

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Melperon Aristo 25 mg/5 ml Lösung zum Einnehmen**

Zur Anwendung bei Kindern ab 12 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Melperonhydrochlorid

**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.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Melperon Aristo und wofür wird es angewendet?**

Melperon Aristo ist ein Mittel zur Behandlung von Unruhe und Erregungszuständen bei speziellen geistig-seelischen Erkrankungen, aus der Gruppe der Butyrophenone.

Melperon Aristo wird angewendet zur Behandlung von Schlafstörungen, Verwirrheitszuständen und zur Dämpfung von psychomotorischer Unruhe und Erregungszuständen, insbesondere bei

- Patienten der Geriatrie und Psychiatrie,
- bestimmten geistig-seelischen Störungen (Psychosen, Oligophrenie, organisch bedingter Demenz, Psychoneurosen [wenn Tranquilizer wegen Unverträglichkeit oder Abhängigkeitsgefahr nicht angewendet werden können]),
- Alkohol-Krankheit.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Melperon Aristo beachten?**

##### **Melperon Aristo darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Melperonhydrochlorid, verwandte Wirkstoffe (Butyrophenone), Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- bei Vergiftungen und Bewusstlosigkeit durch Alkohol, Schlaf- und Schmerzmittel (Opiate, Hypnotika) sowie Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen (Neuroleptika, Antidepressiva und Lithium);
- wenn Sie unter einer hochgradigen Leberfunktionsstörung (Leberinsuffizienz) leiden;
- bei einem sogenannten malignen Neuroleptika-Syndrom in der Krankengeschichte.

Kinder unter 12 Jahren dürfen nicht mit Melperon Aristo behandelt werden.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Melperon Aristo einnehmen.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Melperon Aristo ist erforderlich**

- bei Vorschädigung des Herzens;
- bei nicht durch Arzneimittel ausgelöster Parkinson-Erkrankung;
- bei Erkrankungen der blutbildenden Organe (Leukozytopenie, Thrombozytopenie);
- bei sehr niedrigem Blutdruck bzw. Blutdruckabfall beim plötzlichen Aufstehen (orthostatische Hypotonie);
- bei bestimmten Geschwülsten (prolaktinabhängige Tumoren, z. B. Brust-Tumoren);
- bei Kaliummangel im Blut (Hypokaliämie);
- bei verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie);
- bei bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes langes QT-Syndrom [Veränderung in der Herzstromkurve] oder andere klinisch bedeutsame Herzscheiden, Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen [Arrhythmien]);
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die ebenfalls das QT-Intervall im EKG verlängern oder einen Kaliummangel hervorrufen können (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Melperon Aristo zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- 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.

Obwohl Melperon möglicherweise die Krampfschwelle etwas anhebt, sollten Anfalls Kranke dennoch nur unter Beibehaltung der antiepileptischen Therapie mit Melperon Aristo behandelt werden.

In Einzelfällen wurde über bestimmte Bewegungsstörungen, vorzugsweise des Gesichts (Spätdyskinesien), berichtet. In diesem Fall suchen Sie bitte Ihren Arzt auf – gegebenenfalls muss die Dosierung verringert oder Melperon Aristo abgesetzt werden.

Vor einer Behandlung mit Melperon ist das Blutbild (einschließlich des Differentialblutbildes sowie der Thrombozytenzahl) zu kontrollieren. Bei abweichenden Blutwerten darf eine Behandlung mit Melperon nur bei zwingender Notwendigkeit und unter häufigen Blutbildkontrollen erfolgen.

Beim Auftreten entzündlicher Erscheinungen im Mund- und Rachenraum, Halsschmerzen, Fieber sowie grippeähnlichen Erscheinungen sollten Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen. Nehmen Sie in diesem Falle keine fiebersenkenden oder schmerzlindernden Medikamente ohne Zustimmung Ihres Arztes ein.

Bei einem „malignen Neuroleptika-Syndrom“ in der Vorgeschichte darf eine Behandlung mit Melperon nur wenn unbedingt notwendig und mit besonderer Vorsicht durchgeführt werden.

