

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Perphenazin- neuraxpharm® 8 mg

Tabletten
Wirkstoff: Perphenazin

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 Perphenazin-neuraxpharm 8 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Perphenazin-neuraxpharm 8 mg beachten?
3. Wie ist Perphenazin-neuraxpharm 8 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Perphenazin-neuraxpharm 8 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Perphenazin-neuraxpharm 8 mg und wofür wird es angewendet?

Perphenazin-neuraxpharm 8 mg ist ein Neuroleptikum (Phenothiazin-Derivat) mit allgemein beruhigender sowie psychomotorisch dämpfender Wirkung.

Anwendungsgebiete:

- Endogene Psychosen, z. B. akute und chronische Schizophrenien, insbesondere katatone und akute paranoid-halluzinatorische Formen
- Psychomotorische Erregungszustände psychotischer Genese

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Perphenazin-neuraxpharm 8 mg beachten?

Perphenazin-neuraxpharm 8 mg darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Perphenazin, einen anderen Wirkstoff aus der Stoffgruppe der Phenothiazine oder einen der sonstigen Bestandteile von Perphenazin-neuraxpharm 8 mg sind,
- bei akuten Vergiftungen durch Schlaf- und Schmerzmittel (z. B. Hypnotika, Opiate), sonstige Medikamente, die zur Behandlung gestörter psychischer Funktionen eingesetzt werden (z. B. Antidepressiva, Antiepileptika, Tranquillizer oder andere Neuroleptika), oder durch Alkohol,
- bei übermäßiger Verminderung weißer Blutzellen (Leukopenie) und anderen Erkrankungen des blutbildenden (hämatopoetischen) Systems,
- bei schweren Lebererkrankungen,
- bei schweren Depressionen,
- bei Bewusstlosigkeit.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Perphenazin-neuraxpharm 8 mg ist erforderlich:

Sie sollten Rücksprache mit Ihrem Arzt nehmen, wenn bei Ihnen folgende Erkrankungen vorliegen:

- vorgeschädigte Funktion des Herzens,
- schwere Funktionsstörungen der Nieren (Niereninsuffizienz),
- Krebserkrankungen der Brustdrüsen (prolaktinabhängige Tumoren),
- Krebserkrankungen des Nebennierenmarks (Phäochromozytom),
- sehr niedriger Blutdruck (ausgeprägte Hypotonie),
- Schwindel verursachende Kreislaufstörungen (orthostatische Kreislaufregulationsstörungen),
- Stammganglienerkrankungen, z. B. Parkinson-Syndrom,
- chronische Atembeschwerden und Asthma,
- Erkrankungen des blutbildenden Systems,
- Neigung zum erhöhten Augeninnendruck (Engwinkelglaukom),
- Blasenentleerungsstörung (z. B. Prostataadenom) mit Restharnbildung,
- Verengungen im Magen-Darm-Kanal,
- epileptische Anfälle in der Vorgeschichte,
- 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 so genannte QT-Intervall im EKG verlängern oder einen Kaliummangel hervorrufen können (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Perphenazin-neuraxpharm 8 mg mit anderen Arzneimitteln“), ist ebenfalls Vorsicht geboten.

Die regelmäßige Kontrolle von Herzleistung, Blutbild und Leberfunktion ist notwendig, insbesondere bei Langzeitbehandlung.

