

Closin® N-25 mg

Promethazinhydrochlorid 25 mg Holsten

Gebrauchsinformation: Informationen für den Anwender

Filmtabletten · Zur Anwendung bei Erwachsenen · Wirkstoff: Promethazinhydrochlorid

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 bitte 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 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.

1. Was ist Closin® N-25 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Closin® N-25 mg beachten?
3. Wie ist Closin® N-25 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Closin® N-25 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Closin® N-25 mg und wofür wird es angewendet?

Closin® N-25 mg ist ein Mittel zur Behandlung von Unruhe- und Erregungszuständen bei psychiatrischen Erkrankungen. Closin® N-25 mg kann außerdem angewandt werden, wenn therapeutische Alternativen nicht durchführbar sind oder nicht erfolgreich waren, bei:

- Übelkeit und Erbrechen
- Schlafstörungen bei Erwachsenen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Closin® N-25 mg beachten?

Closin® N-25 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich gegen Promethazinhydrochlorid, ähnliche Wirkstoffe (Phenothiazinen) oder einen der sonstigen Bestandteile von Closin® N-25 mg sind
- bei Vergiftung mit zentral dämpfenden Arzneimitteln (z.B. Opiaten, Schlaf- oder Beruhigungsmitteln, Arzneimitteln gegen Depressionen, Neuroleptika) oder Alkohol
- bei schwerer Blutzell- oder Knochenmarksschädigung
- bei Kreislaufchock oder Koma
- bei schweren Unverträglichkeitserscheinungen nach Benperidol ("malignes Neuroleptika-Syndrom") in der Vorgeschichte.

Für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren ist Closin® N-25 mg auf Grund seines hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Closin® N-25 mg ist erforderlich

- bei Verminderung der weißen Blutzellen (Leukopenie) und anderen Erkrankungen des blutbildenden Systems
- bei Leber- und Nierenerkrankungen
- bei erniedrigtem oder erhöhtem Blutdruck, Schwarzwerden vor den Augen z.B. beim plötzlichen Aufstehen, verlangsamtem Herzschlag, Kaliummangel
- bei bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes langes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen)
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern oder einen Kaliummangel hervorrufen können (siehe Kap. 2 "Bei der Einnahme von Closin® N-25 mg mit anderen Arzneimitteln")
- bei hirnorganischen Erkrankungen oder epileptischen Anfällen in der Vorgeschichte
- bei Parkinson-Krankheit
- bei Grünem Star (Engwinkel- und Winkelblockglaukom) und entsprechender Veranlagung dazu
- bei Verengung des Magenausgangs (Pylorusstenose), Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie), Störungen beim Wasserlassen (Harnretention)
- bei besonderer Lichtüberempfindlichkeit in der Vorgeschichte.

Hinweis:

Bei Behandlung über einen längeren Zeitraum sollten Herzfunktion und Blutbild sorgfältig überwacht werden.

Bei der Einnahme von Closin® N-25 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Arzneimittelgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Closin® N-25 mg beeinflusst werden:

Bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln (Schlaf- und Beruhigungsmittel, Schmerzmittel, andere Psychopharmaka, bestimmte Mittel gegen Allergien) kann es zu einer wechselseitigen Verstärkung der Wirkungen und Nebenwirkungen (besonders von Schläfrigkeit und Blutdrucksenkung) kommen.

Bei Kombination mit Arzneistoffen, die teilweise wie Promethazin wirken ("anticholinerge Wirkung"), wie z.B. Mittel gegen Depressionen oder Atropin, können bestimmte Nebenwirkungen (trockene Schleimhäute, Sehstörungen, Verstopfung) verstärkt werden.

Von einer Kombination von Promethazin mit sogenannten MAO-Hemmstoffen wird abgeraten, da es Hinweise darauf gibt, dass es bei dieser Kombination zu Blutdrucksenkung und zu "extrapyramidal-motorischen Nebenwirkungen" kommen kann (siehe Kap. 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Promethazin sollte aufgrund eines möglichen Blutdruckabfalls nicht mit Epinephrin (Adrenalin) kombiniert werden.

