Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Chlorprothixen-neuraxpharm® 50 mg

Filmtabletten
Wirkstoff: Chlorprothixenhydrochlorid

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. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg beachten?
3. Wie ist Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg und wofür wird es angewendet?

Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Unruhe- und Erregungszuständen bei speziellen geistig-seelischen Erkrankungen (Neuroleptikum).

Anwendungsgebiete:
Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg wird angewendet:
- zur Dämpfung von Unruhe und Erregungszuständen bei speziellen geistig-seelischen Erkrankungen,
- zur Behandlung von Zuständen, die durch krankhaft gehobene Stimmung und Antrieb gekennzeichnet sind (maniforme Syndrome).

Hinweis:
Im Allgemeinen reicht die antipsychotische Potenz von Chlorprothixen nicht aus, um akute seelische Erkrankungen mit Wahn, Sinnestäuschungen, Denkstörungen und Ich-Störungen (akute psychotische Syndrome) alleine mit Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg zu behandeln, da die Art der Nebenwirkungen eine Dosisbegrenzung bedingt.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg beachten?

Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg darf nicht eingenommen werden:
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Chlorprothixen, andere Thioxanthene (Wirkstoffgruppe, zu der Chlorprothixen gehört) oder einen der sonstigen Bestandteile von Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg sind,
- bei tiefer Bewusstlosigkeit (komatöse Zustände),
- in der Schwangerschaft und Stillzeit.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg ist erforderlich:
Im Folgenden wird beschrieben, wann Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden darf. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen:
- bei akuten Vergiftungen durch Alkohol, Schmerzmittel (Opioide), Schlafmittel oder zentraldämpfende Psychopharmaka,
- bei Schädigung von Leber und Nieren,
- bei Phäochromozytom,
- bei Schädigung des Herzens,
- bei speziellen Geschwülsten (prolaktinabhängige Tumoren, z. B. Brust-Tumoren),
- bei sehr niedrigem Blutdruck bzw. Blutdruckabfall beim Wechsel vom Liegen zum Stehen,
- bei Parkinson-Krankheit,
- bei krankhaft trauriger Verstimmung (depressiven Erkrankungen),
- bei Erkrankungen der blutbildenden Organe,
- bei malignem neuroleptischem Syndrom in der Vorgeschichte (siehe unter „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?"),
- bei hirnorganischen Erkrankungen,
- bei Epilepsie,
- bei Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose),
- bei grünem Star, Störungen beim Wasserlassen, Harnverhaltung, Verengung des Magenausgangs, Darmverschluss und Vergrößerung der Vorsteherdrüse,
- bei Kaliummangel,
- bei verlangsamtem Herzschlag,
- bei bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen).

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.