Vor der Behandlung mit Perphenazin-neuraxpharm 8 mg ist das Blutbild (einschließlich des Differentialblutbildes sowie der Thrombozytenzahl) zu kontrollieren. Bei pathologischen Blutwerten darf keine Behandlung mit Perphenazin-neuraxpharm 8 mg erfolgen (siehe auch unter „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Während der Behandlung sind regelmäßige Blutbildkontrollen (Leukozytenzahl und Differentialblutbild) durchzuführen. Nach Beginn der Behandlung sollten in den ersten 4 Monaten die Kontrollen möglichst wöchentlich erfolgen, bei unauffälligen Befunden erscheint danach eine monatliche Blutbildkontrolle ausreichend. Bei schnellem Absinken der weißen Blutkörperchen - insbesondere bei Werten unter $3000/\text{mm}^3$ - oder anderen Blutbildveränderungen ist die Behandlung mit Perphenazin-neuraxpharm 8 mg sofort abzubrechen und durch andere Therapieformen zu ersetzen. Gegebenenfalls sind intensivmedizinische Maßnahmen durchzuführen. Blutbildkontrollen sind bis zur Normalisierung erforderlich. Der Patient sollte bei Fieber, Zahnfleisch- und Mundschleimhautentzündungen, Halsschmerzen oder eitriger Mandelentzündung sowie grippeähnlichen Symptomen, insbesondere wenn diese Symptome innerhalb der ersten 3 Monate nach Beginn der medikamentösen Behandlung auftreten, keine Selbstmedikation durchführen, sondern sofort seinen behandelnden Arzt aufsuchen.

Bei Patienten mit organischen Hirnschäden und arteriosklerotischen Erkrankungen der hirnversorgenden Gefäße ist bei einer Therapie mit Perphenazin-neuraxpharm 8 mg besondere Vorsicht geboten. Bei Stammganglienerkrankungen (z. B. Morbus Parkinson) sollte Perphenazin-neuraxpharm 8 mg nur in Ausnahmefällen angewendet werden, bei Verschlechterung der Symptomatik ist die Behandlung abzusetzen. Vorsicht ist geboten bei der Behandlung depressiver Patienten (z. T. Verstärkung der depressiven Symptomatik). Bei wahrhafter endogener Depression sollte Perphenazin-neuraxpharm 8 mg nur zusammen mit einem Antidepressivum eingesetzt werden.

Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit neurologisch erkennbaren subkortikalen Hirnschäden und Krampfanfällen in der Vorgeschichte, da große Anfälle auftreten können. Bei Vorliegen einer Epilepsie sollte Perphenazin-neuraxpharm 8 mg nur zusammen mit einer Behandlung gegen das Anfallsleiden verwendet werden.

Es ist zu berücksichtigen, dass Perphenazin-neuraxpharm 8 mg 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 Perphenazin-neuraxpharm 8 mg gegeben. Bei gestörter Leberfunktion müssen die Dosen angepasst werden.

Bei Patienten mit erhöhtem Augeninnendruck, Blasenentleerungsstörung und Vergrößerung der Prostata ist aufgrund der anticholinergen Wirkungen von Perphenazin-neuraxpharm 8 mg vorsichtig zu dosieren. Besonders bei älteren Patienten ist wegen der erhöhten Empfindlichkeit besondere Vorsicht geboten. Die anticholinergen Nebenwirkungen 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. Eine Senkung des Blutdrucks kann häufiger auftreten.

Das Risiko der Spätdyskinesien (siehe auch unter „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) und besonders das der Irreversibilität nimmt vermutlich mit der Therapiedauer und der Höhe der neuroleptischen Dosierung zu. Allerdings kann sich eine Spätdyskinesie auch schon nach kurzer Behandlungsdauer und niedriger Dosierung entwickeln. Die neuroleptische Behandlung selbst kann die Symptome einer beginnenden Spätdyskinesie zunächst verdecken. Nach Absetzen der Medikation tritt diese dann sichtbar in Erscheinung. Patienten mit Krebserkrankungen des Nebennierenmarks, Funktionsstörungen der Nieren, vorgeschä-

digter Funktion des Herzens oder zerebralen Funktionsstörungen zeigen häufiger eine Senkung des Blutdrucks auf die Gabe von Perphenazin-neuraxpharm 8 mg und sollten deshalb sorgfältig überwacht werden. Eine Verlängerung des QT-Intervalls im EKG kann auftreten und Herzrhythmusstörungen hervorrufen. Daher ist Vorsicht angebracht, wenn aus anderen Gründen ebenfalls eine QT-Verlängerung möglich ist (angeborenes QT-Syndrom, Bradykardie, Elektrolytverschiebungen wie Kalium- oder Magnesiummangel, Anwendung anderer das QT-Intervall verlängernder Arzneimittel [siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Perphenazin-neuraxpharm 8 mg mit anderen Arzneimitteln“]). Ventrikuläre Arrhythmien können häufiger bei der Verabreichung hoher Dosen und bei prädisponierten Patienten auftreten.

