

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Perazin-neuraxpharm 25 mg

Filmtabletten

Wirkstoff: Perazindimalonat

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

1. WAS IST PERAZIN-NEURAXPHARM 25 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Perazin-neuraxpharm 25 mg ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der Phenothiazine zur Behandlung bestimmter Krankheitserscheinungen bei seelischen Erkrankungen (Neuroleptikum).

Anwendungsgebiete:

Perazin-neuraxpharm 25 mg wird angewendet zur Behandlung von:

- akuten psychotischen Syndromen mit Wahn, Halluzinationen, Denkstörungen und Ich-Störungen; katatonen Syndromen,
 - chronisch verlaufenden endogenen und exogenen Psychosen (zur Symptomunterdrückung und Rückfallvorbeugung),
-

- maniformen Syndromen,
- psychomotorischen Erregungszuständen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PERAZIN-NEURAXPHARM 25 MG BEACHTEN?

Perazin-neuraxpharm 25 mg darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Perazin, andere Neuroleptika, insbesondere vom Phenothiazin-Typ, oder einen der sonstigen Bestandteile von Perazin-neuraxpharm 25 mg sind,
- bei Bestehen einer schweren Blutzell- oder Knochenmarkschädigung.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Perazin-neuraxpharm 25 mg ist erforderlich:

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Perazin-neuraxpharm 25 mg nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Nur unter Berücksichtigung besonderer Vorsichtsmaßnahmen dürfen Sie Perazin-neuraxpharm 25 mg einnehmen, wenn Sie unter folgenden Erkrankungen leiden:

- malignes neuroleptisches Syndrom in der Vorgeschichte (siehe unter "4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?");
- akute Vergiftungen mit zentraldämpfenden Pharmaka (z. B. Opiate, Hypnotika, Antidepressiva, Neuroleptika, Tranquilizer) oder Alkohol;
- Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) und andere Erkrankungen des blutbildenden Systems;
- prolaktinabhängige Tumoren, z. B. Mamma-Tumoren;
- schwere Lebererkrankungen;
- Vorschädigung des Herzens;
- erheblich zu niedriger Blutdruck, Regulationsstörungen des Blutdrucks bei aufrechter Körperhaltung;
- epileptische Anfälle in der Krankheitsvorgeschichte;
- Parkinson-Syndrome, die nicht durch Arzneimittel ausgelöst wurden;
- Grüner Star (Glaukom);
- Störungen beim Harnlassen (Miktionsstörungen);
- Verengung des Magenausgangs (Pylorusstenose);
- Vergrößerung der Prostata (Prostatahypertrophie);
- bestimmte Herzerkrankungen (angeborenes langes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen).

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern oder einen Kaliummangel hervorrufen können (siehe unter

"Bei Einnahme von Perazin-neuraxpharm 25 mg mit anderen Arzneimitteln"), ist ebenfalls Vorsicht geboten.

Vor der Behandlung mit Perazin-neuraxpharm 25 mg ist das Blutbild (einschließlich des Differentialblutbildes sowie der Blutplättchenzahl) zu kontrollieren. Bei abweichenden Blutwerten darf eine Behandlung mit Perazin-neuraxpharm 25 mg nicht erfolgen. Während der Behandlung sind regelmäßige Blutbildkontrollen (Leukozytenzahl und Differentialblutbild) durchzuführen. Nach Beginn der Behandlung sollten in den ersten vier Monaten die Kontrollen möglichst wöchentlich erfolgen, bei unauffälligen Befunden erscheint danach eine monatliche Blutbildkontrolle ausreichend. Bei schnellem Absinken der Leukozytenzahl - insbesondere bei Werten unter $3000/\text{mm}^3$ - oder anderen Blutbildveränderungen ist die Behandlung mit Perazin-neuraxpharm 25 mg sofort abzubrechen und durch andere Therapieformen zu ersetzen. Gegebenenfalls sind intensivmedizinische Maßnahmen durchzuführen.

