Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Dominal® Tropfen

Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Wirkstoff: Prothipendylhydrochlorid 1 H_2O
Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn 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 sind Dominal Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Dominal Tropfen beachten?
3. Wie sind Dominal Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Dominal Tropfen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was sind Dominal Tropfen und wofür werden sie angewendet?

Dominal Tropfen ist ein Neuroleptikum.
Dominal Tropfen werden angewendet zur Behandlung von Unruhe- und Erregungszuständen bei psychiatrischen Erkrankungen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Dominal Tropfen beachten?

Dominal Tropfen dürfen nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Prothipendylhydrochlorid 1 H_2O, Natriumsulfit und Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) oder einem der sonstigen Bestandteile von Dominal Tropfen sind
- bei akuten Vergiftungen mit Alkohol, Schlafmitteln, Schmerzmitteln und Psychopharmaka, da solche Stoffe in ihrer Wirkung verstärkt werden können
- bei Zuständen mit tiefer Bewusstlosigkeit.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dominal Tropfen ist erforderlich
- bei Patienten, die an niedrigem Blutdruck oder Herzschwäche leiden oder eine Neigung zu plötzlichem Blutdruckabfall beim Lagewechsel (z. B. beim plötzlichen Aufstehen) haben
- bei Patienten mit Lungenfunktionsstörungen (Lungenemphysem, Cor pulmonale, Asthma) kann es unter Dominal Tropfen zu einer weiteren Verschlechterung der Atmung kommen
- auf Grund von möglichen Herzrhythmusstörungen ist besondere Vorsicht erforderlich auch bei Patienten mit
  - verlangsamtem Herzschlag oder Kaliummangel
  - bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes langes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen) oder
  - gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die ebenfalls das so genannte QT-Intervall im EKG verlängern oder einen Kaliummangel hervorrufen können (siehe auch unter „Wechselwirkungen“).

Seien Sie besonders vorsichtig
- wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal **venöse Thrombosen** (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.

- wenn Sie ein erhöhtes **Schlaganfall-Risiko** oder eine vorübergehende Verringerung der Blutversorgung des Gehirns haben.

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.

Bei Einnahme von Dominal Tropfen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Bei der Einnahme von Dominal Tropfen zusammen mit Alkohol, zentraldämpfenden oder blutdrucksenkenden Mitteln ist mit einer gegenseitigen Wirkungsverstärkung zu rechnen. Dagegen kann die Wirkung von Levodopa vermindert werden. Die Toxizität von Reserpin kann verstärkt werden.
Dominal kann die gefäßverengenden Effekte von Substanzen wie z. B. Adrenalin und Phenylephrin aufheben.
Bei der Kombination von Neuroleptika und Lithium kann theoretisch eine nervenschädigende Wirkung auftreten. Theoretisch können sich auch Wechselwirkungen mit den Wirkstoffen Dopamin und Bromocriptin (und weiteren Dopaminagonisten wegen der Konkurrenz am Wirkort) ergeben. Zu beiden zuvor genannten möglichen Wechselwirkungen liegen keine konkreten Erfahrungen mit Prothipendyl vor.
Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die
- ebenfalls das so genannte QT-Intervall im EKG verlängern [z. B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika Klasse IA oder III), einige Antibiotika (wie z. B. Erythromycin), Malaria-Mittel, einige Mittel gegen Allergien, Mittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen (Antidepressiva, Neuroleptika)] oder
- zu einer Erniedrigung des Kaliumspiegels im Blut führen (z. B. bestimmte harntreibende Mittel)

sollte vermieden werden.

Bei Einnahme von Dominal Tropfen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Generell sollte bei einer medikamentösen Behandlung auf die Einnahme alkoholischer Getränke verzichtet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Es liegen bisher keine Erfahrungen über die Wirkung von Dominal Tropfen auf das ungeborene Kind vor. Daher sollen Ihnen Dominal Tropfen in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft nicht verordnet werden. In den folgenden sechs Monaten der Schwangerschaft sollen Ihnen Dominal Tropfen nur verordnet werden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für unbedingt erforderlich hält. Dabei sollte die niedrigste wirksame Dosis eingesetzt werden.
Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Dominal Tropfen 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 Dominal Tropfen 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.
Da nicht bekannt ist, ob Prothipendyl, der Wirkstoff aus Dominal Tropfen, in die Muttermilch übergeht, kann Ihnen die Anwendung von Dominal Tropfen in der Stillzeit nicht empfohlen werden. Hält Ihr Arzt eine Anwendung während der Stillzeit für zwingend erforderlich, sollte gegebenenfalls abgestillt werden.
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Kinder und Jugendliche
Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten nur mit Dominal Tropfen behandelt werden, wenn eine Behandlung mit Prothipendyl unbedingt erforderlich ist.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel kann bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven 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 anderer auf das Nervensystem wirkenden Substanzen oder Alkoholgenuss. Sie können auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr so schnell und gezielt reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge und Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch zusätzlich verschlechtert.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Dominal Tropfen

Warnhinweis:

Natriumsulfit und Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) können in seltenen Fällen schwere Allergien und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.
Dominal Tropfen enthalten einen geringen Alkoholanteil (weniger als 100 mg pro Einzelgabe).
Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Dominal Tropfen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Dominal Tropfen einzunehmen?