Hinweise:
Vor einer Behandlung mit Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg ist das Blutbild (einschließlich des Differentialblutbildes sowie der Thrombozytenzahl) zu kontrollieren.
Bei abweichenden Blutwerten darf eine Behandlung mit Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg nur bei zwingender Notwendigkeit und unter häufigen Blutbildkontrollen erfolgen.
Besondere Vorsicht ist geboten bei Hirnschäden und Neigung zu Krampfanfällen, da Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg die Schwelle für das Auftreten von Krampfanfällen senkt und große Anfälle auftreten können. Epilepsie-Patienten sollten nur unter Beibehaltung der Mittel zur Verhinderung von Krampfanfällen mit Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg behandelt werden.
Bei speziellen hirnorganischen Erkrankungen (Stammganglienerkrankungen, z. B. Parkinson'sche Erkrankung) sollte Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg nur in Ausnahmefällen angewendet werden, bei Verschlechterung der Krankheitszeichen ist die Behandlung zu beenden.
Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg sollte nicht bei schweren depressiven Erkrankungen eingesetzt werden.
Bei gleichzeitiger Depression und Psychose sollte Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg mit einem Medikament zur Behandlung der Depression kombiniert werden (siehe auch unter „Bei Einnahme von Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg mit anderen Arzneimitteln:").
Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) sollten nur bei ausreichender Behandlung der Schilddrüsenfunktionsstörung mit Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg behandelt werden.
Blutbild, Nieren- und Leberfunktion sowie die Kreislaufsituation des Patienten sollten vom Arzt während der Behandlung in regelmäßigen Abständen überwacht werden. Ein Ausgangs-EKG sowie -EEG (Herz- bzw. Hirnstrombild) sollten für spätere Verlaufskontrollen vorliegen.
Blutbildungsstörungen (z. B. Verringerung weißer Blutkörperchen) können in Ausnahmefällen vorkommen. Daher sollten Sie der Aufforderung des Arztes, sich zu den regelmäßig erforderlichen Blutbildkontrollen einzufinden, unbedingt nachkommen.
Bei Patienten mit organischen Hirnschäden, arteriosklerotischen Hirngefäßerkrankungen und depressiven Erkrankungen ohne äußere Ursache (endogene Depressionen) ist bei einer Therapie mit Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg besondere Vorsicht geboten.
Bei älteren Patienten und Patienten mit Vorschädigung des Herzens können Störungen der Erregungsleitung im Herzen auftreten. Eine regelmäßige Überwachung der Herzfunktion wird empfohlen.
Patienten mit einer Geschwulst des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) sowie Patienten mit eingeschränkter Nieren-, Herz- oder Gehirnfunktion zeigen häufiger einen Blutdruckabfall nach Gabe von Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg und sollten deshalb sorgfältig überwacht werden.

Kinder:
Kinder unter 3 Jahren sollten nicht mit Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg behandelt werden.
Kinder entwickeln bereits bei niedrigen Dosierungen Störungen des Bewegungsablaufs.

Ältere Menschen:
Ältere Patienten können bereits bei niedrigen Dosierungen unwillkürliche Bewegungsstörungen (extrapyramidale Nebenwirkungen; siehe unter „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?") entwickeln. Die Häufigkeit von anhaltenden Bewegungsstörungen ist erhöht. Auch Müdigkeit, Schwächegefühl, Blutdruckabfall und vegetative Begleiterscheinungen wie Sehstörungen, Mundtrockenheit, Erhöhung des Augeninnendrucks (siehe unter „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?") sind bei älteren Patienten stärker ausgeprägt.

Bei Einnahme von Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg 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.

Beeinflussung der Wirkung von Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg durch andere Arzneimittel:
Durch die gleichzeitige Einnahme von Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg und Carbamazepin, Rifampicin, Doxycyclin, Griseofulvin, Phenylbutazon, Phenobarbital oder Phenytoin kann der Blutspiegel von Chlorprothixen gesenkt werden. Es ist nicht bekannt, ob dies zu einer bedeutsamen Abschwächung der Wirkung von Chlorprothixen führt.
Wenn Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg gleichzeitig mit Paroxetin, Fluoxetin, Chloramphenicol, Disulfiram, Isoniazid, MAO-Hemmern, oralen Kontrazeptiva und Chinidin (und in geringerem Maße Buspiron, Sertralin oder Citalopram) eingesetzt wird, können sich die Blutspiegel von Chlorprothixen erhöhen. Daraus kann sich die Notwendigkeit einer Verminderung der Dosis von Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg ergeben.
Bei gleichzeitiger Einnahme mit Stimulanzien vom Amphetamin-Typ wird deren Effekt vermindert, der antipsychotische Effekt von Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg kann vermindert werden.
Bei gleichzeitiger Anwendung von Neuroleptika, zu denen Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg zählt, und anderen Dopaminantagonisten (z. B. Metoclopramid, ein Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Magen-Darm-Störungen) oder mit piperazinhaltigen Anthelmintika (Wurmmitteln) kann es zu einer Verstärkung der beschriebenen Bewegungsstörungen kommen.
Bei gleichzeitiger Anwendung von Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg und Arzneimitteln, die eine anticholinerge Wirkung besitzen (Arzneimittel u. a. zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit, wie z. B. Atropin, Benzatropin, Biperiden, Trihexyphenidyl), kann diese 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. Möglicherweise wird bei gleichzeitiger Einnahme die antipsychotische Wirkung von Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg abgeschwächt.
Bei Patienten mit akuter Vergiftung durch Kokain kann es unter der Behandlung mit Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg zu einer Verstärkung der Muskelverspannungen und zu Störungen des Bewegungsablaufes kommen.
Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die
- ebenfalls das QT-Intervall im EKG verlängern (z. B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen [Antiarrhythmika Klasse IA oder III], einige Antibiotika wie z. B. Erythromycin, Malariamittel, Mittel gegen Allergien [Antihistaminika], Mittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen [andere Neuroleptika, trizyklische Antidepressiva]),
- zu einer Erniedrigung des Kaliumspiegels führen (z. B. bestimmte harntreibende Mittel), oder
- zu einer Erhöhung des Blutspiegels von Chlorprothixen führen (s. o.),