Beim Auftreten entzündlicher Erscheinungen im Mund- und Rachenraum, Halsschmerzen, Fieber sowie grippeähnlichen Erscheinungen - insbesondere innerhalb der ersten drei Monate nach Beginn der Behandlung - sollte keine Selbstmedikation durchgeführt, sondern sofort der behandelnde Arzt aufgesucht werden.

Bei Patienten mit organischen Hirnschäden, arteriosklerotischen Gehirngefäßerkrankungen und Depressionen ist bei einer Therapie mit Perazin-neuraxpharm 25 mg besondere Vorsicht geboten (z. T. Verstärkung der depressiven Symptomatik). Bei Stammganglienerkrankung (z. B. Parkinson-Syndrom) sollte Perazin-neuraxpharm 25 mg nur in Ausnahmefällen angewendet werden, bei Verschlechterung der Symptomatik ist die Behandlung abzusetzen.

Bei Patienten mit epileptischen Anfällen ist zu berücksichtigen, dass Perazin die Anfallsbereitschaft erhöhen kann. Das Auftreten von Krampfanfällen wird durch hohe Dosen zu Behandlungsbeginn, schnelle Dosissteigerungen und abruptes Absetzen hoher Dosen begünstigt. Bei Bestehen eines Anfallsleidens ist bei gleichzeitiger Fortführung der antikonvulsiven Medikation keine absolute Kontraindikation für die Anwendung von Neuroleptika bei psychiatrischer Indikation gegeben.

Bei Auftreten von hohem Fieber und Muskelstarre ist an ein malignes neuroleptisches Syndrom zu denken (siehe unter "4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Bei gestörter Leberfunktion müssen die Dosen angepasst werden. Besonders bei älteren Patienten ist wegen der erhöhten Empfindlichkeit besondere Vorsicht geboten. Die anticholinergen Nebenwirkungen (siehe unter "4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?") sind häufig stärker ausgeprägt. Ältere Patienten können bereits bei niedrigen Dosierungen extrapyramidale Nebenwirkungen entwickeln. Die Häufigkeit von Spätdyskinesien ist erhöht. Auch die sedierende Wirkung ist bei älteren Patienten stärker ausgeprägt. Hypotonien können häufiger auftreten.

Wegen einer möglichen Lichtüberempfindlichkeit der Haut (siehe unter "4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?") sollten intensive Sonnenbäder vermieden oder zumindest die Haut durch Anwendung eines Lichtschutzmittels geschützt 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.

Kinder:

Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren sind von der Behandlung mit Perazin-neuraxpharm 25 mg auszunehmen, da kein ausreichendes klinisches Erkenntnismaterial vorliegt.

Ältere Menschen:

Bei älteren Menschen ist besondere Vorsicht geboten, da Nebenwirkungen häufig stärker ausgeprägt sind (siehe Hinweise in diesem Abschnitt und unter "3. Wie ist Perazin-neuraxpharm 25 mg einzunehmen?").

Bei Einnahme von Perazin-neuraxpharm 25 mg 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 kombinierter Anwendung mit zentral dämpfenden Pharmaka (Opiate, Hypnotika, Antidepressiva, Neuroleptika, Tranquilizer) kann es zu verstärkter Müdigkeit oder zu einer Verringerung der Atemtätigkeit (Atemdepression) kommen. Vor allem im Hinblick auf die verzögerte Reaktionsgeschwindigkeit sollten Kombinationen zwischen Perazin und Tranquilizern vermieden werden.

Bei Kombination von Perazin mit anticholinerg wirkenden Psychopharmaka, wie z.B. Antidepressiva können die anticholinergen Effekte additiv verstärkt werden und vermehrt pharmakogene delirante Syndrome auftreten.

