

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Melleril® 30 mg Retardtabletten

Thioridazinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
1. Was ist *Melleril®* und wofür wird es angewendet?
 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Melleril®* beachten?
 3. Wie ist *Melleril®* einzunehmen?
 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
 5. Wie ist *Melleril®* aufzubewahren?
 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Melleril®* und wofür wird es angewendet?

Melleril® ist ein Neuroleptikum.

Melleril® wird angewendet zur Behandlung von Patienten mit chronischen Formen schizophrener und anderer Psychosen, bei denen psychomotorische Unruhe und Erregungszustände im Vordergrund stehen, insbesondere als Alternative oder Begleitmedikation, wenn andere Standardtherapeutika nicht ausreichend wirksam sind.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Melleril®* beachten?

***Melleril®* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Thioridazin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei bekannten Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. schwere Photosensitivität oder Überempfindlichkeit gegen andere Phenothiazine (Wirkstoffklasse von *Melleril®*).
- bei schweren Herzkrankheiten und klinisch relevanten Herzrhythmusstörungen (z. B. Torsade de pointes, angeborenes QT-Syndrom) oder Cytochrom-P450 2D6-Mangel (wirkstoffabbauendes Enzym). Die zusätzliche Einnahme von Medikamenten, für die eine mögliche Veränderung der Kammererregung im EKG (Verlängerung des QTc-Intervalls) bekannt ist oder die den Abbau des Wirkstoffs hemmen oder verlangsamen (z. B. Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, trizyklische Antidepressiva, Beta-Blocker, Fluvoxamin), soll ebenfalls unterbleiben.
- bei schweren zentralnervösen Dämpfungszuständen.
- wenn in der Krankenvorgeschichte Störungen bei der Blutbildung (z. B. Knochenmarksdepressionen) vorkamen.
- während der Stillzeit

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Melleril®* einnehmen,

- 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 Herz-Kreislauf-Erkrankungen
 Vor der Behandlung mit *Melleril*[®] und regelmäßig während der Therapie sind EKG-Kontrollen durchzuführen. Vorsicht ist geboten bei Patienten mit bekannten Herz-Kreislauf-Krankheiten, insbesondere bei älteren Patienten und Patienten mit Herzmuskelschwäche, Reizleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen, Kreislauf-Labilität (siehe unter „*Melleril*[®] darf nicht eingenommen werden“). Wie bei anderen Arzneimitteln dieser Wirkstoffklasse wurde über eine Veränderung der Kammererregung im EKG (Verlängerung des QTc-Intervalls), Herzrhythmusstörungen und sehr selten über „Torsade de pointes“ (Schwindel, Herzklopfen oder kurzzeitige Bewusstlosigkeit können Symptome sein) im Zusammenhang mit *Melleril*[®] berichtet. Diese Veränderungen sind gewöhnlich dosisabhängig und treten insbesondere bei hohen Dosierungen auf. Niedrige Kalium-Blutspiegel können sie begünstigen. Daher ist vor Beginn der Therapie mit *Melleril*[®] der Serum-Kaliumspiegel zu kontrollieren und ein niedriger Kaliumspiegel entsprechend auszugleichen. Patienten mit einem QTc-Intervall von mehr als 450 ms sollten nicht mit *Melleril*[®] behandelt werden. Sollte während einer Therapie ein QTc-Intervall von mehr als 500 ms auftreten, ist die Therapie zu unterbrechen.
 Bei gleichzeitiger Einnahme von Medikamenten, welche den Blutspiegel an Thioridazin erhöhen können, ist Vorsicht geboten (siehe unter „Einnahme von *Melleril*[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
 Vereinzelt wurde über plötzliche Todesfälle (sudden death) bei Patienten unter *Melleril*[®] berichtet. Obwohl solche Fälle im Nachhinein schwierig zu interpretieren sind, könnten einzelne plötzliche Todesfälle bei jungen, scheinbar gesunden Patienten durch Herzrhythmusstörungen als Folge einer Behandlung mit *Melleril*[®] verursacht worden sein.
- bei unwillkürlichen Bewegungsstörungen (extrapyramidale Störungen)
 Eine Vielzahl neurologischer Syndrome, speziell das extrapyramidale System betreffend, treten infolge der Anwendung mancher antipsychotischer Präparate auf: akute fehlerhafte Spannungszustände von Muskeln (Dystonie), Unfähigkeit zu ruhigem Sitzenbleiben (Akathisie), Störungen wie bei der Parkinsonschen Erkrankung (Parkinsonismus) und anhaltende Bewegungsstörungen (Spätdyskinesie). Obwohl das Risiko bei *Melleril*[®] relativ gering erscheint und bei den niedrigen Dosierungen praktisch verschwindet, ist es trotzdem möglich, dass extrapyramidale Symptome doch auftreten, speziell bei hohen (neuroleptischen) Dosen von *Melleril*[®].
- bei anhaltenden Bewegungsstörungen (Spätdyskinesien)
 In seltenen Fällen ist bei Patienten während der Behandlung mit *Melleril*[®] über das Auftreten von Spätdyskinesien berichtet worden. Obwohl kein klarer Zusammenhang zwischen dem Entstehen dieses Syndroms und der Dauer der medikamentösen antipsychotischen Behandlung nachgewiesen worden ist, sollte ein Behandlungsabbruch oder eine Verminderung der Dosis auf das Minimum der wirksamen Dosis in Betracht gezogen werden bei Patienten, die während einer Therapie mit *Melleril*[®] Anzeichen und Symptome einer Spätdyskinesie entwickeln. Solche Symptome können sich graduell verschlimmern und sogar nach einem Behandlungsabbruch auftreten.
- bei malignem neuroleptischem Syndrom (MNS)
 Dieses Syndrom ist in sehr seltenen Fällen im Zusammenhang mit *Melleril*[®] beschrieben worden. Das maligne neuroleptische Syndrom ist eine potenziell tödliche Erkrankung, die durch Muskelstarre (Rigor), Hyperthermie, veränderte Bewusstseinslage und vegetative Dysfunktion (unregelmäßiger Puls oder Blutdruck, Herzjagen [Tachykardie], übermäßige Schweißsekretion und Herzrhythmusstörungen) charakterisiert ist. Weitere klinische Befunde umfassen erhöhte Kreatin-Kinasewerte, Auflösung quergestreifter Muskelfasern (führt zu Myoglobinurie) und akutes Nierenversagen.
 Bei Patienten, die ein MNS oder hohes Fieber unklarer Ursache ohne zusätzliche klinische Symptome eines MNS entwickeln, muss *Melleril*[®] abgesetzt werden.