Bei früher aufgetretenen Nieren-, Leber- und Kreislauffunktionsstörungen sollte Melperon Aristo vorsichtig dosiert und die entsprechenden Funktionen sollten in regelmäßigen Abständen überprüft werden.

### Ältere Patienten und Patienten mit Vorschädigung des Herzens

Bei älteren Patienten und Patienten mit Vorschädigung des Herzens können Störungen der Erregungsleitung im Herzen auftreten. Eine regelmäßige Überwachung der Herzfunktion wird 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.

### **Einnahme von Melperon Aristo 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Schlafmitteln, Schmerzmitteln, Beruhigungsmitteln oder anderen das zentrale Nervensystem dämpfenden Medikamenten kann es zu verstärkter Müdigkeit, zu Benommenheit und Atemstörungen kommen.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit trizyklischen Antidepressiva (bestimmte Medikamente zur Behandlung von Depressionen) kann es zu einer gegenseitigen Wirkungsverstärkung kommen.

Die Wirkung von blutdrucksenkenden Medikamenten kann bei gleichzeitiger Anwendung von Melperon Aristo verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Medikamenten zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung (Dopaminagonisten, z. B. Levodopa oder Lisurid) kann deren Wirkung abgeschwächt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Melperon oder verwandten Wirkstoffen (Neuroleptika) mit ähnlich wirkenden Arzneimitteln (Dopaminantagonisten, z. B. Metoclopramid, einem Medikament zur Behandlung von Übelkeit und Magen-Darm-Störungen) kann es zu einer Verstärkung bestimmter Bewegungsstörungen (extrapyramidal-motorische Wirkungen) kommen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Melperon Aristo mit Medikamenten, die eine anticholinerge Wirkung besitzen (z. B. Atropin) kann diese anticholinerge Wirkung verstärkt werden. Dies kann sich in Sehstörungen, Erhöhung des Augeninnendrucks, Mundtrockenheit, beschleunigtem Herzschlag, Verstopfung, Beschwerden beim Wasserlassen, Störungen der Speichelsekretion, Sprechblockade, Gedächtnisstörungen oder vermindertem Schwitzen äußern.

Obwohl es durch Melperon nur zu einer relativ geringen und kurzfristigen Erhöhung des Blutspiegels des Hormons Prolaktin kommt, kann die Wirkung von Prolaktin-Hemmern, wie z. B. Gonadorelin, abgeschwächt werden. Diese Wechselwirkung wurde unter Melperon Aristo zwar bisher nicht beobachtet, kann aber nicht ausgeschlossen werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern (z. B. Antiarrhythmika Klasse IA oder III, Makrolid-Antibiotika, Antihistaminika), zu einem Kaliummangel im Blut führen (z. B. bestimmte entwässernde Arzneimittel) oder den Abbau von Melperon über die Leber hemmen können (z. B. Cimetidin, Fluoxetin), ist zu vermeiden.

Bei Anwendung von Melperon Aristo und gleichzeitiger Einnahme von anregenden Mitteln vom Amphetamin-Typ wird deren Wirkung vermindert, der gewünschte Effekt von Melperon Aristo kann vermindert sein.

Bei gleichzeitiger Gabe von Sympathomimetika (Mittel, die u.a. den Blutdruck erhöhen, wie z. B. Epinephrin) kann es zu unerwartetem Blutdruckabfall und Beschleunigung des Herzschlages kommen; die Wirkung von Phenylephrin kann abgeschwächt werden; die Wirkung von Dopamin auf die Blutgefäße kann abgeschwächt werden.

