Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Neurocil® 25 mg, Filmtabletten

Wirkstoff: Levomepromazinmaleat

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 16 Jahren und Erwachsenen

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Neurocil 25 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Neurocil 25 mg beachten?
3. Wie ist Neurocil 25 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Neurocil 25 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Neurocil 25 mg und wofür wird es angewendet?

Neurocil 25 mg ist ein stark dämpfendes Neuroleptikum vom Phenothiazin-Typ (ein Arzneimittel zur Behandlung von Nerven- und Erregungsleiden) mit schmerzhemmenden Eigenschaften.

Neurocil 25 mg wird angewendet

– zur Dämpfung psychomotorischer Unruhe- und Erregungszustände im Rahmen psychotischer Störungen
– bei akuten Erregungszuständen bei manischen Episoden
– bei der Behandlung von schweren und / oder chronischen Schmerzen als Kombinationstherapie

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Neurocil 25 mg beachten?

Neurocil 25 mg darf nicht eingenommen werden,

– wenn Sie allergisch gegen Levomepromazin oder Thioxanthene und Phenothiazine (die Substanzklassen, denen Levomepromazin zugeordnet wird) oder einen der in Abschnitt 6. genannnten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
– wenn Sie eine akute Vergiftung mit Alkohol, Schlafmitteln, Schmerzmitteln oder Psychopharmaka haben
– wenn Sie einen Kreislaufschock oder Koma erlitten haben
– wenn Sie an einer Leistungsminderung des blutbildenden Systems leiden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Neurocil 25 mg einnehmen. Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Neurocil 25 mg ist erforderlich,

– wenn Sie eine Leber- oder Nierenschädigung haben
– wenn Sie eine Vorschädigung des Herzens haben
– wenn Sie einen prolaktinabhängigen Tumor haben, dies sind zum Beispiel Geschwulste in der Brust

- wenn Sie einen stark erniedrigten oder erhöhten Blutdruck haben oder Kreislaufstörungen beim plötzlichen Wechsel vom Liegen zum Stehen haben
- wenn Sie in der Vergangenheit eine hirnorganische Erkrankung oder epileptische Anfälle hatten
- wenn Sie an der Parkinsonschen Erkrankung leiden, die nicht durch Arzneimittel ausgelöst ist
- wenn Sie an einer arteriosklerotischen Gehirngefäßerkrankung leiden
- wenn bei Ihnen bereits einmal ein malignes neuroleptisches Syndrom aufgetreten ist, eine schwere Erkrankung mit hohem Fieber und Muskelstarre, welche nach Einnahme bestimmter Arzneimittel zur Behandlung von Nervenleiden auftreten kann
- wenn Sie Grünen Star (Glaukom, erhöhter Augeninnendruck) haben
- wenn Sie Störungen beim Wasserlassen (Harnretention) haben
- wenn Sie eine Verengung des Magenausgangs (Pylorusstenose) haben
- wenn Sie eine Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperthrophie) haben
- wenn Sie von Geburt an Schwierigkeiten in der Erregungsleitung des Herzens haben (angeborenes langes QT-Syndrom) oder andere klinisch bedeutsame Störungen des Herzens, insbesondere koronare Herzkrankheit, Erregungsleitungsstörungen oder Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) haben

– wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die ebenfalls bestimmte Veränderungen im EKG (Verlängerung des QT-Intervalls) oder eine Absenkung des Blutkaliumspiegels (Hypokaliämie) hervorrufen können

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Daher sollten Sie der Aufforderung Ihres Arztes zur Kontrolle von Blutbild, Herztätigkeit und Leberfunktion unbedingt nachkommen.

Wenn Sie bei sich Fieber, Zahnfleisch- und Mundschleimhautentzündungen, Halsschmerzen oder eitrige Angina sowie grippeähnliche Symptome beobachten, insbesondere wenn diese innerhalb der ersten drei Monate der Behandlung mit Neurocil auftreten, suchen Sie bitte sofort Ihren behandelnden Arzt auf. Versuchen Sie bitte nicht, diese Erkrankungen selbst zu behandeln.