Patienten, die bereits schon einmal ein MNS hatten und unbedingt eine antipsychotische Therapie benötigen, müssen sorgfältig überwacht werden, da bei einer erneuten Therapie die Gefahr einer wiederholten Auslösung von MNS besteht.

Epileptische Anfallsschwelle

Viele neuroleptische Medikamente, inklusive *Melleril*[®], können die Krampfanfallsschwelle herabsetzen und Entladungsmuster beim EEG induzieren wie sie auch bei epileptischen Störungen auftreten. Trotzdem ist der Nutzen einer Behandlung mit *Melleril*[®] bei der Behandlung von Verhaltensstörungen epileptischer Patienten aufgezeigt worden; in solchen Fällen sollte die Behandlung beibehalten werden, wobei die Dosierung des Antipsychotikums graduell erhöht und die Möglichkeit von Interaktionen und Anpassungen der Dosierung des Antiepileptikums in Betracht gezogen werden muss (siehe unter „Einnahme von *Melleril*[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Vegetatives Nervensystem (anticholinerge Eigenschaften)

Infolge seiner anticholinergen Eigenschaften sollte *Melleril*[®] mit Vorsicht bei Patienten mit erhöhtem Augeninnendruck, Engwinkelglaukom, Unvermögen Harn zu lassen (z. B. bei Prostatahypertrophie) und chronischer Verstopfung angewendet werden.

Blutbild

Obwohl *Melleril*[®] nur in seltenen Fällen eine Abnahme an weißen Blutkörperchen (Leukopenie) oder die Störung der Neubildung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) auslöst, sind - wie bei jeder Phenothiazin-Behandlung - in den ersten drei oder vier Behandlungsmonaten regelmäßige Blutbildkontrollen durchzuführen. Wenn im Laufe der Behandlung klinische Symptome auftreten, die auf Blutbildstörungen hinweisen, muss sofort eine Blutbildkontrolle durchgeführt werden. Der Patient sollte angehalten werden, bei Fieber, Zahnfleisch- und Mundschleimhautentzündungen, Halsschmerzen oder eitriger Angina sowie grippeähnlichen Symptomen keine Selbstmedikation durchzuführen, sondern umgehend den behandelnden Arzt aufzusuchen.

