

Pipamperon HEXAL® Saft

4 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: Pipamperon

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 Pipamperon HEXAL® Saft und wofür wird er angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pipamperon HEXAL® Saft beachten?
3. Wie ist Pipamperon HEXAL® Saft einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pipamperon HEXAL® Saft aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Pipamperon HEXAL® Saft und wofür wird er angewendet?

Pipamperon HEXAL® Saft ist ein Mittel zur Behandlung von Unruhe und Erregungszuständen (Neuroleptikum) aus der Gruppe der Butyrophenone.

Pipamperon HEXAL® Saft wird angewendet zur Behandlung von Schlafstörungen, insbesondere bei älteren Patienten, und von bestimmten (psychomotorischen) Erregungszuständen.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Pipamperon HEXAL® Saft beachten?

Pipamperon HEXAL® Saft darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Pipamperon, verwandte Wirkstoffe (Butyrophenone), die Konservierungsstoffe Methyl(4-hydroxybenzoat), Propyl(4-hydroxybenzoat) oder einen der sonstigen Bestandteile sind
- bei Zuständen, die mit einer Dämpfung des zentralen Nervensystems einhergehen (z. B. Koma, akute Alkohol-, Schlafmittel-, Schmerzmittel-, Psychopharmaka-Vergiftungen)
- bei Parkinson-Krankheit oder ähnlichen Erkrankungen
- während Schwangerschaft und Stillzeit.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pipamperon HEXAL® Saft ist erforderlich

Bei Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen ist wegen der möglichen blutdrucksenkenden Wirkung Vorsicht geboten, ebenso bei depressiven Erkrankungen.

Vorsicht ist außerdem erforderlich bei Patienten mit bestimmten hormonabhängigen Tumorleiden (prolaktinabhängigen Tumoren).

Wie andere Neuroleptika kann auch Pipamperon das so genannte QT-Intervall im EKG verlängern. Deshalb ist Vorsicht angebracht bei

- erniedrigtem oder erhöhtem Blutdruck, Schwarzwerden vor den Augen z. B. beim plötzlichen Aufstehen, verlangsamttem Herzschlag, Kaliummangel
- bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes langes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen)
- gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die ebenfalls das so genannte QT-Intervall im EKG verlängern oder einen Kaliummangel hervorrufen können (siehe in diesem Abschnitt „Bei Einnahme von Pipamperon HEXAL® Saft mit anderen Arzneimitteln“).

Wie andere Neuroleptika kann Pipamperon die Krampfschwelle senken. Eine bestehende Behandlung mit Arzneimitteln gegen Epilepsie ist von Ihrem Arzt gegebenenfalls entsprechend anzupassen.

Kinder und Jugendliche

Pipamperon HEXAL® Saft sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nur unter besonderer Berücksichtigung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses vom Arzt verordnet werden.

Ältere Patienten

Ältere Patienten können möglicherweise besonders empfindlich reagieren, insbesondere hinsichtlich extrapyramidaler Nebenwirkungen. Für diesen Patientenkreis werden eine niedrigere Dosierung und regelmäßige Blutdruckkontrollen empfohlen.

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 Pipamperon HEXAL® Saft mit anderen Arzneimitteln

Bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen auf das zentrale Nervensystem dämpfend wirkenden Arzneimitteln (Schlaf-, Beruhigungs- oder Schmerzmittel, andere Psychopharmaka, bestimmte Mittel gegen Allergien) kann es zu einer wechselseitigen Verstärkung der Wirkungen und Nebenwirkungen (besonders von Schläfrigkeit und Blutdrucksenkung) kommen. Insbesondere wird die Wirkung von Barbituraten oder Opiaten auf das Atemzentrum bei gleichzeitiger Anwendung von Pipamperon verstärkt.

Die gleichzeitige Anwendung mit Arzneimitteln, die die Krampfschwelle des Gehirns herabsetzen, sollte vermieden werden.

Die Kombination mit bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (Dopamin-Agonisten, z. B. Levodopa, Bromocriptin, Lisurid) vermindert deren Wirkung.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Bluthochdruck (Antihypertonika) ist zu beachten, dass deren blutdrucksenkende Wirkung verstärkt werden kann.

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die

- ebenfalls das so genannte 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 von Depressionen), oder
 - zu einer Erniedrigung des Kaliumspiegels im Blut führen können (z. B. bestimmte harntreibende Mittel)
- ist zu vermeiden.

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 Einnahme von Pipamperon HEXAL® Saft zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Pipamperon HEXAL® Saft sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Pipamperon in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird. Insbesondere wird dadurch das Reaktionsvermögen weiter verschlechtert.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Pipamperon HEXAL® Saft in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht anwenden, da weder ausreichende Untersuchungen an trächtigen Tieren noch Erfahrungen über die Sicherheit der Anwendung bei schwangere oder stillenden Frauen vorliegen. Im gebärfähigen Alter sollte daher vor dem Behandlungsbeginn eine Schwangerschaft bei Ihnen ausgeschlossen werden, und während der Behandlung mit Pipamperon HEXAL® Saft sollten Sie eine sichere Methode der Schwangerschaftsverhütung anwenden.