Die Befunde bzgl. des häufigeren Auftretens von extrapyramidalmotorischen Nebenwirkungen unter Kombination von Perazin und MAO-Hemmstoffen (Monoaminoxidase-Hemmer) sind widersprüchlich. Ein Fallbericht erwähnt die Entwicklung eines stuporösen Zustandsbildes unter Kombinationsbehandlung mit dem MAO-Hemmstoff Alacin (Phenelzin). Vergleichbare Wechselwirkungen von Perazin mit anderen MAO-Hemmstoffen sind bisher nicht bekannt geworden.

Die Kombination von Perazin mit Lithium führt zu einer starken Zunahme extrapyramidalmotorischer Nebenwirkungen (Gangstörungen, Bewegungsstörungen, Zittern und Steifigkeit).

Bei starken Rauchern ist die Clearance (Ausscheidung) von Phenothiazinen (Wirkstoff-Gruppe, zu der Perazin gehört) durchschnittlich erhöht mit einer größeren Streuung.

Die gleichzeitige Gabe von oralen Kontrazeptiva ("Pille") kann zu einer Hemmung des Abbaus der Phenothiazine führen, mit der Folge der Verstärkung von erwünschten und unerwünschten Wirkungen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Antikonvulsiva (Mittel zur Behandlung der Epilepsie) kommt es zu einer schnelleren Verstoffwechslung des Perazins.

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die

- ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern (z. B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen [Antiarrhythmika Klasse IA oder III], einige Antibiotika wie z. B. Erythromycin, Malaria-Mittel, einige Mittel gegen Allergien, Mittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen [Antidepressiva, andere Neuroleptika]),
 - zu einer Erniedrigung des Kaliumspiegels im Blut führen (z. B. bestimmte harntreibende Mittel), oder
 - den Abbau von Perazin in der Leber hemmen können,
- sollte vermieden werden.

Die Plasmakonzentration von trizyklischen Antidepressiva (Mittel zur Behandlung von Depressionen) und ihren Stoffwechselprodukten wird durch gleichzeitige Gabe von Phenothiazinen (Wirkstoff-Gruppe, zu der Perazin gehört) stark erhöht, so dass eine vermehrte Toxizität der Antidepressiva auftreten kann.

Die Kombination zwischen Phenothiazinen und Opioiden sowie anderen Schmerzmitteln und fiebersenkenden Arzneimitteln führt zu einer Verstärkung der schmerzlindernden und beruhigenden Wirkung.

Blutdrucksenkende Medikamente werden in ihrer blutdrucksenkenden Wirkung verstärkt bei gleichzeitiger Verstärkung orthostatischer Kreislaufdysregulation (plötzlicher Blutdruckabfall beim Wechsel vom Liegen zum Stehen).

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

Bei Einnahme von Perazin-neuraxpharm 25 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol und Perazin kann zu einer Verstärkung der Alkoholwirkung und zu einer Blutdrucksenkung führen. Sie sollten daher während der Behandlung mit Perazin-neuraxpharm 25 mg auf Alkoholkonsum verzichten.

Schwangerschaft und Stillzeit:

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

Schwangerschaft:

Es liegen bisher keine ausreichenden Erfahrungen über die Wirkung von Perazin auf das ungeborene Kind vor. Daher soll Ihnen Perazin-neuraxpharm 25 mg in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft nicht verordnet werden. In den folgenden sechs Monaten der Schwangerschaft soll Ihnen Perazin-neuraxpharm 25 mg nur verordnet werden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für unbedingt erforderlich hält. Dabei sollte die niedrigste wirksame Dosis eingesetzt werden. In den letzten 10 Tagen der Schwangerschaft sollte Ihnen Perazin-neuraxpharm 25 mg zur Vermeidung von Nebenwirkungen beim Neugeborenen nicht mehr verordnet werden.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Perazin 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.

Wenn Sie während der Behandlung mit Perazin-neuraxpharm 25 mg schwanger werden möchten oder vermuten, dass Sie schwanger sind, teilen Sie dies bitte umgehend Ihrem Arzt mit, damit er über die Notwendigkeit der Umstellung auf ein anderes Arzneimittel entscheiden kann.