Blutdruck

Ein plötzlicher Blutdruckabfall beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie) wird bei Patienten unter *Melleril*[®] häufig beobachtet. Zu Beginn einer Behandlung mit *Melleril*[®] ist es deshalb ratsam, den Blutdruck zu überprüfen, speziell bei älteren Patienten und Patienten mit orthostatischer Hypotonie oder Kreislauf labilität.

Leberstörungen

Bei Patienten mit Leberschäden sind regelmäßige Kontrollen der Leberfunktion erforderlich.

Alkohol

Da Alkohol das Risiko einer schweren Leberschädigung sowie von Hitzekollaps, Akathisie, Dystonie oder andere Störungen des ZNS verstärken kann, sollte der Genuss von Alkohol während der Behandlung mit *Melleril*[®] unterbleiben.

Geriatrische Patienten

Ältere Patienten scheinen eher zu einem plötzlichen Blutdruckabfall beim Aufstehen zu neigen und zeigen eine erhöhte Empfänglichkeit für die anticholinergen und beruhigenden Wirkungen von Phenothiazinen. Darüber hinaus sind sie anfälliger für extrapyramidale Nebenwirkungen wie Spätdyskinesien und Parkinsonismus. Sorgfältige Überwachung während der Behandlung und, falls nötig, Dosierungsanpassung sind deshalb ratsam (siehe unter 3. „Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis“).

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.

Toleranzentwicklung

Toleranz gegenüber den beruhigenden Effekten von Phenothiazinen und Kreuztoleranz zwischen antipsychotischen Medikamenten sind beschrieben worden. Möglicherweise ist Toleranz auch die Ursache für entzugsbedingte Funktionsstörungen.

Kinder

Melleril[®] sollte bei Kindern nur angewendet werden, wenn sämtliche andere Arzneimittel ausgeschlossen wurden.

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten könnte u. U. eine Verminderung der Dosierung angezeigt sein (siehe unter 3. „Wie ist *Melleril*[®] einzunehmen?“).

Einnahme von *Melleril*[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Arzneimittel mit Wirkung auf den Cytochrom-P450-2D6-Metabolismus

Bei gleichzeitiger Gabe von Substanzen wie Cimetidin, Fluoxetin, Paroxetin oder Moclobemid kann die Wirkung von *Melleril*[®] verstärkt und verlängert werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von *Melleril*[®] und Fluvoxamin kann zu einer Erhöhung des Thioridazin-Plasmaspiegels und somit zum Auftreten von toxischen Begleiterscheinungen führen.

Trizyklische Antidepressiva

Bei gleichzeitiger Einnahme von *Melleril*[®] und trizyklischen Antidepressiva sind Herzrhythmusstörungen bei Patienten beschrieben worden.

Antiepileptika

Phenothiazine (Wirkstoffgruppe von *Melleril*[®]), einschließlich Thioridazin, können die Krampfanfallsschwelle erniedrigen. Serumkonzentrationen von Phenytoin können durch den Einsatz von *Melleril*[®] erhöht oder erniedrigt werden und eine Dosierungsanpassung kann erforderlich werden. Die gleichzeitige Einnahme von Carbamazepin hat keine Auswirkungen auf die Serumkonzentrationen von Thioridazin oder Carbamazepin ergeben.

Barbiturate

Die gleichzeitige Anwendung mit Phenothiazinen (Wirkstoffklasse von *Melleril*[®]) kann reduzierte Serumkonzentrationen beider Wirkstoffe und eine erhöhte Wirkung beim Absetzen eines der beiden Stoffe zur Folge haben.

Antihypertensiva und Beta-Blocker (z. B. Pindolol, Propranolol)

Die gleichzeitige Behandlung mit Phenothiazinen kann die Plasmakonzentrationen beider Wirkstoffe erhöhen, was potenziell starken Blutdruckabfall, Herzrhythmusstörungen oder ZNS-Nebenwirkungen zur Folge haben kann.

Antikoagulantien

Die gleichzeitige Einnahme mit Phenothiazinen kann eine Senkung der Prothrombinzeit verursachen, was eine sorgfältige Überwachung der Plasma-Prothrombinzeit nötig macht.