Die Wirkung von blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann beeinflusst werden; in der Regel tritt eine verstärkte blutdrucksenkende Wirkung auf.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln gegen epileptische Anfälle kommt es zu einem beschleunigten Abbau von Promethazin.

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die

- ebenfalls das sogenannte 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])
 - zu einer Erniedrigung des Kaliumspiegels im Blut führen (z.B. bestimmte harntreibende Mittel), oder
 - den Abbau von Promethazin in der Leber hemmen können
- sollte vermieden werden.

Bei Einnahme von Closin® N-25 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Closin® N-25 mg sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Closin® N-25 mg in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Obwohl bisher keine Hinweise auf ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko durch Closin® N-25 mg vorliegen, sollten Sie das Präparat in der Frühschwangerschaft nur nach ausdrücklicher Anweisung des Arztes anwenden. Zum Ende der Schwangerschaft sollten Sie das Präparat wegen der Möglichkeit einer Atemstörung sowie von vorübergehenden Veränderungen im Elektroenzephalogramm (EEG) und im Verhalten des Neugeborenen ebenfalls nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

In der Stillzeit sollten Sie das Präparat wegen der Möglichkeit einer Atemstörung sowie von vorübergehenden Veränderungen im Elektroenzephalogramm (EEG) und im Verhalten des Neugeborenen nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann das Reaktionsvermögen auch am Folgetag so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in besonderem Maße nach unzureichender Schlafdauer bzw. im Zusammenwirken mit Alkohol.

Daher sollten Sie das Führen von Fahrzeugen, das Bedienen von Maschinen oder sonstige gefährliche Tätigkeiten - zumindest während der ersten Tage der Behandlung - unterlassen. Die Entscheidung trifft in jedem Einzelfall der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Closin® N-25 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Closin® N-25 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 Closin® N-25 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Closin® N-25 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Die Dosierung, Darreichungsform und Dauer der Anwendung sind abhängig von der Art und Schwere Ihrer Erkrankung und von Ihrer persönlichen Reaktionslage. Es gilt der Grundsatz, die Dosis so gering und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich zu halten.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Bei Unruhe- und Erregungszuständen im Rahmen psychiatrischer Grunderkrankungen:

Bei Unruhe- und Erregungszuständen sollte die Anwendung von Closin® N-25 mg auf einzelne Gaben oder wenige Tage beschränkt werden. Für die Behandlung im unteren Dosisbereich stehen auch Darreichungsformen mit niedrigerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Erwachsene erhalten zu Beginn der Behandlung im Allgemeinen 20-30 mg Promethazinhydrochlorid (entsprechend 1 Filmtablette) zur Nacht.

Wenn bei dieser Dosierung die gewünschten Wirkungen nicht erzielt werden können, kann die Dosis vom Arzt auf 40 bis 100 mg Promethazinhydrochlorid (entsprechend 2-4 Filmtabletten) pro Tag gesteigert werden, wobei die Tagesdosis auf mehrere Einzelgaben aufgeteilt werden sollte.

Höhere Dosierungen sind nur in seltenen Fällen notwendig und erfolgen in der Regel im Krankenhaus.

Bei schweren Unruhe- und Erregungszuständen kann die Dosis kurzfristig auf maximal 200 mg Promethazinhydrochlorid (entsprechend 8 Filmtabletten) pro Tag gesteigert werden.

Ältere oder geschwächte Patienten sowie Patienten mit hirnrorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atemschwäche sowie gestörter Leber- oder Nierenfunktion erhalten in der Regel die Hälfte der angegebenen Tagesdosierung.

Für *Kinder und Jugendliche* unter 18 Jahren ist Closin® N-25 mg auf Grund seines hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet.

Bei Erbrechen, wenn therapeutische Alternativen nicht durchführbar sind oder nicht erfolgreich waren:

Erwachsene erhalten zu Beginn der Behandlung im Allgemeinen 20-30 mg Promethazinhydrochlorid (entsprechend 1 Filmtablette). Die Behandlung wird in der Regel mit 30 bis 60 mg Promethazinhydrochlorid (entsprechend 1-2 Filmtabletten) pro Tag fortgeführt.