Stillzeit:

Da Perazin, der Wirkstoff in Perazin-neuraxpharm 25 mg, und dessen Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen, kann Ihnen die Anwendung von Perazin-neuraxpharm 25 mg nicht empfohlen werden. Hält Ihr Arzt eine Anwendung während der Stillzeit für zwingend erforderlich, müssen Sie auf Anweisung Ihres Arztes abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Besonders zu Beginn der Behandlung, bei starken Dosisänderungen und beim plötzlichen Absetzen des Medikamentes können Nebenwirkungen verstärkt auftreten (siehe unter "4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?"). Sie können dann möglicherweise auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren.

Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge und Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert.

Die Entscheidung in jedem Einzelfall trifft der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung.

3. WIE IST PERAZIN-NEURAXPHARM 25 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Perazin-neuraxpharm 25 mg 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, Darreichungsform und Dauer der Anwendung müssen an die individuelle Reaktionslage, die Art und die Schwere der Krankheit angepasst werden. Die antipsychotische Wirkung erreicht ihr Maximum zuweilen erst nach ein- bis dreiwöchiger Behandlung, während die psychomotorisch dämpfende Wirkung sofort eintritt. Ein Behandlungsbeginn mit langsam ansteigender Dosierung wird für die ambulante Therapie vorgeschlagen. Bei stationärer Behandlung kann auch mit höheren Dosen begonnen werden, um eine rasche Wirkung zu erzielen. Abrupte starke Dosisänderungen sollten wegen des erhöhten Nebenwirkungsrisikos vermieden werden. Nach längerfristiger Therapie muss der Abbau der Dosis in sehr kleinen Schritten über große Zeiträume erfolgen.

Die im Folgenden aufgeführten Tagesdosen können als Richtwerte gelten. Die Tagesdosis kann auf mehrere Einzeldosen verteilt werden.

Perazin-neuraxpharm 25 mg Filmtabletten sind für niedrigere Dosierungen gedacht. Für den höheren Dosisbereich stehen Filmtabletten mit Einzeldosen von 100 mg und 200 mg Perazin zur Verfügung.

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

Akute psychotische und katatone Symptome, psychomotorische Erregungszustände und maniforme Syndrome:

Erwachsene erhalten zu Beginn Einzeldosen von 50 bis 150 mg Perazin. In den ersten 24 Stunden kann eine Steigerung der Dosis bis höchstens 500 mg Perazin erfolgen.

Nach Abklingen akuter Symptome beträgt bei stationärer Behandlung die Erhaltungsdosis für Erwachsene in der Regel 200 - 600 mg Perazin, bei therapieresistenten Fällen bis zu 1000 mg Perazin.

Bei ambulanter Behandlung beträgt die Erhaltungsdosis für Erwachsene in der Regel bis 300 mg Perazin, bei sorgfältiger Beobachtung auch darüber.

Chronisch verlaufende endogene und exogene Psychosen (zur Symptomunterdrückung und Rückfallvorbeugung):

Die Tagesgesamtdosis beträgt für Erwachsene in der Regel 75 - 600 mg Perazin.

Dosierung bei älteren Patienten:

Bei älteren Patienten kann in der Regel mit niedrigeren Dosen - meist der Hälfte der o. g. Mengen - eine ausreichende therapeutische Wirkung erzielt werden.

Dosierung bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion:

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ist die Dosis zu reduzieren. Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Art der Anwendung:

Die Filmtabletten sind teilbar und sind unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit einzunehmen.

Dauer der Anwendung:

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Krankheitsbild und dem individuellen Verlauf. Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Perazin-neuraxpharm 25 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Perazin-neuraxpharm 25 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

Bei Überdosierung kann es zu einer Vergiftung mit folgenden Symptomen kommen: extrapyramidale Störungen mit starkem Rigor, Sedierung bis hin zu schweren Bewusstseinsstörungen, epileptische Anfälle, Hypothermie (verringerte Körpertemperatur) sowie Herz-Kreislauf-Komplikationen in Form von Hypotension (niedriger Blutdruck), Beschleunigung oder Verlangsamung der Herzschlagfolge und Herzrhythmusstörungen und respiratorische Komplikationen wie Zyanose (bläuliche Verfärbung der Haut), Atemdepression bis hin zum Atemstillstand, Aspiration und Lungenentzündung.