ZNS-Depressoren

Phenothiazine können die Effekte von Alkohol und anderen ZNS-dämpfenden Substanzen wie Benzodiazepinen, Maprotilin oder Narkosemitteln verstärken.

MAO-Hemmer

Die gleichzeitige Anwendung kann die beruhigende und anticholinerge Wirkung entweder des MAO-Hemmers oder der Phenothiazine verlängern und verstärken.

Lithium

Schwere neurotoxische Komplikationen, extrapyramidale Nebenwirkungen und schlafwandlerische Episoden sind bei Patienten beschrieben worden, die gleichzeitig mit Lithium und Phenothiazinen, einschließlich Thioridazin, behandelt wurden.

Anticholinergika

Die gleichzeitige Verabreichung von Phenothiazinen kann die anticholinergen Nebenwirkungen verstärken, einschließlich atropinartige Psychosen, schwere Verstopfung, Darmverschluss durch Darmlähmung (paralytischer Ileus) und hyperpyretische Wirkungen, die potenziell zu einem Hitzschlag führen können. Gute Überwachung und Dosierungsanpassung werden deshalb erforderlich, wenn *Melleril*[®] gleichzeitig mit Medikamenten wie Antihistaminika, trizyklischen Antidepressiva oder atropinartigen Stoffen verabreicht wird.

Antiparkinsonmittel

Die Wirkungen sowohl von Levodopa als auch von *Melleril*[®] können gehemmt werden, wenn diese Präparate gleichzeitig verwendet werden.

Adrenerge Vasokonstriktoren

Phenothiazine können die blutdruckerhöhende Wirkung adrenerger, gefäßverengender Stoffe (wie z. B. Ephedrin, Phenylephrin) herabsetzen.

Chinidin

Die gleichzeitige Verabreichung mit *Melleril*[®] kann zu geringerer Herzmuskelaktivität führen.

Antiarrhythmika/Verlängerung des QTc-Intervalls

Da Phenothiazine, einschließlich *Melleril*[®], EKG-Veränderungen wie Verlängerung des QTc-Intervalls zur Folge haben können, sollten sie mit Vorsicht verwendet werden bei Patienten, denen Medikamente mit ähnlichen Wirkungen verabreicht werden.

Thiazid-Diuretika

Die gleichzeitige Verabreichung von Phenothiazinen und Thiazid-Diuretika kann zu einem starken Blutdruckabfall führen. Ferner kann durch diese harntreibenden Medikamente ein niedriger Kaliumspiegel verursacht werden und in Folge eine durch *Melleril*[®] verursachte Herzschädigung verschlimmern.

Antidiabetika

Phenothiazine beeinflussen den Kohlenhydratstoffwechsel. Der Blutzuckerspiegel sollte deshalb überwacht werden.

Antazida, Antidiarrhoika

Diese Medikamente können die Wirkung oral verabreichter Phenothiazine herabsetzen.

Einnahme von *Melleril*[®] zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Der Genuss von Alkohol ist zu vermeiden, da *Melleril*[®] den zentraldämpfenden Effekt des Alkohols verstärken kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

In der Schwangerschaft sollte *Melleril*[®] nur in Ausnahmefällen und auf ausdrückliche Verordnung des Arztes eingenommen werden.

Bitte informieren Sie umgehend den Arzt, wenn eine Schwangerschaft eingetreten ist. Er wird über eine Weiterbehandlung mit *Melleril*[®] oder ein Beenden der Therapie entscheiden.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die *Melleril*[®] 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.

Melleril[®] darf in der Stillzeit nicht angewendet werden. Ist eine Behandlung unumgänglich, muss abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Kraftfahrzeuges setzen, weil das Arzneimittel auch unter bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern kann, dass die aktive Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Das Risiko ist besonders hoch zu Beginn der Behandlung, bei Dosiserhöhung oder bei zusätzlicher Einnahme von auf das Nervensystem wirkenden Substanzen oder bei Alkoholgenuß. Sie können auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr so schnell und gezielt reagieren. Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch verschlechtert.