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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Pipamperon HEXAL® Saft

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Pipamperon HEXAL® Saft erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

5 ml Lösung zum Einnehmen enthalten 2,24 g Sorbitol (eine Quelle für 0,56 g Fructose) entsprechend ca. 0,19 Broteinheiten (BE).

Sorbitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

3 Wie ist Pipamperon HEXAL® Saft einzunehmen?

Dosierung und Dauer der Anwendung werden von Ihrem Arzt unter Berücksichtigung der Art und der Schwere Ihrer Erkrankung und Ihrer persönlichen Reaktion auf das Arzneimittel festgelegt. In jedem Fall sollte bei längerfristiger Behandlung durch regelmäßige Dosisanpassungen die jeweils niedrigste erforderliche Dosis bestimmt werden.

Bitte halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes, da Pipamperon HEXAL® Saft sonst nicht richtig wirken kann.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene

Zur Behandlung von Schlafstörungen ist in vielen Fällen eine geringe Dosis, z. B. 10 ml Pipamperon HEXAL® Saft pro Tag (entsprechend 40 mg Pipamperon) ausreichend. Ansonsten beträgt die empfohlene Anfangsdosis dreimal täglich 10 ml Pipamperon HEXAL® Saft (entsprechend dreimal täglich 40 mg Pipamperon). Die Dosis kann - wenn erforderlich - auf bis zu dreimal täglich 30 ml Pipamperon HEXAL® Saft (entsprechend dreimal täglich 120 mg Pipamperon) gesteigert werden. Diese Dosis sollte nicht überschritten werden.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten wird empfohlen, die Behandlung mit niedrigeren Dosen, z. B. der Hälfte der Anfangsdosis für Erwachsene, einschleichend zu beginnen und diese langsam bei regelmäßiger Blutdruckkontrolle zu steigern. Die mittlere Dosis beträgt dreimal täglich 5-10 ml Pipamperon HEXAL® Saft (entsprechend dreimal täglich 20-40 mg Pipamperon). Erforderlichenfalls sind auch höhere Dosierungen möglich.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Jugendliche unter 18 Jahren sollten, ähnlich wie die älteren Patienten, reduzierte Dosen erhalten.

Kinder unter 14 Jahren erhalten in der Regel als Anfangsdosis 1 mg Pipamperon/kg Körpergewicht am Tag. Diese Dosis kann um 1 mg/kg Körpergewicht/Tag bis zur optimalen Dosierung gesteigert werden. Im Allgemeinen ist eine Dosis von 2-4 mg Pipamperon/kg Körpergewicht am Tag ausreichend. Sollte bei dieser Dosierung die gewünschte Wirkung nicht erreicht werden können, kann die Dosis vom Arzt auf bis zu 6 mg/kg Körpergewicht/Tag gesteigert werden.

Die Tagesdosis sollte auf 3 Gaben verteilt werden.

Art der Anwendung

Pipamperon HEXAL® Saft kann mit oder zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden.

Bitte verwenden Sie zur Abmessung den beigefügten Messbecher mit Einteilungen für 1 ml, 3 ml und 5 ml, bzw. 2 ml und 4 ml, bzw. 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml und 30 ml auf der jeweiligen Skala des Bechers.

Wenn Sie eine größere Menge Pipamperon HEXAL® Saft eingenommen haben als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung ist sofort ein Arzt zu informieren (z. B. Vergiftungsnotruf)!

Überdosierungen mit Pipamperon äußern sich in Abhängigkeit von der aufgenommenen Dosis durch Störungen des Zentralnervensystems (Schläfrigkeit bis Bewusstlosigkeit, Atemstörungen bis Atemstillstand, Erregungszustände bis zu Krampfanfällen) sowie des Herz-Kreislauf-Systems (Blutdruckabfall, beschleunigter Herzschlag, Herzrhythmusstörungen und gegebenenfalls Herzstillstand).

Wenn Sie die Einnahme von Pipamperon HEXAL® Saft vergessen haben

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von Pipamperon HEXAL® Saft wie von Ihrem Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Pipamperon HEXAL® Saft abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung mit Pipamperon HEXAL® Saft unterbrechen oder vorzeitig beenden möchten! Beenden Sie nicht eigenmächtig die medikamentöse Behandlung, weil der Erfolg der Therapie dadurch gefährdet werden könnte. Falls die Behandlung beendet werden soll, wird empfohlen, die Dosis schrittweise zu verringern.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Pipamperon HEXAL® Saft Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Störungen des Nervensystems (ZNS)

Pipamperon kann, insbesondere bei höherer Dosierung, zu Müdigkeit, Benommenheit und Kopfschmerzen führen. Durch eine Senkung der Krampfschwelle kann es zu bestimmten Krampfanfällen (Grand-mal-Anfällen) kommen. Auch über Schlaflosigkeit ist berichtet worden.