Neuroleptika führen zu einer erhöhten Prolaktin-Ausschüttung. Experimente an Gewebekulturen sprechen dafür, dass etwa ein Drittel menschlicher Brusttumoren in vitro prolaktinabhängig sind. Obwohl aussagefähige klinische und epidemiologische Studien noch nicht vorliegen, wird bei einschlägiger Vorgeschichte zur Vorsicht geraten.

Bei Auftreten von hohem Fieber und Muskelstarre ist ein malignes neuroleptisches Syndrom zu denken (siehe auch unter „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), welches nicht selten als Bewegungsstarre (Katonie) fehlagnostiziert wird. Da hier eine erneute Gabe eines Neuroleptikums lebensbedrohend sein kann, ist die Differentialdiagnose von entscheidender Bedeutung.

Erhöhte Mortalität bei älteren Menschen mit Demenz-Erkrankungen:

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

Es liegen derzeit keine ausreichenden Daten für den Einsatz von Perphenazin-neuraxpharm 8 mg bei Kindern und Jugendlichen vor. Der Einsatz von Perphenazin-neuraxpharm 8 mg kann deshalb bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen werden.

Ältere Menschen:

Ältere Menschen, insbesondere solche mit einem schlechten körperlichen Allgemeinzustand, sollten Perphenazin-neuraxpharm 8 mg nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen. Weitere Hinweise: siehe oben.

Obwohl die Prävalenz von Spätdyskinesien noch nicht hinreichend erforscht ist, scheint es so, dass ältere Patienten, besonders ältere Frauen, dafür besonders prädisponiert sind.

Bei älteren Patienten und Patienten mit Vorschädigung des Herzens können Störungen der Erregungsleitung auftreten.

Eine regelmäßige Überwachung der Herzfunktion wird empfohlen.

Bei Einnahme von Perphenazin-neuraxpharm 8 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 gleichzeitiger Anwendung anderer auf das Nervensystem einwirkender Arzneimittel, z. B. Psychopharmaka (Präparate zur Behandlung psychischer Funktionsstörungen), Schlafmittel, teils auch Schmerzmittel, Narkosemittel oder anderer Arzneimittel z. B. zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika) oder Erkältungen, kann es zu gegenseitiger Verstärkung der Wirkungen kommen.

Bei Kombination von Perphenazin-neuraxpharm 8 mg mit anticholinerg wirkenden Psychopharmaka, wie z. B. Antidepressiva, können die anticholinergen Effekte additiv verstärkt werden und vermehrt pharmakogene delirante Syndrome auftreten.

Die Plasmakonzentration von trizyklischen Antidepressiva und ihrer Metabolite wird durch gleichzeitige Gabe von Phenothiazinen, zu denen Perphenazin gehört, stark erhöht, so dass ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen durch Antidepressiva resultieren kann.

Bei gleichzeitiger Einnahme selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (z. B. Fluoxetin oder Paroxetin) können sich erhöhte Plasmaspiegel von Perphenazin ergeben. Daraus kann sich die Notwendigkeit zur Dosisreduktion von Perphenazin-neuraxpharm 8 mg ergeben.

Durch anticholinerge Antiparkinson-Mittel wie Biperiden kann die Wirkung von Perphenazin-neuraxpharm 8 mg abgeschwächt werden.

Einige blutdrucksenkende Mittel (Antihypertensiva) werden in ihrer blutdrucksenkenden Wirkung verstärkt bei gleichzeitiger Verstärkung orthostatischer Kreislaufdysregulationen (d. h. der Blutdruck kann bei schnelleren Lageveränderungen nicht ausreichend schnell angepasst werden). Es kann z. B. zu Schwindelgefühl, „Schwarz-Werden“ vor den Augen und Pulsbeschleunigung kommen. Die blutdrucksenkende Wirkung von Guanethidin, Clonidin und alpha-Methyl-dopa kann dagegen abgeschwächt werden. Von der gleichzeitigen Anwendung Reserpin-haltiger Präparate wird abgeraten.