### **Einnahme von Melperon Aristo zusammen mit Getränken und Alkohol**

Während der Behandlung mit Melperon Aristo sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Melperon in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

Melperon kann mit Kaffee, Tee und Milch schwerlösliche Verbindungen bilden. Dadurch kann die Aufnahme von Melperon in den Körper beeinträchtigt und so dessen Wirkung abgeschwächt 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 oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Sie sollten Melperon Aristo während der Schwangerschaft nicht einnehmen, da keine ausreichenden Untersuchungen zur Sicherheit für das ungeborene Kind vorliegen. Wenn Sie während der Behandlung mit Melperon 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 oder des Abbruchs der Behandlung entscheiden kann.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Melperon 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.

#### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, in welchem Ausmaß Melperon in die Muttermilch übergeht. Hält Ihr Arzt eine Anwendung während der Stillzeit für zwingend erforderlich, müssen Sie abstillen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Daher sollten Sie das Führen von Fahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder sonstige gefährvolle Tätigkeiten ganz, zumindest jedoch während der ersten Phase der Behandlung unterlassen. Die Entscheidung dazu trifft Ihr behandelnder Arzt.

#### **Melperon Aristo enthält Sorbitol**

Dieses Arzneimittel enthält 560 mg Sorbitol pro 5 ml Lösung zum Einnehmen. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) –eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann –festgestellt wurde.

#### **Melperon Aristo enthält Propylenglycol**

Dieses Arzneimittel enthält 8,70 mg Propylenglycol pro 5 ml Lösung zum Einnehmen.

#### **Melperon Aristo enthält Alkohol**

Dieses Arzneimittel enthält 0,25 mg Alkohol (Ethanol) pro 5 ml Lösung zum Einnehmen. Die Menge in 5 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein.

#### **Melperon Aristo enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 5,22 mg Natrium pro 5 ml Lösung zum Einnehmen. Dies entspricht 0,28 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

### **3. Wie ist Melperon Aristo 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.

Die Dosierung richtet sich nach Ihrer Reaktionslage, Ihrem Alter und Gewicht, sowie Art und Schwere des Krankheitsbildes. Hierbei gilt der Grundsatz, die Dosis so gering und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich zu halten.

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien:**

Für eine milde beruhigende und vorwiegend angstlösende Wirkung mit Verbesserung der Stimmungslage reichen im Allgemeinen 5 bis 15 ml Melperon Aristo (entsprechend 25 bis 75 mg Melperonhydrochlorid) pro Tag aus.

Bei unruhigen und verwirrten Patienten beträgt die Tagesdosis zu Beginn der Behandlung 10 bis 20 ml Melperon Aristo (entsprechend 50 bis 100 mg Melperonhydrochlorid), erforderlichenfalls kann sie innerhalb mehrerer Tage auf bis zu 40 ml Melperon Aristo (entsprechend 200 mg Melperonhydrochlorid) gesteigert werden. Für höhere Dosierungen stehen erforderlichenfalls Präparate mit höherem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Bei schweren Unruhe- und Verwirrtheitszuständen mit Aggressivität sowie wahnhaften und halluzinatorischen Zuständen kann die Tagesdosis auf bis zu 400 mg Melperonhydrochlorid heraufgesetzt werden. Auch dafür stehen Arzneimittel mit einem höheren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Zur Dosierung des Arzneimittels wird der beiliegende Messbecher bis zur entsprechenden Markierung gefüllt. Zur Dosierung von 40 ml werden 2 mal 20 ml eingenommen.

Die Tagesdosis ist auf mehrere Einzelgaben zu verteilen. Zur Erzielung einer stärker beruhigenden Wirkung kann Ihr Arzt zum Abend eine höhere Dosis verordnen.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Lithium und Melperon Aristo sollten beide Medikamente so niedrig wie möglich dosiert werden.

Ältere Patienten

Die Behandlung mit Melperon Aristo ist bei älteren Patienten aufgrund der meist höheren Empfindlichkeit auf Medikamente vorsichtig durchzuführen. Oft reicht eine niedrige Dosis aus.

Patienten mit Nieren-, Leber- und Kreislaufstörungen

Auch bei früher aufgetretenen Nieren-, Leber- und Kreislauf-Funktionsstörungen sollte Melperon Aristo vorsichtig dosiert und die entsprechenden Funktionen in regelmäßigen Abständen überprüft werden.

**Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Lösung vorzugsweise nach den Mahlzeiten bzw. vor dem Schlafengehen ein. Eine Einnahme von Melperon Aristo mit Kaffee, Tee oder Milch ist zu vermeiden.

Die Behandlung mit Melperon kann normalerweise zeitlich unbegrenzt fortgeführt werden. Die erwünschten Wirkungen treten manchmal erst nach einer zwei- bis dreiwöchigen Behandlung auf, im Einzelfall kann dann die Dosis reduziert werden.

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Melperon Aristo eingenommen haben, als Sie sollten**

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung ist sofort ein Arzt um Rat zu fragen (z. B. Vergiftungsnotruf).

Anzeichen einer Überdosierung können die im Abschnitt 4 aufgeführten Nebenwirkungen in verstärkter Form sein. In Abhängigkeit von der aufgenommenen Dosis können die Erscheinungen bis zu Bewusstlosigkeit, Atemstörungen, Herz- und Kreislaufversagen reichen.

Die Symptome einer Überdosierung treten verstärkt unter dem Einfluss von Alkohol und anderen auf das Gehirn dämpfend wirkenden Mitteln auf.

**Wenn Sie die Einnahme von Melperon Aristo vergessen haben**

Nehmen Sie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt die verordnete Dosis ein, jedoch nicht etwa die doppelte Menge.

**Wenn Sie die Einnahme von Melperon Aristo abbrechen**

Sollten Sie die Behandlung unterbrechen wollen, besprechen Sie dies bitte unbedingt vorher mit Ihrem Arzt. Beenden Sie nicht eigenmächtig ohne ärztliche Beratung die medikamentöse Behandlung. Sie können damit den Therapieerfolg gefährden.

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.

Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann Müdigkeit auftreten.

Bei der Behandlung mit Melperon Aristo können, insbesondere zu Beginn der Behandlung bzw. bei höherer Dosierung, Blutdruckabfall (Hypotonie bzw. orthostatische Dysregulation) und eine Beschleunigung des Herzschlages auftreten. Melperon kann das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern; u. U. können schwere Herzrhythmusstörungen (Torsades de Pointes) auftreten. In diesen Fällen ist die Behandlung mit Melperon Aristo durch den Arzt zu beenden. Bei Patienten mit Erkrankungen des Herzens sollten deshalb regelmäßig EKG-Kontrollen durchgeführt werden.

Insbesondere bei hoher Dosierung oder bei besonderer Reaktionsbereitschaft des Patienten können Störungen im Bereich der unwillkürlichen Bewegungsabläufe (extrapyramidale Begleitsymptome) auftreten, die sich in Form von sogenannten Frühdyskinesien (krampfartiges Herausstrecken der Zunge, Verkrampfung der Schlundmuskulatur, Augenmuskelerkrankungen (okulogyre Krisen), Schiefhals, Versteifungen der Rückenmuskulatur, Kiefermuskelkrämpfe), Störungen wie bei der Parkinson-Erkrankung (Zittern, Steifigkeit) und Akathisie (Bewegungsdrang und Unfähigkeit sitzen zu bleiben) in Erscheinung treten können. In diesen Fällen kann der Arzt die Dosis verringern und/oder ein Gegenmittel verabreichen, das diesen Nebenwirkungen sofort entgegenwirkt. Nach Absetzen von Melperon Aristo bilden sich diese Nebenwirkungen ganz zurück.

Nach zumeist längerer und hochdosierter Behandlung kann es u. U. auch zu anhaltenden Störungen des Bewegungsablaufs kommen („Spätdyskinesien“, z. B. unwillkürlichen Bewegungen vor allem im Bereich von Kiefer- und Gesichtsmuskulatur, aber auch unwillkürlichen Bewegungen an Armen und Beinen). Nach heutigem Erkenntnisstand lassen sich diese Störungen nur schwer behandeln. Obwohl unter der Behandlung mit Melperon Aristo bisher nur in Einzelfällen über das Auftreten derartiger Störungen berichtet wurde, sollten Sie Ihren Arzt sofort auf Muskelkrämpfe im Mund- und Gesichtsbereich sowie an Armen und Beinen, auch nach einer beendeten Behandlung mit Melperon Aristo, aufmerksam machen.

