

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Pipamperon HEXAL® 40 mg Tabletten

### 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 Beschwerden 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® 40 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pipamperon HEXAL® 40 mg beachten?
3. Wie ist Pipamperon HEXAL® 40 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pipamperon HEXAL® 40 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



## 1 Was ist Pipamperon HEXAL® 40 mg und wofür wird es angewendet?

Pipamperon HEXAL® 40 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Unruhe und Erregungszuständen (Neuroleptikum) aus der Gruppe der Butyrophenone.

Pipamperon HEXAL® 40 mg 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® 40 mg beachten?

### Pipamperon HEXAL® 40 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich gegen den Wirkstoff Pipamperon, verwandten Wirkstoffen (Butyrophenonen) oder einen der sonstigen Bestandteile sind
- bei Zuständen, die mit einer schweren 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® 40 mg 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 (prolaktinabhängige Tumoren).

Wie andere Neuroleptika kann auch Pipamperon das so genannte QT-Intervall im EKG verlängern (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) Deshalb ist Vorsicht angebracht bei

- erniedrigtem oder erhöhtem Blutdruck, Schwarzwerden vor den Augen (z. B. beim plötzlichen Aufstehen), verlangsamtem Herzschlag, Kaliummangel
- bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes langes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzscheiden, 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 „Bei Einnahme von Pipamperon HEXAL® 40 mg 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 unter 18 Jahren

Pipamperon HEXAL® 40 mg 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 (siehe 3. „Wie ist Pipamperon HEXAL® 40 mg einzunehmen?“ unter „Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche 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.

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® 40 mg 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 der 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.

### Bei Einnahme von Pipamperon HEXAL® 40 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Pipamperon HEXAL® 40 mg 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® 40 mg in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht anwenden, da weder ausreichende Untersuchungen an trächtigen Tieren noch Erfahrungen über die Sicherheit der Anwendung bei schwangeren 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® 40 mg 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® 40 mg

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose und Lactose. Bitte nehmen Sie Pipamperon HEXAL® 40 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3 Wie ist Pipamperon HEXAL® 40 mg 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® 40 mg sonst nicht richtig wirken kann.

### Art der Anwendung

Zum Einnehmen  
Pipamperon HEXAL® 40 mg kann mit etwas Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) mit oder zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Tabletten haben eine Bruchrille und können geteilt werden. Zur Teilung legt man die Tablette mit der Bruchrille nach oben auf eine feste Unterlage. Durch leichten Druck mit dem Daumen wird die Tablette geteilt.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis Erwachsene

Zur Behandlung von Schlafstörungen ist in vielen Fällen eine geringe Dosis, z. B. 1 Tablette Pipamperon HEXAL® 40 mg pro Tag (entsprechend 40 mg Pipamperon) ausreichend. Ansonsten beträgt die empfohlene Anfangsdosis dreimal täglich 1 Tablette Pipamperon HEXAL® 40 mg (entsprechend dreimal täglich 40 mg Pipamperon). Die Dosis kann - wenn erforderlich - auf bis zu dreimal täglich 3 Tabletten Pipamperon HEXAL® 40 mg (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 ½ -1 Tablette Pipamperon HEXAL® 40 mg (entsprechend dreimal täglich 20-40 mg Pipamperon). Erforderlichenfalls sind auch höhere Dosierungen möglich.

### Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Kinder und Jugendliche sollten Pipamperon HEXAL® 40 mg nur erhalten, wenn der Arzt dies für unbedingt erforderlich erachtet. Wenn dies der Fall ist, sollten Jugendliche unter 18 Jahren, ähnlich wie ältere 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 Pipamperon/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 Pipamperon/kg Körpergewicht/Tag gesteigert werden.

Die Tagesdosis sollte auf 3 Gaben verteilt werden.

### Wenn Sie eine größere Menge Pipamperon HEXAL® 40 mg 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 Menge 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® 40 mg vergessen haben

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von Pipamperon HEXAL® 40 mg wie von Ihrem Arzt verordnet fort.

### Wenn Sie die Einnahme von Pipamperon HEXAL® 40 mg abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung mit Pipamperon HEXAL® 40 mg 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.

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

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Pipamperon HEXAL® 40 mg 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-Anfälle) 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, Muskelsteife, 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.

Es wurde über eine Erniedrigung des Natriumspiegels im Blut berichtet.

### Störungen des Herz-Kreislauf-Systems

Es 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 (Torsade de pointes) können nicht ausgeschlossen werden (siehe auch 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Pipamperon HEXAL® 40 mg beachten?“ unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pipamperon HEXAL® 40 mg ist erforderlich“ und unter „Bei Einnahme von Pipamperon HEXAL® 40 mg mit anderen Arzneimitteln“).

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, Wasseransammlungen im Gewebe, Speichelfluss, Regulationsstörungen der Körpertemperatur und Schwitzen
- leichte Verminderungen 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“.

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® 40 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

## 6 Weitere Informationen

### Was Pipamperon HEXAL® 40 mg enthält

Der Wirkstoff ist Pipamperon.

1 Tablette enthält 40 mg Pipamperon (als Pipamperondihydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Sacrose, Talkum

### Wie Pipamperon HEXAL® 40 mg aussieht und Inhalt der Packung

Pipamperon HEXAL® 40 mg sind teilbare, weiße, runde Tabletten mit einer einseitigen Bruchrille und erhältlich in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten.

### 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.**

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!