Wenn Patienten, die unter einer hohen Neuroleptika-Dosierung stehen, operiert werden, muss sorgfältig auf einen eventuellen Blutdruckabfall geachtet werden. Die Dosis des Narkosemittels bzw. von dem Nervensystem dämpfenden Stoffen ist unter Umständen zu verringern.

Bei der Behandlung von Patienten mit niedrigem Blutdruck sollte Epinephrin (Adrenalin) nicht zusammen mit Perphenazin-neuraxpharm 8 mg verabreicht werden, da die Gabe von Adrenalin zu einem weiteren Blutdruckabfall führen kann (Adrenalinumkehr). Schwere Schockzustände können jedoch mit Norepinephrin (Noradrenalin) behandelt werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Antikonvulsiva (Mittel zur Unterdrückung epileptischer Anfälle), wie z. B. Barbiturate, Carbamazepin kommt es zu einer gesteigerten Verstoffwechslung (Metabolismus) der Phenothiazine.

Die gleichzeitige Anwendung von Perphenazin-neuraxpharm 8 mg zusammen mit Phenytoin führt zu einer Veränderung des Phenytoin-Metabolismus. Dadurch können toxische Plasmaspiegel erreicht werden.

Perphenazin-neuraxpharm 8 mg sollte nicht mit Clozapin kombiniert werden, da das Risiko einer Blutbildstörung möglicherweise erhöht ist.

Bei gleichzeitiger Gabe von Perphenazin-neuraxpharm 8 mg und Propranolol erhöhen sich die Plasmaspiegel beider Medikamente.

Bei gleichzeitiger Gabe von Perphenazin-neuraxpharm 8 mg und Dopaminagonisten (z. B. Bromocriptin, Amantadin, Levodopa) wird die Wirkung der letzteren abgeschwächt, die von Dopaminantagonisten (Meclopramid, Bromoprid, Alizaprid) dagegen verstärkt. Bei gleichzeitiger Anwendung von Pentetrazol kann es zur Auslösung von Krampfanfällen des Gehirns kommen.

Die gleichzeitige Behandlung mit Piperazin-haltigen Medikamenten führt zu einem erhöhten Risiko extrapyramidalmotorischer Nebenwirkungen.

Durch die Kombination mit Lithiumsalzen können die Plasmaspiegel von Perphenazin erhöht werden. Dadurch erhöht sich das Risiko extrapyramidalmotorischer Begleitwirkungen. Umgekehrt können auch die Lithium-Plasmaspiegel erhöht werden. Sehr selten wurden unter dieser Kombination schwere neurotoxische Syndrome beobachtet.

Bei gleichzeitiger Gabe von Perphenazin-neuraxpharm 8 mg und blutgerinnungshemmenden Medikamenten (Antikoagulantien) wird die Wirkung der letzteren verstärkt.

Koffein wirkt möglicherweise den antipsychotischen Eigenschaften der Phenothiazine, zu denen der Wirkstoff von Perphenazin-neuraxpharm 8 mg gehört, entgegen. Die Daten sind allerdings widersprüchlich.

Eine durch Polypeptid-Antibiotika (z. B. Capreomycin, Colistin, Polymyxin B) hervorgerufene Atemdepression kann durch die gleichzeitige Gabe von Perphenazin-neuraxpharm 8 mg verstärkt werden.

Die Reaktion auf Anwendung von Gonadorelin kann durch die gleichzeitige Gabe von Perphenazin-neuraxpharm 8 mg, der Prolaktin-Erhöhung wegen, abgeschwächt werden.

Die Stoffwechsellaage von insulinbedürftigen Diabetikern unter der Behandlung mit Perphenazin-neuraxpharm 8 mg (besonders bei hoher Dosierung) kann instabil werden und gegebenenfalls diätetische und medikamentöse Maßnahmen bzw. eine Anpassung der Antidiabetika-Einstellung notwendig machen.

Unter der Behandlung mit Perphenazin-neuraxpharm 8 mg kann das Ergebnis eines Schwangerschaftstests verfälscht sein (falsch positives Ergebnis).