ist wegen des dadurch erhöhten Risikos, gefährliche Herzrhythmusstörungen zu erleiden, zu vermeiden.

Beeinflussung der Wirkung von anderen Arzneimitteln durch Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg:
Bei gleichzeitiger Einnahme von Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg und Schmerzmitteln, Schlafmitteln, Beruhigungsmitteln oder anderen das zentrale Nervensystem dämpfenden Arzneimitteln kann es zu verstärkter Müdigkeit, zu Benommenheit und Atmungsstörungen kommen.
Eine durch Polypeptid-Antibiotika (z. B. Colistin, Polymyxin B, Teicoplanin, Vancomycin) hervorgerufene Dämpfung der Atmung kann durch Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg verstärkt werden.
Die gleichzeitige Einnahme von trizyklischen Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) und Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg führt zu einem Anstieg der Antidepressiva-Spiegel im Blut. Es ist nicht bekannt, ob dies zu einer bedeutsamen Änderung der Wirkung des Antidepressivums führt.
Bei gleichzeitiger Gabe von Sympathomimetika (Mittel, die u. a. blutdrucksteigernd wirken) wie z. B. Epinephrin kann es zu unerwartetem Blutdruckabfall und Beschleunigung des Herzschlages kommen; die Wirkung von Phenylephrin wird abgeschwächt; die gefäßerweiternde Wirkung geringer Dopamin-Dosen wird ebenso wie die gefäßengstellende Wirkung hoher Dopamin-Dosen durch Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg reduziert.
Die blutdrucksenkende Wirkung von Guanethidin wird bei gleichzeitiger Gabe von Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg abgeschwächt. Die Wirkung anderer blutdrucksenkender Arzneimittel kann dagegen verstärkt werden.
In Kombination mit Methyldopa können verstärkt Beschwerden wie Müdigkeit und Depression (zentralnervöse Effekte) auftreten.
Bei gleichzeitiger Einnahme von Neuroleptika, zu denen Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg zählt, und Lithium ist über EEG-Veränderungen (Veränderungen des Hirnstrombildes) und vermehrte Störungen des Bewegungsablaufes (extrapyramidalmotorische Störungen), Müdigkeit, Zittern und Mundtrockenheit berichtet worden, in seltenen Fällen auch über schwere Störungen des Nervensystems (neurotoxische Symptome), wie z. B. Bewusstseinsstörungen und Körpertemperaturerhöhung. Beim Auftreten neurotoxischer Symptome ist die Medikation sofort zu beenden.
Bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Antiparkinsonmitteln (z. B. Levodopa) kann die Wirkung dieser Arzneimittel abgeschwächt werden.
Unter der Behandlung mit Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg ist die Wirkung von Disulfiram (Arzneimittel gegen Alkoholkrankheit) bei gleichzeitigem Alkoholgenuss abgeschwächt.
Auf Grund von Wechselwirkungen mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (orale Antikoagulanzien) ist bei einer gleichzeitig durchgeführten Antikoagulanzien-Behandlung die regelmäßige Kontrolle des Gerinnungsstatus in kürzeren Abständen angezeigt.
Wegen der durch Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg hervorgerufenen Prolaktinerhöhung kann die Reaktion auf die Anwendung von Gonadorelin abgeschwächt werden.
Unter der Behandlung mit Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg kann das Ergebnis eines Phenylketonurietests verfälscht sein (falsch-positives Ergebnis).