Bewegungsstörungen (Extrapyramidal-motorische Symptome)

Das Auftreten von unwillkürlichen Bewegungen (extrapyramidale Symptome) ist verhältnismäßig selten und dosisabhängig, kann jedoch je nach Empfindlichkeit sehr unterschiedlich sein.

Zum klinischen Bild können gehören:

Störungen wie bei der Parkinson-Krankheit mit Verlangsamung der Bewegungen, Muskelsteifigkeit, Gangstörung, verminderter Mimik, Zittern und kleiner Schrift (Mikrographie) sowie die Unfähigkeit, still zu sitzen (Akathisie). Die Erscheinungen können durch Verminderung der Dosis - wenn möglich - oder durch Gabe bestimmter Arzneimittel (Anticholinergika) behandelt werden.

Anhaltende Störungen des Bewegungsablaufs (Tardive Dyskinesie)

Wie auch bei anderen Neuroleptika beschrieben, können in Einzelfällen unter Langzeitbehandlung oder nach Absetzen so genannte tardive Dyskinesien auftreten.

Das Krankheitsbild ist besonders charakterisiert durch rhythmische, unfreiwillige Bewegungen der Zunge, des Gesichts, des Mundes oder des Kiefers. Diese Erscheinungen können länger anhalten und unter Umständen auch von Dauer sein.

Beim Auftreten dieser Nebenwirkungen sollte die Behandlung so schnell wie möglich beendet werden.

Malignes neuroleptisches Syndrom

Wie bei anderen Neuroleptika, wurde auch während einer Behandlung mit Pipamperon 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 Pipamperon sofort beendet werden.

Störungen des Magen-Darm-Traktes

Übelkeit, Erbrechen und Appetitlosigkeit wurden berichtet.

Hormon- und Stoffwechselstörungen

Es können hormonelle Regulationsstörungen auftreten, z. B. Hyperprolaktinämie, die mit milchigen Absonderungen aus der Brust (Galaktorrhö), Vergrößerung der männlichen Brustdrüse (Gynäkomastie) und Störungen der Regelblutung einhergehen können.

Störungen des Herz-Kreislauf-Systems

Gelegentlich wurde über einen beschleunigten Herzschlag und niedrigen Blutdruck sowie vereinzelt über Herzstillstand (Asystolie) berichtet.

Bei Anwendung von Neuroleptika liegen vereinzelt Beschreibungen über EKG-Veränderungen vor.

Wie andere Neuroleptika kann Pipamperon das QT-Intervall im EKG verlängern sowie zu Erregungsleitungsstörungen führen; bestimmte Herzrhythmusstörungen (Torsades de pointes) können nicht ausgeschlossen werden (siehe auch 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Pipamperon HEXAL® Saft beachten?“ unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pipamperon HEXAL® Saft ist erforderlich!“).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): 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.

Sonstige Nebenwirkungen

Außerdem wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet:

- Sehstörungen, Blasenentleerungsstörungen, Wasseransammlung im Gewebe, Speichelfluss, Regulationsstörungen der Körpertemperatur und Schwitzen
- leichte Verminderung der Anzahl der Blutzellen
- Leberfunktionsstörungen oder Leberentzündung mit Stauung des Gallensekrets (cholestatische Hepatitis)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (wie z. B. Hautausschlag) und die schwere Hauterkrankung „Stevens-Johnson-Syndrom“.

Hinweis

Aufgrund des Gehaltes an Methyl(4-hydroxybenzoat) und Propyl(4-hydroxybenzoat) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, auftreten.

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

5 Wie ist Pipamperon HEXAL® Saft aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Pipamperon HEXAL® Saft ist nach dem Öffnen der Flasche 1 Jahr bei Raumtemperatur haltbar.

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

6 Weitere Informationen

Was Pipamperon HEXAL® Saft enthält

Der Wirkstoff ist Pipamperon.

1 ml Lösung enthält 4,8 mg Pipamperondihydrochlorid, entsprechend 4 mg Pipamperon.

Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure-Monohydrat, Sorbitol, Glycerol, Methyl(4-hydroxybenzoat) 2 mg (in 5 ml), Propyl(4-hydroxybenzoat) 0,2 mg (in 5 ml), Saccharin-Natrium, gereinigtes Wasser, Aromastoff schwarze Johannisbeere

Wie Pipamperon HEXAL® Saft aussieht und Inhalt der Packung

Pipamperon HEXAL® Saft ist eine klare, farblose, viskose Lösung und ist in Packungen mit 200 ml Lösung (N1) und 300 ml Lösung (N1) erhältlich.

Jede Packung enthält einen Messbecher mit Einteilungen für 1 ml, 3 ml und 5 ml, bzw. 2 ml und 4 ml, bzw. 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml und 30 ml auf der jeweiligen Skala des Bechers.

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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2010.