Wenn bei Ihnen hohes Fieber mit Muskelstarre auftritt, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf. Sie dürfen in dieser Situation keine weiteren Dosen Neurocil einnehmen.

Wenn Sie lichtempfindlich sind, sollten Sie direkte Sonneneinstrahlung meiden.

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.

Ältere Menschen und Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion

Bei älteren Patienten und Patienten mit Leber- und Nierenfunktionsstörungen muss die Dosis mit besonderer Vorsicht angepasst werden, da mit verstärktem Auftreten von Nebenwirkungen zu rechnen ist.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren sollten nicht mit Neurocil behandelt werden, da keine dokumentierten Erfahrungen zur Dosierung bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren vorliegen.

Einnahme von Neurocil 25 mg 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.

Folgende Arzneimittel können Einfluss auf Neurocil haben:

Durch die gleichzeitige Einnahme von Carbamazepin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) und Barbituraten (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen bzw. Schlaflosigkeit) kann die Konzentration von Neurocil im Blut über gesteigerte Verstoffwechslung erniedrigt werden.

Durch einige Mittel zur Behandlung der Parkinsonkrankheit (Anticholinergika) wie Biperiden kann die Wirkung von Neurocil abgeschwächt werden.

Die schwachen Wirkungen von Neurocil bei der Hemmung des unwillkürlichen Nervensystems (anticholinerge Wirkung) können durch Anticholinergika (z. B. bestimmte Parkinsonmittel) oder andere Medikamente mit gleichartiger Wirkung verstärkt werden. Dadurch kann es zu Mundtrockenheit, verschwommenem Sehen, Verwirrtheit, Darmträgheit und Harnverhaltung kommen.

Die gleichzeitige Behandlung mit Arzneimitteln, die den Abbau von Levomepromazin in der Leber hemmen können (hierzu gehören z. B. Tabletten zur hormonellen Empfängnisverhütung), können zu einer Wirkungsverstärkung von Neurocil führen.

Neurocil hat Einfluss auf folgende Arzneimittel:

Bei gleichzeitiger Anwendung von Neurocil mit Schmerz-, Schlaf-, Beruhigungsmitteln oder anderen das zentrale Nervensystem dämpfenden Medikamenten kann es zu verstärkter Müdigkeit und Benommenheit sowie zu einer Erschwerung der Atmung kommen.

Die gleichzeitige Behandlung mit bestimmten Arzneistoffen, die durch ein bestimmtes Leberenzym (CYP2D6) verstoffwechselt werden, kann zu erhöhten Konzentrationen im Blut und Wirkungsverstärkungen bei diesen Arzneimitteln führen. Hierzu zählen unter anderem Risperidon, Haloperidol (Mittel zur Behandlung von Psychosen), Amitriptylin (Mittel zur Behandlung von Depressionen), Captopril (Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck und anderen Herzerkrankungen), Ondansetron (Mittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen), Codein (Hustenblocker), Celecoxib (Rheumamittel), Flecainid (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) oder auch Amphetaminderivate.

Die gleichzeitige Anwendung von Neurocil mit Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfallsleiden) kann zu einer Veränderung des Phenytoin-Metabolismus führen. Dadurch können toxische Plasmakonzentrationen von Phenytoin erreicht werden.

Phenothiazine (die Substanzklasse, zu der der Wirkstoff von Neurocil gehört) können in Verbindung mit bestimmten Mitteln zur Behandlung bakterieller Erkrankungen (Polypeptid-Antibiotika, z.B. Capreomycin, Colistin, Polymyxin B) zu einer Verstärkung der durch diese Mittel ausgelösten Atmungsstörungen führen.

Neurocil kann den Abbau bestimmter Antidepressiva über die Leber verändern, was zu erhöhten Konzentrationen im Blut führt. Die sich daraus ergebenden klinischen Wirkungen sind nicht vorhersehbar. Vorsicht ist auch bei der Kombination mit bestimmten Mitteln zur Behandlung von Depressionen (MAO-Hemmern) geboten.