Bei Einnahme von Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:
Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol und Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg kann zu einer Verstärkung der Alkoholwirkung und zu einer Blutdrucksenkung führen.
Durch die gleichzeitige Einnahme von Tee oder Kaffee sowie durch Rauchen kann es zu einer Abschwächung der Wirkung von Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg kommen.
Fragen Sie daher bitte Ihren Arzt, ob und in welchem Maße Sie Alkohol, Tee oder Kaffee zu sich nehmen bzw. rauchen dürfen.

Schwangerschaft und Stillzeit:
Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg darf während Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Untersuchungen am Tier und keine Erfahrungen beim Menschen vorliegen.
Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Chlorprothixen 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.
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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.
Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren.
Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!
Daher sollten das Führen von Fahrzeugen, das Bedienen von Maschinen oder sonstige gefahrvolle Tätigkeiten - zumindest während der ersten Zeit der Behandlung - ganz unterbleiben. Die Entscheidung in jedem Einzelfall trifft der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg:
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
Dosis, Darreichungsform und Dauer der Anwendung müssen an das Anwendungsgebiet, die Schwere der Krankheit und die individuelle Reaktionslage (das Ansprechen des einzelnen Patienten auf das Arzneimittel) angepasst werden. Die im Folgenden genannten Tagesdosen (täglichen Anwendungsmengen) dienen als Richtwerte.
Bei ambulanter Therapie (Behandlung außerhalb des Krankenhauses) wird mit einer niedrigen Dosierung begonnen. Bei stationärer Therapie (Behandlung im Krankenhaus) kann mit höheren Anfangsdosen ein rascherer Wirkungseintritt erzielt werden.
Abrupte Dosisänderungen erhöhen das Nebenwirkungsrisiko. Nach einer längerfristigen Therapie muss der Dosisabbau in sehr kleinen Schritten über große Zeiträume hinweg erfolgen.
Die antipsychotische Wirkung (gegen psychotische Syndrome gerichtete Wirkung, siehe unter „1. Was ist Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg und wofür wird es angewendet?") erreicht manchmal erst nach ein- bis dreiwöchiger Behandlung ihr Maximum, während die psychomotorisch dämpfende Wirkung (die den Bewegungsdrang vermindernde Wirkung) sofort eintritt.
Die Erhaltungsdosis ist die tägliche Menge von Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg, die auf längere Dauer angewendet wird, nachdem die akuten schweren Krankheitszeichen sich gebessert haben.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Bei leichten bis mittelschweren Unruhe- und Erregungszuständen werden in der Regel Tagesdosen zwischen 15 und 100 mg Chlorprothixenhydrochlorid (entsprechend bis zu 2 Filmtabletten Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg) eingenommen.
Bei schweren Unruhe- und Erregungszuständen sowie bei maniformen Syndromen werden in der Akutbehandlung 100 - 400 mg Chlorprothixenhydrochlorid (entsprechend 2 - 8 Filmtabletten Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg) pro Tag eingenommen (in Einzelfällen auch mehr).
Die Erhaltungsdosis beträgt hierbei 30 - 200 mg Chlorprothixenhydrochlorid (entsprechend bis zu 4 Filmtabletten Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg).
Bei Therapiebeginn ist bei Einzeldosen von mehr als 30 mg bzw. bei einer Tagesdosis über 90 mg Chlorprothixenhydrochlorid Bettruhe zu empfehlen.
Tagesdosen von mehr als 150 mg Chlorprothixenhydrochlorid sollten ausschließlich unter stationären Bedingungen verabreicht werden.

