

# Dominal® forte 80 mg

Filmtablette

Wirkstoff: Prothipendylhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O

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 ist Dominal forte 80 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Dominal forte 80 mg beachten?
3. Wie ist Dominal forte 80 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dominal forte 80 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. Was ist Dominal forte 80 mg und wofür wird es angewendet?

Dominal forte 80 mg ist ein Neuroleptikum.

Dominal forte 80 mg wird angewendet zur Behandlung von Unruhe- und Erregungszuständen bei psychiatrischen Erkrankungen.

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Dominal forte 80 mg beachten?

### Dominal forte 80 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Prothipendylhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O, Gelborange S oder einen der sonstigen Bestandteile von Dominal forte 80 mg 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 forte 80 mg 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 forte 80 mg 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 „Bei Einnahme von Dominal forte 80 mg mit anderen Arzneimitteln“).

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 forte 80 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.

Bei der Einnahme von Dominal forte 80 mg 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 verändern [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 harn-treibende Mittel)

sollte vermieden werden.

### Bei Einnahme von Dominal forte 80 mg 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 forte 80 mg auf das ungeborene Kind vor. Daher soll Ihnen Dominal forte 80 mg in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft nicht verordnet werden. In den folgenden sechs Monaten der Schwangerschaft soll Ihnen Dominal forte 80 mg 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 forte 80 mg 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 forte 80 mg 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 forte 80 mg, in die Muttermilch übergeht, kann Ihnen die Anwendung von Dominal forte 80 mg 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 forte 80 mg 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 wirkender 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 forte 80 mg**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Dominal forte 80 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### **Warnhinweis:**

Dieses Arzneimittel enthält Gelborange S, das bei Personen, die gegen diesen Stoff besonders empfindlich sind, allergieartige Reaktionen hervorrufen kann.

### **3. Wie ist Dominal forte 80 mg einzunehmen?**

Nehmen Sie Dominal forte 80 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. Soweit von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsangaben: Erwachsene erhalten 3- bis 4-mal täglich 1 Filmtablette (entsprechend 3- bis 4-mal täglich 80 mg Prothipendylhydrochlorid); eine Verringerung der Dosierung auf 3- bis 4-mal täglich 40 mg Prothipendylhydrochlorid ist möglich - hierfür stehen Dominal forte 40 mg oder Dominal Tropfen zur Verfügung.

Kinder und Jugendliche, die nur im Ausnahmefall mit Prothipendyl behandelt werden sollten, erhalten entsprechend niedrigere Dosen.

#### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen

Die Filmtabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

#### **Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Anwendung wird von Ihrem Arzt festgelegt und richtet sich nach der 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 forte 80 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Dominal forte 80 mg 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 forte 80 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Dominal forte 80 mg 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 forte 80 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Dominal forte 80 mg kann 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.

Gelborange S kann allergische Reaktionen 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](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 Dominal forte 80 mg 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 oder Zubereitung**

Nach Anbruch 1 Jahr haltbar.

### **6. Weitere Informationen**

#### **Was Dominal forte 80 mg enthält**

Der Wirkstoff ist: Prothipendylhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O

1 Filmtablette enthält:

*Arzneilich wirksamer Bestandteil:* 80 mg Prothipendylhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O

*Die sonstigen Bestandteile sind:* hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Montanglycolwachs, Polysorbat 80, Carmellose-Natrium, Macrogol 6000, Titandioxid, Talkum, Simeticon 1000, [Poly(ethylacrylat-co-methylmethacrylat)(2:1)]-Nonoxinol (19:1), Gelborange S.

#### **Wie Dominal forte 80 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Orange, bikonvexe Filmtabletten.

20 Filmtabletten und 50 Filmtabletten

#### **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

H185956.06-Z05  
60007600