Sie sollten sich auf jeden Fall bei einer Überdosierung an Ihren Arzt wenden. Halten Sie eine Packung dieses Arzneimittels bereit, damit der Arzt sich über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Perazin-neuraxpharm 25 mg vergessen haben:

Sie dürfen nie die Dosis von sich aus erhöhen, um eine eventuell vergessene Einnahme nachzuholen. Nehmen Sie zum nächsten vorgeschriebenen Zeitpunkt die verordnete Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Perazin-neuraxpharm 25 mg abbrechen:

Nach längerfristiger Therapie muss der Abbau der Dosis in sehr kleinen Schritten über große Zeiträume erfolgen. Beim plötzlichen Absetzen kann es zum Auftreten von Absetzerscheinungen kommen (siehe unter "4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Eine vorzeitige Beendigung der Therapie ohne Absprache mit Ihrem Arzt kann zu einem erneuten Auftreten Ihrer Beschwerden führen.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Perazin-neuraxpharm 25 mg 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	

Häufig kommt es bei der Behandlung mit Perazin zur Sedierung und zeitweisen Erhöhung der Leberenzymaktivitäten.

Häufig kommt es bei der Behandlung mit Perazin zu Frühdyskinesien (krampfartiges Herausstrecken der Zunge, Verkrampfung der Schlundmuskulatur, Verdrehen der Augäpfel [okulogyre Krisen], Schiefhals, Versteifung der Rückenmuskulatur, Kiefermuskelkrämpfe) oder zu einem Parkinson-Syndrom (Zittern, Steifigkeit, Bewegungsarmut). Bei Auftreten von Frühdyskinesien oder Parkinson-Syndromen ist eine Dosisreduktion oder Behandlung mit anticholinergen Antiparkinsonmitteln erforderlich.

Häufig, insbesondere zu Beginn der Behandlung, treten Hypotonie (niedriger Blutdruck) bzw. orthostatische Dysregulation (Blutdruckabfall beim Wechsel vom Liegen zum Stehen) und eine Beschleunigung der Herzschlagfolge auf. Ebenfalls häufig werden EKG-Veränderungen in Form klinisch nicht bedeutsamer Erregungsrückbildungsstörungen beschrieben.

Gelegentlich sind Blutbildveränderungen (passagere Eosinophilien und relative Granulozytopenien bei Lympho- und Monozytosen) zu beobachten. Vor allen Dingen unter höheren Dosen können gelegentlich auftreten: Störungen der Speichelsekretion, verstopfte Nase, Veränderungen des Augeninnendrucks, Schwitzen, Akkommodationsstörungen, vermehrtes Durstgefühl, Mundtrockenheit sowie Gewichtszunahme. In seltenen Fällen kann es zu Störungen beim Harmlassen, zur Stuhlverstopfung sowie zu Auswirkungen auf die sexuellen Funktionen (z.B. Beeinträchtigung der sexuellen Reaktionsfähigkeit, sexuellen Appetenz, Störungen der Erektion und Ejakulation) kommen.

Veränderungen des oralen Glukosetoleranztests im Sinne hyperglykämischer Normabweichungen sind unter mittleren bis hohen Dosen häufig.

Gelegentlich, vor allen Dingen unter höheren Dosen und bei längerer Behandlung, kann eine Akathisie (beinbetonte Bewegungsunruhe, häufig mit depressiver Verstimmung verbunden) auftreten.