Dosierung bei Kindern ab 3 Jahren:
Kindern werden im Allgemeinen 0,5 - 1 mg Chlorprothixenhydrochlorid/kg Körpergewicht pro Tag in zwei geteilten Dosen gegeben. Dafür stehen ggf. niedriger dosierte Präparate zur Verfügung.
Kinder entwickeln bereits bei niedrigen Dosierungen Störungen des Bewegungsablaufs.

Dosierung bei älteren Patienten:
Bei älteren Patienten, insbesondere bei solchen mit Hirnleistungsstörungen, ist die therapeutische Ansprechbarkeit erhöht, so dass im Allgemeinen niedrigere Dosen erforderlich sind.
Beginn mit 2- bis 3-mal 15 mg Chlorprothixenhydrochlorid pro Tag oral. Auch dafür stehen ggf. niedriger dosierte Präparate zur Verfügung.
Ältere Patienten können bereits bei niedrigen Dosierungen extrapyramidale Nebenwirkungen entwickeln. Die Häufigkeit von Spätdyskinesien ist erhöht. Auch die sedierende Wirkung und der anticholinerge Effekt sind bei älteren Patienten stärker ausgeprägt. Niedriger Blutdruck kann häufiger auftreten. Es werden Tagesdosen empfohlen, die 90 mg oral nicht überschreiten.

Hinweis:
Bei gleichzeitiger Behandlung mit Lithium und Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg sollten beide Arzneimittel so niedrig wie möglich dosiert werden.

Art der Anwendung:
Die Filmtabletten werden mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen. Soweit möglich werden täglich 3 Einzeldosen gegeben, bei höheren Dosierungen auch mehr. Die erste Gabe erfolgt am besten gegen Abend.

Dauer der Anwendung:
Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Krankheitsbild und dem individuellen Verlauf. Dabei ist die niedrigste notwendige Erhaltungsdosis anzustreben. Über die Notwendigkeit einer Fortdauer der Behandlung ist vom Arzt laufend kritisch zu entscheiden.
Nach einer längerfristigen Behandlung muss der Abbau der Dosis in sehr kleinen Schritten über einen großen Zeitraum hinweg erfolgen.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten:
Bei Anwendung erheblich zu hoher Arzneimengen kann es u.a. zu niedrigem Blutdruck, zu schnellem oder zu langsamem Herzschlag, Kreislaufversagen, unwillkürlichen Bewegungen (z.B. Muskelkrämpfe im Mund- und Gesichtsbereich), Bewusstseinstrübungen, Verwirrtheits- und Erregungszuständen, Krampfanfällen, Nierenversagen, Atemnot sowie Störungen der Körperwärmeregulation kommen.
Verständigen Sie bei Überdosierung sofort den nächsten erreichbaren Arzt, damit er die entsprechenden Maßnahmen einleiten kann. In der Regel ist mit einer vollständigen Rückbildung der Beschwerden bei ärztlicher Behandlung zu rechnen.

Wenn Sie die Einnahme von Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg vergessen haben:
In der Regel führt eine einmalig vergessene Anwendung zu keinen Krankheitszeichen. Beachten Sie aber bitte, dass Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es gleichmäßig angewendet wird.

Wenn Sie die Einnahme von Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg abbrechen:
Sollten Sie die Behandlung abbrechen wollen, so besprechen Sie dieses bitte vorher mit Ihrem Arzt. Beenden Sie nicht eigenmächtig die medikamentöse Behandlung, weil der Erfolg der Therapie dadurch gefährdet werden könnte.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