Sie dürfen keine elektrischen Werkzeuge und Maschinen bedienen. Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

3. Wie ist *Melleril*[®] einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung, Darreichungsform und Dauer der Anwendung müssen an die individuelle Reaktionslage und die Schwere der Krankheit angepasst werden. Die antipsychotische Wirkung erreicht ihr Maximum zuweilen erst nach ein- bis dreiwöchiger Behandlung, während eine psychomotorisch dämpfende Wirkung sofort eintritt. Ein Behandlungsbeginn mit langsam ansteigender Dosierung wird für die ambulante Behandlung 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 soll der Abbau der Dosis in sehr kleinen Schritten über große Zeiträume erfolgen. Die im Folgenden aufgeführten Tagesdosen können als Richtwerte gelten. Die Tagesdosen sind gewöhnlich auf drei Einzeldosen aufzuteilen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis

Ambulante Behandlung:

Täglich bis 210 mg Thioridazinhydrochlorid (entspricht 7 Retardtabletten).

Tageshöchstdosis: 210 mg Thioridazinhydrochlorid.

Stationäre Behandlung:

Täglich bis 600 mg Thioridazinhydrochlorid.

Dosierung bei älteren Patienten:

Bei älteren Patienten kann in der Regel mit niedrigeren Dosen eine ausreichende therapeutische Wirkung erzielt werden.

Dosierung bei Jugendlichen:

Für Jugendliche wird eine Tagesgesamtdosis zwischen 1 und 2 mg Thioridazinhydrochlorid pro kg KG empfohlen.

Dosierung bei Kindern:

Thioridazin sollte bei Kindern nur angewendet werden, wenn sämtliche andere Arzneimittel ausgeschlossen wurden. In diesen Fällen wird für Kinder eine Tagesgesamtdosis zwischen 1 und 2 mg Thioridazinhydrochlorid pro kg KG empfohlen.

Dosierung bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion:

Bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion ist die Dosis zu reduzieren.

Art der Anwendung

Melleril[®] soll mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden.

Die Retardtabletten sind unzerkaut zu schlucken.

Dauer der Anwendung

Eine bestimmte Begrenzung der Anwendungsdauer ist nicht vorgesehen.

Zur Beendigung einer lang andauernden Therapie ist eine graduelle Reduktion über Wochen erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge von *Melleril*[®] eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Überdosierungen kann es zu einer Verstärkung von Nebenwirkungen wie z. B. Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen, Darmverschluss durch Darmlähmung, Nasenverstopfung, Unvermögen Harn zu lassen, verschwommenes Sehen, Auflösung der quergestreiften Muskelfasern, Schläfrigkeit, Desorientiertheit, Verwirrung, motorische Unruhe, extrapyramidale Wirkungen, übermäßiger Bewegungsdrang, Überhitzung, Krämpfe (Konvulsionen) und Koma kommen.

Herzjagen, Herzrhythmusstörungen, starker Blutdruckabfall, Kollaps sowie Atemdepression, Atemstillstand, Lungenödem, Aspirationspneumonie können auftreten.

Sofortige, sorgfältige Überwachung von Herz-Kreislauf, Atmung und Zentralnervensystem sowie unterstützende, symptomatische Maßnahmen sind wichtig. Als Behandlung wird die Verabreichung hoher Dosen Aktivkohle empfohlen, ebenfalls kann eine Magenspülung in Betracht gezogen werden. Das Erbrechen soll auf Grund der Gefahr dystonischer Reaktionen und einer eventuellen Aspiration des erbrochenen Mageninhaltes nicht gefördert werden. Die Behandlung eines Blutdruckabfalls kann eine intravenöse Flüssigkeitszufuhr und gefäßverengende Medikamente erfordern. Weiterhin soll beachtet werden, dass die hemmenden α -adrenergen Eigenschaften der Phenothiazine keine Verabreichung von gefäßverengenden Arzneimitteln mit gemischten α - und β -adrenergen Eigenschaften, einschließlich Adrenalin und Dopamin, zulassen. Paradoxe Gefäßerweiterung und Blutdruckabfall können die Folge sein.

Bei der Behandlung von Krämpfen (Konvulsionen) müssen Benzodiazepine und Barbiturate vermieden werden, da sie die Phenothiazin-bedingte Atemdepression verstärken können.