Nach längerfristiger Anwendung von Neuroleptika können gelegentlich (insbesondere bei älteren Patienten und beim weiblichen Geschlecht) Spätdyskinesien vor allem im Mundbereich auftreten, die noch nach Beendigung der Behandlung anhalten können und manchmal irreversibel sind. Bei langdauernder Perazin-Monotherapie in individuell abgestimmter und möglichst niedriger Dosierung sind Spätdyskinesien bisher nicht beobachtet worden bzw. in ihrem kausalen Zusammenhang zu Perazin fraglich. Grundsätzlich können Spätdyskinesien unter der Neuroleptika-Therapie maskiert werden und dann erst nach der Behandlung in Erscheinung treten.

Gelegentlich können eine Leukopenie (Verminderung der weißen Blutkörperchen), Galaktorrhö (Milchabsonderung aus der Brust), Amenorrhö (Ausbleiben der Regelblutung), Brustdrüsenvergrößerung und Temperaturerhöhungen, Lichtempfindlichkeitsreaktionen der Augen und der Haut, Empfindungsstörungen an Händen und Füßen (insbesondere nach starker Sonnenbestrahlung) sowie allergische Erscheinungen der Haut beobachtet werden.

Die nach Abklingen einer akuten Psychose häufig zu beobachtenden depressiven Syndrome können in seltenen Fällen durch eine Perazin-Behandlung verstärkt werden.

Selten kommt es zu einer Thrombopenie (Blutplättchenmangel), zu Nasenbluten, zu schweren phototoxischen Reaktionen, zum Auftreten von Krampfanfällen, zum Kreislaufversagen oder zu einem anticholinergen Delir. Unter extrem hohen Dosen von Perazin können schwere Leberschädigungen häufiger sein.

In Einzelfällen wurde über folgende Symptome und Syndrome berichtet: Schlafstörungen, Verwirrheitszustände, allgemeine Unruhe, amentielle Syndrome, Bewusstseinsstörungen und stuporöse Zustandsbilder, vermehrtes Träumen, Alp- und Angstträume, respiratorische Störungen, Agranulozytose (hochgradige Verringerung der weißen Blutkörperchen), nekrotisierende Enteritis, Lupus erythematodes.

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.

In Einzelfällen kann es bei der Behandlung mit Neuroleptika zu einem lebensbedrohlichen malignen neuroleptischen Syndrom mit Fieber über 40 °C und Muskelstarre (Anstieg des Myoglobins und der Kreatinkinase-Aktivität [CK] im Blut) kommen. Bisher ist über derartige Nebenwirkungen unter Perazin-Therapie nicht berichtet worden.

Der Wirkstoff Perazin kann das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern sowie zu Erregungsleitungsstörungen am Herzen führen, sehr selten sind bestimmte Herzrhythmusstörungen (Torsades de Pointes) aufgetreten. In diesen Fällen ist die Behandlung mit Perazin-neuraxpharm 25 mg abubrechen.

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.

Durch sorgfältige und individuelle Einstellung der Therapie oder Gabe eines Gegenmittels lassen sich Nebenwirkungen meistens vermeiden.

5. WIE IST PERAZIN-NEURAXPHARM 25 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

Aufbewahrungsbedingungen:

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen!

Nicht über 30 °C lagern!

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Perazin-neuraxpharm 25 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Perazindimalonat.

1 Filmtablette enthält 40,33 mg Perazindimalonat, entsprechend 25 mg Perazin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, Copovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Povidon (K 25), Talkum, Crospovidon, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Perazin-neuraxpharm 25 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Runde, rosafarbene Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Perazin-neuraxpharm 25 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Text Gebrauchsinformation Perazin-neuraxpharm 25 mg (Filmtabletten)

Stand: 08/2012

Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld
Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2012.

Weitere Darreichungsformen:

Perazin-neuraxpharm 100 mg, viertelbare Filmtabletten

Perazin-neuraxpharm 200 mg, viertelbare Filmtabletten

[Piktogramm: Teilung der Tablette]

Hinweis für die Teilung der Filmtablette:

Die Filmtablette lässt sich exakt teilen, wenn Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine harte Unterlage legen. Die Teilung erfolgt durch Daumendruck.