Ältere oder geschwächte Patienten sowie Patienten mit hirnrorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atemschwäche sowie gestörter Leber- oder Nierenfunktion erhalten in der Regel die Hälfte der angegebenen Tagesdosierung.

Für *Kinder und Jugendliche* unter 18 Jahren ist Closin® N-25 mg auf Grund seines hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet.

Bei Schlafstörungen, wenn therapeutische Alternativen nicht durchführbar sind oder nicht erfolgreich waren:

Erwachsene erhalten im Allgemeinen 20-50 mg Promethazinhydrochlorid (entsprechend 1-2 Filmtabletten) zur Nacht. Die maximale Dosis sollte 1 mg Promethazinhydrochlorid/kg Körpergewicht nicht überschreiten.

Ältere oder geschwächte Patienten sowie Patienten mit hirnrorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atemschwäche sowie gestörter Leber- oder Nierenfunktion erhalten in der Regel die Hälfte der angegebenen Dosierung.

Bei Schlafstörungen ist Closin® N-25 mg für *Kinder und Jugendliche* unter 18 Jahren nicht vorgesehen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut, mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Bei der Behandlung von Unruhe- und Erregungszuständen sollte Closin® N-25 mg hauptsächlich abends eingenommen werden, und zwar ca. ½ Stunde vor dem Schlafengehen und nicht auf vollen Magen, da sonst mit verzögertem Wirkungseintritt und - abhängig von der Schlafdauer - mit verstärkten Nachwirkungen am nächsten Morgen (z.B. Müdigkeit, Konzentrationsstörungen) gerechnet werden muss.

Nach längerer Anwendung sollte Closin® N-25 mg nicht plötzlich, sondern ausschleichend abgesetzt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Closin® N-25 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Closin® N-25 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung mit Closin® N-25 mg:

Promethazin ist bei Überdosierung verhältnismäßig gefährlich - insbesondere für Kinder und Kleinkinder. Aus diesem Grunde ist bei Verdacht einer Überdosierung sofort ein Arzt zu informieren (z.B. Vergiftungsnotruf)!

Überdosierungen mit Promethazin äußern sich in Abhängigkeit von der aufgenommenen Dosis durch Störungen des Zentralnervensystems (Schläfrigkeit bis Bewusstlosigkeit, Atemstörungen bis Atemstillstand, Angstzustände, Halluzinationen, Erregungszustände bis zu Krampfanfällen) sowie des Herz-Kreislauf-Systems (Blutdruckabfall, beschleunigter Herzschlag, Herzrhythmusstörungen). Außerdem können Fieber, trockene Schleimhäute, Sehstörungen, Verstopfung und Störungen der Harnausscheidung auftreten.

Insbesondere bei Kindern können auch Erregungszustände im Vordergrund stehen.

Wenn Sie die Einnahme von Closin® N-25 mg vergessen haben

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von Closin® N -25 mg wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Closin® N-25 mg abbrechen

Bitte sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie eigenmächtig die Behandlung mit Closin® N-25 mg unterbrechen oder vorzeitig beenden!

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Closin® N-25 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10
 Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
 Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
 Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000
 Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig kann es zur Müdigkeit (Sedierung), zu Mundtrockenheit und Eindickung von Schleim mit Störungen der Speichelsekretion kommen.

Insbesondere zu Beginn der Behandlung können Blutdruckabfall, Schwarzwerden vor den Augen beim plötzlichen Aufstehen (orthostatische Dysregulation) und eine Beschleunigung des Herzschlags auftreten.