Wenn Patienten, die Neurocil erhalten haben, operiert werden, muss sorgfältig auf eine eventuelle Hypotension (Blutdruckabfall) geachtet werden. Die Dosis des Narkosemittels bzw. von zentral dämpfenden Stoffen ist unter Umständen zu reduzieren.

Die Wirkung von Mitteln zur Senkung des Blutdrucks kann bei gleichzeitiger Einnahme von Neurocil verstärkt werden.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Guanethidin, Clonidin und alpha-Methyldopa kann dagegen abgeschwächt werden.

Die kombinierte Anwendung von Neurocil mit bestimmten Parkinsonmitteln (Dopaminagonisten, z. B. Levodopa) kann die Wirkung des Parkinsonmittels abschwächen. Einige Wirkungen von Adrenalin (die auf die Alpharezeptoren) werden ebenfalls abgeschwächt.

Die Reaktion auf Anwendung von Gonadorelin, einem Hormon, das eine Rolle beim weiblichen Zyklus spielt, kann durch Phenothiazine (die Substanzklasse, zu der der Wirkstoff von Neurocil gehört) abgeschwächt werden.

Weitere Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln:

Bei gleichzeitiger Gabe von Neurocil und Propranolol (ein Betablocker zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder leichtem Bluthochdruck) können sich die Mengen beider Medikamente im Blut erhöhen.

Die gleichzeitige Behandlung mit Piperazin-haltigen Wurmmitteln und dem Magen-Darm-Mittel Metoclopramid führt zu einem erhöhten Risiko von Störungen des Bewegungsablaufes.

Die Aufnahme anderer Substanzen kann durch eine Hemmung der unwillkürlichen Bewegung des Magen-Darm-Traktes beeinflusst werden.

Unter der Behandlung mit Neurocil kann das Ergebnis eines Phenylketonurietests (ein Test auf bestimmte Stoffwechselprodukte) verfälscht werden (falsch positives Ergebnis).

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls die Erregungsleitung des Herzens und/oder den Herzrhythmus beeinflussen (Verlängerung des sog. QT-Intervalls), (z.B. Antiarrhythmika Klasse IA oder III, Cisaprid, Antibiotika, Malaria-Mittel, Antihistaminika, Antidepressiva) sollte vermieden werden. Dies gilt auch für Arzneimittel, die zu einer Absenkung des Blutkaliumspiegels (Hypokaliämie) führen.

Einnahme von Neurocil 25 mg zusammen mit Alkohol

Die gleichzeitige Anwendung mit Alkohol kann zu einer wechselseitigen Wirkungsverstärkung führen; deshalb sollte unter der Behandlung mit Neurocil auf Alkoholgenuss verzichtet werden.

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 um Rat.

Schwangerschaft

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

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen über die Wirkung von Neurocil 25 mg auf das ungeborene Kind vor. Daher soll Ihnen Neurocil 25 mg in den ersten drei Monaten

der Schwangerschaft nicht verordnet werden. In den folgenden sechs Monaten der Schwangerschaft soll Ihnen Neurocil 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 Neurocil 25 mg zur Vermeidung von Nebenwirkungen beim Neugeborenen nicht mehr verordnet werden.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Neurocil 25 mg 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 Neurocil 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 Levomepromazin, der Wirkstoff aus Neurocil 25 mg und dessen Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen, kann Ihnen die Einnahme von Neurocil 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann verstärkt Müdigkeit, Schwindel- und Schwächegefühl auftreten, wodurch Ihr Reaktionsvermögen sowie Ihre Urteilskraft vermindert ist. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge. Bedienen Sie keine gefährlichen oder gefährdenden Maschinen, arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt. Dies gilt in verstärktem Maße bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol. Daher ist auf Alkohol zu verzichten.

Die Wirkung dieses Medikaments kann bei manchen Patienten zu Beginn der Behandlung die Arbeitsfähigkeit beeinträchtigen.

Neurocil 25 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Neurocil 25 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Neurocil 25 mg einzunehmen?