Im unteren Dosierungsbereich (15 - 30 mg täglich) sind Nebenwirkungen durch Chlorprothixen vergleichsweise selten, gering ausgeprägt und vorübergehend. Bei höheren Dosen treten manche Nebenwirkungen häufiger auf. Beschwerden im Bereich des Nervensystems (neurologische Symptome) sind dabei vorherrschend.
Unwillkürliche Bewegungen (extrapyramidalmotorische Symptome):
Bei der Behandlung nicht-psychotischer Unruhe- oder Erregungszustände mit niedrigen Dosen kommt es gelegentlich, bei der Behandlung psychotischer Unruhe- oder Erregungszustände in höheren Dosen häufig - vor allem in den ersten Tagen und Wochen - zu so genannten Frühdyskinesien in Form von Muskelverspannungen und Störungen des Bewegungsablaufs (z. B. krampfartiges Herausstrecken der Zunge, Verkrampfung der Schlundmuskulatur, Schiefhals, Kiefermuskelkrämpfe, Blickkrämpfe, Versteifung der Rückenmuskulatur). Störungen wie bei der Parkinsonschen Erkrankung (Zittern, Steifheit) und Bewegungsdrang mit der Unfähigkeit, ruhig zu sitzen (Akathisie), treten im Allgemeinen weniger früh auf. Kinder entwickeln bereits bei niedrigen Dosierungen derartige Störungen. In diesen Fällen kann der Arzt die Dosis verringern und/oder auch ein Gegenmittel verabreichen, das diesen Nebenwirkungen sofort entgegenwirkt.
Nach zumeist längerer und hochdosierter Behandlung oder nach Abbrechen der Behandlung kann es zu anhaltenden Störungen des Bewegungsablaufs kommen (z. B. unwillkürliche Bewegungen vor allem im Bereich von Kiefer- und Gesichtsmuskulatur, aber auch unwillkürliche Bewegungen an Armen und Beinen).
Machen Sie Ihren Arzt sofort auf Muskelkrämpfe im Mund- und Gesichtsbereich sowie an Armen und Beinen aufmerksam, auch wenn diese erst nach Beendigung der Behandlung mit Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg auftreten.

Malignes Neuroleptika-Syndrom:
Unter der Behandlung mit Chlorprothixen kann es zu einem lebensbedrohlichen „malignen Neuroleptika-Syndrom" kommen (Fieber über 40 °C, Muskelstarre, vegetative Entgleisung mit Herzjagen und Bluthochdruck, Bewusstseinstrübung bis zum Koma), das ein sofortiges Beenden der Behandlung mit Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg erfordert. Wenden Sie sich in diesem Fall bitte sofort an einen Arzt.

Andere zentralnervöse Beschwerden:
Sehr häufig kann es zu Müdigkeit, Verlängerung der Reaktionszeit, Benommenheit und Schwindelgefühlen kommen, gelegentlich zu depressiver Verstimmung (insbesondere bei Langzeittherapie), Gleichgültigkeit und Antriebsminderung, Verwirrtheitssymptomen - insbesondere unter Kombination mit anticholinerg wirkenden Substanzen - , vom Gehirn ausgehenden Krampfanfällen, Regulationsstörungen der Körpertemperatur sowie Sprach-, Gedächtnis- und Schlafstörungen.
Bei Vorschädigung des Gehirns kann es sehr häufig zu Verwirrtheit kommen.

Herz-Kreislauf-System:
Herz-Kreislauf-Probleme können insbesondere bei Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen, zu Beginn der Behandlung und bei höheren Dosen auftreten. Sehr häufig treten Kreislaufstörungen wie Blutdruckabfall, z. B. beim Wechsel vom Liegen zum Stehen, und Beschleunigung des Herzschlags auf. Häufig kann es zu Störungen der Erregungsausbreitung und -rückbildung am Herzen kommen.
Während der Behandlung mit Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg können bestimmte Herzrhythmusstörungen auftreten (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG); auch die u. U. lebensbedrohlichen „Torsades de Pointes" können nicht ausgeschlossen werden. Deshalb sollte vor der Behandlung mit Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg ein EKG geschrieben und dieses während der Therapie kontrolliert werden.