Vor allem unter höheren Dosen können auftreten: Gefühl einer verstopften Nase, Erhöhung des Augeninnendrucks, Sehstörungen (Akkommodationsstörungen), Schwitzen, vermehrtes Durstgefühl sowie Gewichtszunahme. Darüber hinaus kann es zu Störungen beim Harnlassen, zu Verstopfung sowie zu Auswirkungen auf die sexuellen Funktionen kommen. Der Wirkstoff Promethazin kann das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern sowie zu Erregungsleitungsstörungen am Herzen führen; sehr selten sind bestimmte Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes) aufgetreten. In diesen Fällen ist die Behandlung mit Closin® N-25 mg abzubrechen.

Bei Patienten mit Erkrankungen des Nervensystems, mit vorbestehenden Atemstörungen, bei Kindern oder bei Kombination mit anderen die Atmung beeinträchtigenden Arzneimitteln kann es zu einer (weiteren) Verschlechterung der Atmung kommen.

Außerdem können eine Verminderung weißer Blutkörperchen (Leukopenie), Gallestauung, Temperaturerhöhungen sowie Lichtempfindlichkeit der Haut und allergische Hauterscheinungen auftreten. Über milchige Absonderungen aus der Brustdrüse (Galaktorrhoe) und bestimmte Stoffwechselstörungen (Porphyrie) wurde berichtet.

Darüber hinaus wurde über folgende Krankheitserscheinungen berichtet:

Schlafstörungen, Verwirrheitszustände und allgemeine Unruhe, Atemstörungen, Blutbildungsstörungen (Agranulozytose), Ausbildung einer Thrombose, schwere Hautreaktionen nach Lichteinwirkung und Auftreten von Krampfanfällen. Sehr selten kann es bei der Behandlung mit Promethazin zu einem lebensbedrohlichen "malignen Neuroleptika-Syndrom" mit Fieber über 40 °C und Muskelstarre kommen. In einem solchen Fall ist sofort ärztliche Hilfe erforderlich. Wie andere Neuroleptika kann auch Promethazin, insbesondere nach hoch dosierter und längerer Behandlung, sogenannte extrapyramidal-motorische Nebenwirkungen hervorrufen:

Grundsätzlich kann es zu *Frühdyskinesien* (krampfartiges Herausstrecken der Zunge, Verkrampfung der Schlundmuskulatur, Blickkrämpfe, Schiefhals, Versteifung der Rückenmuskulatur, Kiefermuskel-Krämpfe) oder zu einem durch Arzneimittel hervorgerufenen *Parkinson-Syndrom* (Zittern, Steifigkeit, Bewegungsarmut) kommen.

Ähnliche Erscheinungen können, insbesondere bei älteren Patienten und bei Frauen, auch nach längerfristiger Anwendung auftreten, über das Ende der Behandlung hinaus anhalten und u.U. unumkehrbar sein (*Spätdyskinesien*). Es ist möglich, dass diese Spätdyskinesien erst nach Beendigung der Behandlung auffällig werden.

Bei Verdacht auf diese Nebenwirkungen sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren.

Bei Langzeitbehandlung mit hohen Dosen sind Einlagerungen bzw. Pigmentierungen in Hornhaut und Linse des Auges möglich.

Bei Kindern und älteren Patienten kann es auch zu "paradoxen" Erregungszuständen mit Zittern, Reizbarkeit, Schlaflosigkeit und Verstimmung kommen, vor allem bei fieberhaften Erkrankungen und stärkerem Wasserverlust.

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 Closin® N-25 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen

Was Closin® N-25 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Promethazinhydrochlorid. 1 Filmtablette enthält 25 mg Promethazinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Ascorbinsäure, hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (pflanzlich);

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid, Macrogol 400, Talkum, mikrokristalline Cellulose, Eisen(III)-oxid (E 172)

Wie Closin® N-25 mg aussieht und Inhalt der Packung

Closin® N-25 mg ist in Packungen mit 20 (N1), mit 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Holsten Pharma GmbH · Im Bürgerstock 7 · 79241 Ihringen
 Telefon: 07668/99130 · Fax: 07668/991366 · E-Mail: info@holstenpharma.de
 Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 01/2008.

Ihre Holsten Pharma GmbH wünscht Ihnen gute Besserung!

D-03/37/GI 01/2008