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

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

Die Behandlung wird einschleichend mit 2-3mal täglich 1 Filmtablette Neurocil 25 mg (= 50-75 mg Levomepromazin pro Tag) eingeleitet. Es erfolgt eine allmähliche Steigerung bis zu der für den Behandlungserfolg ausreichenden Tagesdosis. Diese liegt im Allgemeinen bei 150-300 mg Levomepromazin/Tag.

Die langsame Reduzierung auf eine Erhaltungsdosis muss vom Arzt veranlasst werden.

Bei starken Schmerzzuständen kann mit noch kleineren Dosen begonnen werden. Diese Dosen können nach Bedarf gesteigert werden. Ist eine Therapie mit starken Schmerzmitteln vor der Neurocil-Behandlung bereits eingeleitet worden, können die Dosen dieser Präparate im Allgemeinen reduziert werden.

Die Dosierung wird von Ihrem Arzt je nach Schweregrad der Erkrankung entsprechend Ihrem Bedarf und Ihrem Ansprechen auf die Behandlung angepasst. Die Dauer der Behandlung bestimmt der behandelnde Arzt.

Für Dosierungen, für die Neurocil 25 mg nicht geeignet ist, sind andere Stärken und Darreichungsformen erhältlich.

Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Die Tablette Neurocil 25 mg ist nicht zur Teilung vorgesehen.

Ältere Menschen und Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion

Bei älteren Patienten und Patienten mit Leber- und Nierenfunktionsstörungen muss die Dosis mit besonderer Vorsicht angepasst werden, da mit verstärktem Auftreten von Nebenwirkungen zu rechnen ist.

Hinweis

Ist eine Therapie mit starken Schmerzmitteln vor der Neurocil-Behandlung bereits eingeleitet worden, können die Dosen dieser Präparate im Allgemeinen reduziert werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Hypnotika, z. B. Barbituraten oder Analgetika, kann deren Dosis aufgrund der potenzierenden Eigenschaften von Neurocil im Allgemeinen mindestens auf die Hälfte reduziert werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Neurocil 25 mg eingenommen haben, als Sie sollten

kann es in Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung z.B. zu Benommenheit bis hin zur Bewusstlosigkeit (Koma), Verwirrtheits- und Erregungszuständen, vermindertem Blutdruck, zu schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag, Trockenheit der Schleimhäute, Verstopfung bis hin zu einer Darmlähmung, Harnverhaltung, Pupillenerweiterung, Krämpfen, erhöhter oder erniedrigter Körpertemperatur sowie Parkinsonismus kommen. Rufen Sie bei Auftreten dieser Krankheitszeichen den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe! Es wurde über Todesfälle bei Vergiftungen berichtet.

Wenn Sie einmal eine Einzeldosis von Neurocil 25 mg versehentlich doppelt eingenommen haben, so setzen Sie beim nächsten Einnahmezeitpunkt die Behandlung mit der vom Arzt verordneten Dosis fort.

Ärztliche Maßnahmen bei Überdosierung

Die Behandlung orientiert sich an der allgemeinen Vorgehensweise bei Überdosierungen, bei denen je nach Schweregrad der Vergiftung über die entsprechenden Maßnahmen entschieden wird.

Bei akuter Überdosierung soll die Behandlung mit Neurocil 25 mg sofort unterbrochen werden. Als Gegenmittel kann nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung Physostigmin eingesetzt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Neurocil 25 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein,wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie beim nächsten Einnahmezeitpunkt die Behandlung mit der vom Arzt verordneten Dosis fort.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Neurocil 25 mg nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Wenn Sie bei sich Fieber, Zahnfleisch- und Mundschleimhautentzündungen, Halsschmerzen oder eitrige Angina sowie grippeähnliche Symptome beobachten, insbesondere wenn diese innerhalb der ersten drei Monate der Behandlung mit Neurocil auftreten, suchen Sie bitte sofort Ihren behandelnden Arzt auf. Versuchen Sie bitte nicht, diese Erkrankungen selbst zu behandeln.