Nehmen Sie Dominal Tropfen immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsangaben:
Erwachsene erhalten 3- bis 4-mal täglich 32 Tropfen (entsprechend 3- bis 4-mal täglich 80 mg Prothipendylhydrochlorid). Eine Verringerung der Dosierung auf 3- bis 4-mal täglich 16 Tropfen (entsprechend 3- bis 4-mal täglich 40 mg Prothipendylhydrochlorid) ist möglich.
Kinder und Jugendliche, die nur im Ausnahmefall mit Prothipendyl behandelt werden sollten, erhalten entsprechend niedrigere Dosen.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen
Die Tropfen werden mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Anwendung wird von Ihrem Arzt festgelegt und richtet sich nach Schwere Ihrer Erkrankung und Ihrer Reaktion auf das Arzneimittel.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Dominal Tropfen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Dominal Tropfen eingenommen haben als Sie sollten
Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt/Notarzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.
Mögliche Anzeichen einer Überdosierung sind Blutdrucksenkung, beschleunigter Herzschlag, Herzrhythmusstörungen, erhöhte oder erniedrigte Körpertemperatur, Atemstörungen, Kopfschmerzen, Schwindel, Übelkeit, Schläfrigkeit, Mundtrockenheit, Sehstörungen (Verengung oder Erweiterung der Pupillen), Verstopfung und u. U. Bewusstlosigkeit.

Wenn Sie die Einnahme von Dominal Tropfen vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Dominal Tropfen abbrechen
Eine Unterbrechung der Einnahme sollte nur auf ärztliche Anweisung erfolgen.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Dominal Tropfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind
Dominal Tropfen können den Blutdruck senken. Besonders zu Beginn der Behandlung können außerdem orthostatische Kreislaufstörungen (Schwindelgefühl, Schwarzwerden vor den Augen beim plötzlichen Aufstehen) und eine Beschleunigung des Herzschlags auftreten - nach höheren Dosen u. U. bis hin zum Kreislaufkollaps.
Bei Langzeitbehandlung kann es zu leichten Gewichtszunahmen kommen.
Außerdem wurde über Mundtrockenheit berichtet.
Vereinzelt können eine schmerzhafte Dauererektion des Penis (Priapismus) und Lichtüberempfindlichkeit auftreten.
Wie andere Neuroleptika kann auch Prothipendyl, insbesondere nach hoch dosierter und längerer Behandlung, u. U. so genannte „extrapyramidale Erscheinungen“ (Bewegungsstörungen, Verkrampfung der Schlundmuskulatur, Zittern, Steifigkeit, Bewegungsarmut) oder Krampfanfälle hervorrufen.
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.
Natriumsulfit und Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) können in seltenen Fällen schwere Allergien und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

Gegenmaßnahmen
Sollten Sie Anzeichen einer der oben geschilderten schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe. Bei anderen unerwünschten Nebenwirkungen sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt über die weitere Behandlung.

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 sind Dominal Tropfen aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25 °C lagern!

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Nach Anbruch müssen Dominal Tropfen zwischen +2 °C und +25 °C gelagert werden, die Haltbarkeit der angebrochenen Packung beträgt 3 Monate.

6. Weitere Informationen

Was Dominal Tropfen enthält
Der Wirkstoff ist: Prothipendylhydrochlorid 1 H_2O
1 ml Lösung (entsprechend 20 Tropfen) enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil 50 mg Prothipendylhydrochlorid 1 H_2O.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Sorbinsäure (Ph.Eur.), Natriumsulfit, Natriummetabisulfit (Ph.Eur.), Ethanol 96 %, Ascorbinsäure, Natriumhydroxid, Pfefferminzöl, Saccharin-Natrium 2 H_2O, Vanillin, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser.

Wie Dominal Tropfen aussehen und Inhalt der Packung
Klare, gelbe Lösung.
Dominal Tropfen sind in Packungen mit 1 Flasche je 15 ml und mit 2 Flaschen je 50 ml (gesamt 100 ml) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im
April 2014

Versionscode: Z05