Außerdem können vorübergehend Erhöhungen der Leberenzyme, Abflussstörungen der Galle (intrahepatische Cholestase) und Gelbsucht auftreten.

Darüber hinaus wurde über allergische Hautreaktionen (Exantheme) berichtet.

Blutzellschäden (z. B. eine gefährliche Verringerung der weißen Blutkörperchen) können in Ausnahmefällen vorkommen, daher sollten Sie der Aufforderung des Arztes, sich zu gegebenenfalls erforderlichen Blutbildkontrollen einzufinden, nachkommen.

Wie bei anderen Neuroleptika wurde auch während einer Behandlung mit Melperon ein sogenanntes 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 Melperon Aristo sofort beendet und unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

Vereinzelt können Störungen der Regelblutung, Absonderung von Milch aus der Brust bei der Frau (Galaktorrhö), Anschwellen der Brust beim Mann (Gynäkomastie), Störungen der sexuellen Erregbarkeit und Gewichtszunahme auftreten.

Das Auftreten von Kopfschmerzen, Regulationsstörungen der Körpertemperatur, Sehstörungen, Mundtrockenheit, Gefühl der verstopften Nase, Erhöhung des Augeninnendrucks, Verstopfung und Schwierigkeiten beim Wasserlassen sowie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Appetitverlust kann nicht ausgeschlossen werden.

Bei Bettlägerigkeit, stark eingeschränkter Bewegungsfähigkeit und/oder entsprechender Vorbelastung ist bei allen Beruhigungsmitteln, so auch bei Melperon Aristo, die Gefahr einer Blutpfropfbildung (Thrombose) in Bein- und Beckenvenen zu beachten.

Mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) wurden berichtet: 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.

Das Auftreten eines ausgeprägten Natriummangels im Blut (Hyponatriämie) kann nicht ausgeschlossen werden.

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

### **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](http://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 Melperon Aristo aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die Lösung zum Einnehmen ist nach dem Öffnen 12 Wochen haltbar.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Melperon Aristo enthält

- Der Wirkstoff ist Melperonhydrochlorid.  
5 ml Lösung zum Einnehmen enthalten 25 mg Melperonhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Carmellose-Natrium, wasserfreie Citronensäure (Ph. Eur.), Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) [E 216], Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) [E 218], Aroma Tropica (enthält Ethanol und Propylenglycol), gereinigtes Wasser.

### Wie Melperon Aristo aussieht und Inhalt der Packung

Melperon Aristo 25 mg/5 ml Lösung zum Einnehmen ist eine klare, farblose bis schwach gelbliche Flüssigkeit.

Melperon Aristo 25 mg/5 ml Lösung zum Einnehmen ist in Packungen mit 100 ml, 200 ml und 300 ml Lösung zum Einnehmen mit 5 mg/ml Melperonhydrochlorid erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8–10  
13435 Berlin  
Deutschland  
Tel.: +49 30 71094 4200  
Fax: +49 30 71094 4250

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.**

#### **Öffnungsanweisung für kindersicheren Verschluss**

Bevor Sie am Schraubverschluss zu drehen beginnen, drücken Sie bitte den Verschluss senkrecht nach unten; noch während des Drückens erfolgt die erste Drehbewegung, durch die die Sperre gelöst wird. Die weiteren Schraubdrehungen können dann, wie gewohnt, ohne Druck erfolgen. Beim Verschließen der Flasche achten Sie bitte darauf, dass der Schraubverschluss fest angezogen wird. Wird für den laufenden Gebrauch keine Sicherung gewünscht, ist der Verschluss nur bis zum ersten Widerstand zuzudrehen.