

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 vermindern) 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), Bewusstseinsstörungen, 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

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.

074.15
40079894



- zu so genannten Frühdiskinesien in Form von Muskelverspannungen und Störungen des Bewegungsablaufs (z. B. krampfartige Herausrecken der Zunge, Verkrampfung der Schlundmuskulatur, Schiefhals, Kiefern Muskelkrämpfe, 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, Bewusstseinsstrübung 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.

Anderer zentralnervöser Beschwerden:

Sehr häufig kann es zu Müdigkeit, Verlängerung der Reaktionszeit, Benommenheit und Schwindelgefühlen kommen, gelegentlich zu depressiver Verstimmung (insbesondere bei Langzeittherapie), Gleichgültigkeit und Antriebsminderung, Verwirrtheitsphänomenen - 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.

Bluterinnis in den Venen, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine), die möglicherweise über die Bluthahn 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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 H₂O (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 August 2012.