Erregungszuständen, Krampfanfällen, zu schnellem oder langsamem Herzschlag, Atemnot sowie Störungen der Körperwärmeregulation kommen.

Verständigen Sie bei Überdosierung sofort den nächsten erreichbaren Arzt, damit er die entsprechenden Maßnahmen einleiten kann. In der Regel ist mit einer vollständigen Rückbildung der Beschwerden bei ärztlicher Behandlung zu rechnen.

Wenn Sie die Einnahme von Benperidol-neuraxpharm vergessen haben:

In der Regel führt eine einmalig vergessene Einnahme zu keinen Krankheitszeichen. Beachten Sie aber bitte, dass Benperidol-neuraxpharm nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es gleichmäßig eingenommen wird.

Wenn Sie die Einnahme von Benperidol-neuraxpharm abbrechen:

Nach einer längerfristigen Therapie muss der Dosisabbau in sehr kleinen Schritten über große Zeiträume hinweg erfolgen. Sollten Sie die Behandlung abbrechen wollen, so besprechen Sie dies bitte vorher mit Ihrem Arzt. Beenden Sie nicht eigenmächtig die medikamentöse Behandlung, weil der Erfolg der Therapie dadurch gefährdet werden könnte.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

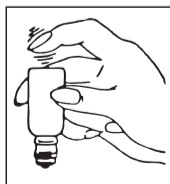
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

Weitere Darreichungsformen:

Benperidol-neuraxpharm 2 mg, viertelbare Tabletten
Benperidol-neuraxpharm 4 mg, viertelbare Tabletten
Benperidol-neuraxpharm 10 mg, viertelbare Tabletten
Benperidol-neuraxpharm, Injektionslösung

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.



Im unteren Dosierungsbereich sind Nebenwirkungen durch Benperidol vergleichsweise selten, gering ausgeprägt und vorübergehend. Bei höheren Dosen treten manche Nebenwirkungen häufiger auf. Beschwerden im Bereich des Nervensystems (neurologische Symptome) sind dabei vorherrschend.

Unwillkürliche Bewegungen (extrapyramidalmotorische Symptome):

Sehr häufig kommt es bei der Behandlung mit Benperidol-neuraxpharm - vor allem in den ersten Tagen und Wochen - zu sogenannten Frühdyskinesien in Form von Muskelverspannungen und Störungen des Bewegungsablaufs (z. B. krampfartiges Herausrecken der Zunge, Verkrampfung der Schlundmuskulatur, Schiefhals, Kiefermuskulärkrämpfe, Blickkrämpfe, Versteifung der Rückenmuskulatur). Störungen wie bei der Parkinsonschen Erkrankung (Zittern, Steifheit) und Bewegungsdrang mit der Unfähigkeit, ruhig zu sitzen (Akathisie), treten im Allgemeinen weniger häufig auf. In diesen Fällen kann der Arzt die Dosis verringern und/oder auch ein Gegenmittel verabreichen, das diesen Nebenwirkungen sofort entgegenwirkt.

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

Malignes neuroleptisches Syndrom:

Unter der Behandlung mit Neuroleptika, zu denen auch Benperidol-neuraxpharm gehört, kann es zu einem lebensbedrohlichen Zustand (malignes neuroleptisches Syndrom) mit hohem Fieber, Muskelstarre und Störungen des vegetativen Nervensystems (Herzjagen, Bluthochdruck, Bewusstlosigkeit) kommen, der das sofortige Absetzen der Medikation und umgehende ärztliche Behandlung erfordert.

Andere zentralnervöse Beschwerden:

Müdigkeit kann insbesondere zu Beginn der Behandlung auftreten, ferner seltener Unruhe, Erregung, Schlaflosigkeit, Benommenheit, depressive Ver Stimmung (insbesondere bei Langzeitbehandlung), Gleichgültigkeit und Antriebschwäche.

Herz-Kreislauf-System:

Häufig treten, vor allem zu Beginn der Behandlung, Kreislaufstörungen wie Blutdruckabfall, insbesondere beim Wechsel vom Liegen zum Stehen, und Beschleunigung des Herzschlags auf.

Darüber hinaus können durch Benperidol-neuraxpharm bestimmte Herzrhythmusstörungen (z. B. Verlängerung des QT-Intervalls im EKG) auftreten. Daher ist Vorsicht angebracht, wenn auch aus anderen Gründen eine QT-Verlängerung möglich ist (siehe Abschnitt 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Benperidol-neuraxpharm ist erforderlich“).

Leber- und Gallenwege:

Gelegentlich wurde über vorübergehende Leberfunktionsstörungen, in Einzelfällen auch Leberentzündungen (meist mit Abflussstörungen der Galle einhergehend) berichtet.

Hormonstörungen:

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.

Blut und Blutgefäße:

Blutbildungsstörungen (Leukopenie) können in Ausnahmefällen vorkommen. Daher sollten Sie der Aufforderung des Arztes, sich zu den regelmäßig erforderlichen Blutbildkontrollen einzufinden, unbedingt nachkommen (siehe Abschnitt 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Benperidol-neuraxpharm ist erforderlich“).

Bluterinnsel 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.

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

Hinweise:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über aufgetretene Nebenwirkungen und Missempfindungen 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.

Auch beim Auftreten von entzündlichen Erscheinungen im Mund- und Rachenraum, Halsschmerzen, Fieber sowie grippeähnlichen Erscheinungen sollten Sie sofort den Arzt aufsuchen. Nehmen Sie keine fiebersenkenden oder schmerzlindernden Mittel ohne Zustimmung Ihres Arztes ein.

Das maligne neuroleptische Syndrom (schwerwiegende Krankheitserscheinung nach Gabe von Neuroleptika) 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.

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 BENPERIDOL-NEURAXPHARM 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.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Die Haltbarkeit nach Anbruch der Flasche beträgt 3 Monate.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Benperidol-neuraxpharm enthält:

Der Wirkstoff ist Benperidol.
1 ml Lösung zum Einnehmen (ca. 20 Tropfen) enthält 2 mg Benperidol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol 96 %, Methyl-4-hydroxybenzoesäure (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 (N1, Tropfflasche) und 100 ml (N3, Pipettenflasche) erhältlich.

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 April 2010.