Wenn Sie die Einnahme von *Melleril*[®] vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von *Melleril*[®] abbrechen

Beenden Sie nicht vorzeitig die Behandlung. Ein abrupter Entzug neuroleptischer Präparate kann bei einigen Patienten mit hohen Dosierungen oder in der Langzeitbehandlung Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Zittern, Schwindel, Angstgefühl, motorische Unruhe und Schlaflosigkeit wie auch vorübergehende abnorme Muskelbewegungen zur Folge haben. Diese

können fälschlich als Anzeichen einer beginnenden depressiven oder psychotischen Episode gedeutet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wie auch bei anderen Arzneimitteln aus der Wirkstoffgruppe von *Melleril*[®] sind die Nebenwirkungen dosisabhängig. Die meisten sind innerhalb des empfohlenen Dosierungsbereichs milder und vorübergehender Natur. Schwerere Formen wurden hauptsächlich bei höheren Dosierungen beobachtet.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Ruhigstellung und Schläfrigkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwindelgefühl
- Mundtrockenheit
- Sehstörungen
- Sehschärfeinstellung
- Nasenverstopfung
- plötzlicher Blutdruckabfall beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie)
- Absonderung von Milch aus der Brust (Galaktorrhoe)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Verwirrung
- motorische Unruhe
- Wahnvorstellungen
- Reizbarkeit
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Verstopfung
- Appetitlosigkeit
- Unvermögen Harn zu lassen bzw. Harn zu halten
- EKG-Veränderungen wie Verlängerung des QTc-Intervalls
- Herzjagen
- Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhoe)
- Menstruationsstörungen
- Gewichtsveränderungen
- Erektionsstörungen
- Ejakulationsstörungen
- Abnormalitäten von Leberenzymwerten

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Pseudoparkinsonismus
- Krämpfe
- unwillkürliche Bewegungsstörungen (extrapyramidale Symptome): Zittern, Muskelstarre, Unfähigkeit zu ruhigem Sitzenbleiben (Akathisie), fehlerhafte Spannungszustände von Muskeln

(Dystonie), Störung oder schmerzhafte Fehlfunktion eines Bewegungsablaufs (Dyskinesie), übermäßige Bewegungsaktivität (Hyperkinesie), anhaltende Bewegungsstörungen (Spätdyskinesie).

- Blässe
- Zittern
- Herzrhythmusstörungen
- schmerzhafte Dauererektion (Priapismus)
- Abnahme der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Abnahme der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Störung der Neubildung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) (siehe auch unter 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Hepatitis
- Hautentzündungen (Dermatitis)
- Hautausschläge
- allergische Hautreaktionen (Urtikaria)
- Photosensibilisierung
- Schwellung der Ohrspeicheldrüse
- Überhitzung
- Atemdepression
- Selten wurde über degenerative Prozesse der Netzhautgefäße (Retinopathia pigmentosa) nach Langzeitbehandlung berichtet, meistens bei Patienten mit Dosen oberhalb von 800 mg Thioridazinhydrochlorid/Tag.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Blutarmut (Anämie)
- Vermehrung der weißen Blutkörperchen (Leukozytose)
- Depression
- Schlafstörungen
- Alpträume
- psychotische Reaktionen
- malignes neuroleptisches Syndrom
- Darmverschluss durch Darmlähmung
- Torsade de pointes
- plötzlicher Tod (sudden death)
- Anschwellung der Brüste
- periphere Wasseransammlungen

Hinweis: Ausführungen zu extrapyramidalen Symptomen, Spätdyskinesie und malignem neuroleptischem Syndrom siehe unter 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

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

- Arzneimittelentzugssyndrom des Neugeborenen
- 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.

Hinweis: Weitere Einzelheiten zu Herz-Kreislauf Erkrankungen siehe unter 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist *Melleril*[®] aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Melleril*[®] enthält

- Der Wirkstoff ist Thioridazinhydrochlorid. Jede Retardtablette enthält 30 mg Thioridazinhydrochlorid.
- *Die sonstigen Bestandteile sind:* Cellacefat, Cetylalkohol (Ph.Eur.), Dimeticon – alpha-Octadecyl-omega-hydroxypoly(oxyethylen)-x – Sorbinsäure – Wasser (35 : 3 : 0,1 : 61,9), Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Poly(vinylacetat), Eisen(III)-hydroxid-oxid • H₂O, Eisen(III)-oxid.

Wie *Melleril*[®] aussieht und Inhalt der Packung

Melleril[®] 30 mg Retardtabletten sind gelb-rot gesprenkelte, runde Tabletten mit vereinzelt pigmentierten Punkten und einer beidseitigen Teilungskerbe.

Melleril[®] 30 mg Retardtabletten ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.

Versionscode: Z04