Wenn bei Ihnen hohes Fieber mit Muskelstarre auftritt, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf. Sie dürfen in dieser Situation keine weiteren Dosen Neurocil einnehmen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10) sind:

– Insbesondere zu Behandlungsbeginn Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen, Blutdruckabfall, Beschleunigung des Herzschlags, EKG-Veränderungen (Erregungsleitungsstörungen)
– Müdigkeit insbesondere zu Beginn der Behandlung

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100) sind:

– Muskelverspannungen und Störungen des Bewegungsablaufs (Zungen-Schlund-Krämpfe, Schiefhals, Kiefermuskelkrämpfe, Blickkrämpfe, Versteifung der Rückenmuskulatur), Störungen wie bei der Parkinsonschen Erkrankung (Maskengesicht, Zittern, Steifheit, Bewegungslosigkeit, übermäßiger Speichelfluss), Bewegungsdrang und Unfähigkeit, sitzen zu bleiben. In diesen Fällen kann der Arzt die Dosis verringern und/oder auch ein Gegenmittel verabreichen, das diesen Nebenwirkungen sofort entgegenwirkt.
– Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Durchfall, Appetitverlust
– Blickkrämpfe, Verschwommenes Sehen, Erhöhung des Augeninnendrucks
– Störungen beim Wasserlassen
– Gewichtszunahme
– Gefühl verstopfter Nase

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000) sind:

– vorübergehende Leberfunktionsstörungen, Abfluss-störungen der Galle, Gelbsucht
– Unruhe, Erregung, Benommenheit, Schwindelgefühl, nach langfristiger Anwendung (besonders bei Frauen und älteren Patienten) Bewegungsstörungen, vor allem im Mundbereich (Spätdyskinesien), die noch nach der Beendigung der Behandlung anhalten können und manchmal nicht heilbar sind. Sie können maskiert sein und dann erst nach Beendigung der Behandlung in Erscheinung treten.
– Depressive Verstimmung, Gleichgültigkeit, Kopfschmerzen, Verstärkung der ursprünglichen Krankheitssymptome, seltener Zeichen von Erregung und Verwirrtheit - insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme bestimmter anderer Wirkstoffe (anticholinerg wirksamer Substanzen) - und Krampfanfälle des Gehirns sowie starke Schwankungen der Körpertemperatur
– Allergische Hautreaktionen und Lichtempfindlichkeit (direkte Sonneneinstrahlung meiden!).
– allergische Reaktionen
– Hornhaut- und Linsenveränderungen des Auges

Seltene Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000) sind:

– Lebensbedrohlicher Zustand mit hohem Fieber, Muskelstarre und Störungen des vegetativen Nervensystems (Herzjagen, Bluthochdruck, Bewusstlosigkeit), der das sofortige Absetzen der Medikation erfordert

– Lebensbedrohliche Darmlähmung

Sehr seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000) sind:
– Potentiell lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes)
– Entzündung des Dickdarms (Colitis)
– Ausbildung eines Delirs (Verwirrtheits- und Erregungszustand mit Sinnestäuschung und zum Teil schweren körperlichen Störungen)
– Blutzellschäden
– Absonderung von Milch aus der Brust bei der Frau, Störungen der Regelblutung, Anschwellen der Brust beim Mann, Störungen der sexuellen Erregbarkeit

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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser

Packungsbeilage aufgeführt 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 Neurocil 25 mg 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.

Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.**

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Neurocil 25 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Levomepromazin (als Maleat)

1 Filmtablette enthält:

33,8 mg Levomepromazinmaleat, entspr. 25 mg Levomepromazin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Lactose Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Titandioxid (E 171).

Wie Neurocil 25 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde Filmtabletten mit einer Bruchkerbe und der Prägung N 25 auf einer Seite. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Neurocil 25 mg ist in Packungen mit 20, 50, und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Desitin Arzneimittel GmbH

Weg beim Jäger 214

22335 Hamburg

Telefon: (040) 5 91 01 525

Telefax: (040) 5 91 01 377

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.

PatienteninfoService /