Magen-Darm-Trakt:
Gelegentlich wurde über Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und andere Verdauungsstörungen, Appetitverlust und Sodbrennen berichtet. Selten kann es zu einer lebensbedrohlichen Darmlähmung kommen.

Leber- und Gallenwege:
Häufig wurde über vorübergehende Leberfunktionsstörungen, sehr selten auch über Leberentzündungen (meist mit Abflussstörungen der Galle einhergehend) berichtet.

Vegetatives Nervensystem:
Sehr häufig kann es bei hoher Dosierung zu vegetativen Symptomen kommen wie Störungen der Speichelsekretion, vermindertem Schwitzen, Verstopfung, Beschwerden beim Wasserlassen und Sprechstörungen. Häufig kommt es zu Mundtrockenheit.
Gelegentlich kann es bei hoher Dosierung zu vegetativen Begleitwirkungen kommen wie Sehstörungen (Akkommodationsstörungen), Gefühl der verstopften Nase oder Erhöhung des Augeninnendrucks.

Hormonstörungen:
Sehr häufig kommt es zu Gewichtszunahme. Vereinzelt können Störungen der Regelblutung, Absonderung von Milch aus der Brust bei der Frau, Anschwellen der Brust beim Mann und Störungen der sexuellen Erregbarkeit auftreten, ferner Störungen des Zuckerhaushaltes und des Salz-/Wasserhaushaltes (Schwartz-Bartter-Syndrom).

Blut und Blutgefäße:
Wie bei anderen trizyklischen Neuroleptika kann auch bei der Anwendung von Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg vor allem in den ersten Behandlungswochen eine Abnahme der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie oder Agranulozytose) nicht ausgeschlossen werden. Blutbildungsstörungen in Form von Thrombopenie, Eosinophilie und Panzytopenie können sehr selten vorkommen.
Daher sollten Sie der Aufforderung des Arztes, sich zu den regelmäßig erforderlichen Blutbildkontrollen einzufinden, unbedingt nachkommen (siehe unter „2. Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg darf nicht eingenommen werden:" und „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg ist erforderlich:").
Beim Auftreten von entzündlichen Erscheinungen im Mund- und Rachenraum, Halsschmerzen, Fieber sowie grippeähnlichen Erscheinungen sollten Sie sofort den Arzt aufsuchen. Nehmen Sie keine fiebersenkenden oder schmerzlindernden Mittel ohne Zustimmung Ihres Arztes ein.
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.

Augen:
Gelegentlich können Veränderungen an Hornhaut und Linsen der Augen auftreten.

Überempfindlichkeitsreaktionen:
Gelegentlich können allergische Hautreaktionen wie Hautrötung, Ausschlag, allergische Reaktion auf Sonnenlicht und Juckreiz auftreten.

Sonstige Nebenwirkungen:
Sehr selten kann es zu bestimmten Nervenschädigungen (Polyneuropathien) kommen.

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 Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Aufbewahrungsbedingungen:
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen!

6. Weitere Informationen

Was Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg enthält:
Der Wirkstoff ist Chlorprothixenhydrochlorid.
1 Filmtablette enthält 50 mg Chlorprothixenhydrochlorid.
Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Cellulosepulver, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Talkum, Macrogol 6000, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Titandioxid (E 171).

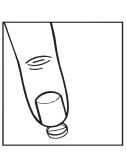
Wie Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg aussieht und Inhalt der Packung:
Gelb-braune, runde Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe.
Chlorprothixen-neuraxpharm 50 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:
neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld
Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2015.

Weitere Darreichungsformen:
Chlorprothixen-neuraxpharm 15 mg, Filmtabletten
Chlorprothixen-neuraxpharm 100 mg, viertelbare Filmtabletten

Hinweis für die Teilung der Filmtablette:
Die Filmtablette lässt sich exakt teilen, wenn Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine harte Unterlage legen. Die Teilung erfolgt durch Daumendruck.



074.16
40100086

1208
16427