

Antazida, Antidiarrhoika:

Diese Medikamente können die Wirkung oral verabreichter Phenothiazine herabsetzen.

Bei Einnahme von Thioridazin-neuraxpharm 50 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Der Genuss von Alkohol ist zu vermeiden, da Thioridazin den zentraldämpfenden Effekt des Alkohols verstärken kann.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Schwangerschaft:

In der Schwangerschaft sollte Thioridazin-neuraxpharm 50 mg nur in Ausnahmefällen und auf ausdrückliche Verordnung des Arztes eingenommen werden.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Thioridazin 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.

Bitte informieren Sie umgehend den Arzt, wenn eine Schwangerschaft eingetreten ist. Er wird über eine Weiterbehandlung mit Thioridazin-neuraxpharm 50 mg oder ein Beenden der Therapie entscheiden.

Stillzeit:

Thioridazin-neuraxpharm 50 mg sollte in der Stillzeit nicht angewendet werden. Ist eine Behandlung unumgänglich, sollte abgestillt werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Das Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die aktive 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 von auf das Nervensystem wirkenden Substanzen oder bei 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 weiter verschlechtert.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Thioridazin-neuraxpharm 50 mg:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Thioridazin-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 THIORIDAZIN-NEURAXPHARM 50 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Thioridazin-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.

Die Dosierung, Darreichungsform und Dauer der Anwendung müssen an die individuelle Reaktionslage und die Schwere der Krankheit angepasst werden. Die antipsychotische Wirkung erreicht ihr Maximum zuweilen erst nach ein- bis dreiwöchiger Behandlung, während eine psychomotorisch dämpfende Wirkung sofort eintritt. Ein Behandlungsbeginn mit langsam ansteigender Dosierung wird für die ambulante Behandlung vorgeschlagen. Bei stationärer Behandlung kann auch mit höheren Dosen begonnen werden, um eine rasche Wirkung zu erzielen. Abrupte starke Dosisänderungen sollten wegen des erhöhten Nebenwirkungsrisikos vermieden werden. Nach längerfristiger Therapie soll der Abbau der Dosis in sehr kleinen Schritten über große Zeiträume erfolgen. Die im Folgenden aufgeführten Tagesdosen können als Richtwerte gelten. Die Tagesdosen sind gewöhnlich auf drei Einzeldosen aufzuteilen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Ambulante Behandlung:
Täglich bis 200 mg Thioridazinhydrochlorid (entsprechend 4 Filmtabletten Thioridazin-neuraxpharm 50 mg).
Tageshöchstosis: 200 mg Thioridazinhydrochlorid.

Stationäre Behandlung:
Täglich bis 600 mg Thioridazinhydrochlorid (entsprechend 12 Filmtabletten Thioridazin-neuraxpharm 50 mg).
Bitte beachten Sie, dass für hohe Dosierungen auch andere Filmtabletten mit höherer Wirkstärke zur Verfügung stehen.

Dosierung bei älteren Patienten:
Bei älteren Patienten kann in der Regel mit niedrigeren Dosen eine ausreichende therapeutische Wirkung erzielt werden.

Dosierung bei Jugendlichen:
Für Jugendliche wird eine Tagesgesamtosis zwischen 1 und 2 mg Thioridazinhydrochlorid pro kg Körpergewicht empfohlen.

Dosierung bei Kindern:
Thioridazin sollte bei Kindern nur angewendet werden, wenn sämtliche anderen Arzneimittel ausgeschlossen wurden. In diesen Fällen wird für Kinder eine Tagesgesamtosis zwischen 1 und 2 mg Thioridazinhydrochlorid pro kg Körpergewicht empfohlen.

Dosierung bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion:
Bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion ist die Dosis zu reduzieren.

Hinweis:
Bei niedrigen Dosierungen sollten Darreichungsformen mit einem geringeren Wirkstoffgehalt verwendet werden.

Art der Anwendung:

Die Filmtabletten sollen mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden.

Dauer der Anwendung:

Eine bestimmte Begrenzung der Anwendungsdauer ist nicht vorgesehen.
Zur Beendigung einer langandauernden Therapie ist eine graduelle Reduktion über Wochen erforderlich.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Thioridazin-neuraxpharm 50 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Thioridazin-neuraxpharm 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

Bei Überdosierungen kann es zu einer Verstärkung von Nebenwirkungen wie z. B. Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen, Darmverschluss durch Darmlähmung, Nasenverstopfung, Unvermögen Harn zu lassen, verschwommenem Sehen, Auflösung der quergestreiften Muskelfasern, Schläfrigkeit, Desorientiertheit, Verwirrung, motorischer Unruhe, extrapyramidalen Wirkungen, übermäßigem Bewegungsdrang, Überhitzung, Krämpfen (Konvulsionen) und Koma kommen.

Herzjagen, Herzrhythmusstörungen, starker Blutdruckabfall, Kollaps sowie Atemdepression, Atemstillstand, Lungenödem, Aspirationspneumonie können auftreten.

Sofortige, sorgfältige Überwachung von Herz-Kreislauf-Funktion, Atmung und Zentralnervensystem sowie unterstützende, symptomatische Maßnahmen sind wichtig. Als Behandlung wird die Verabreichung hoher Dosen Aktivkohle empfohlen, ebenfalls kann eine Magenspülung in Betracht gezogen werden. Das Erbrechen soll auf Grund der Gefahr dystonischer Reaktionen und einer eventuellen Aspiration des erbrochenen Mageninhaltes nicht gefördert werden. Die Behandlung eines Blutdruckabfalls kann eine intravenöse Flüssigkeitszufuhr und gefäßverengende Medikamente erfordern. Weiterhin soll beachtet werden, dass die hemmenden α -adrenergen Eigenschaften der Phenothiazine keine Verabreichung von gefäßverengenden Arzneimitteln mit gemischten α - und β -adrenergen Eigenschaften, einschließlich Adrenalin und Dopamin, zulassen. Paradoxe Gefäßerweiterung und Blutdruckabfall können die Folge sein.
Bei der Behandlung von Krämpfen (Konvulsionen) müssen Benzodiazepine und Barbiturate vermieden werden, da sie die Phenothiazin-bedingte Atemdepression verstärken können.

Wenn Sie die Einnahme von Thioridazin-neuraxpharm 50 mg vergessen haben:

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

Wenn Sie die Einnahme von Thioridazin-neuraxpharm 50 mg abbrechen:

Ein abrupter Entzug neuroleptischer Präparate kann bei einigen Patienten mit hohen Dosierungen oder in der Langzeitanwendung

Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Zittern, Schwindel, Angstgefühl, motorische Unruhe und Schlaflosigkeit wie auch vorübergehende abnorme Muskelbewegungen zur Folge haben. Diese können fälschlich als Anzeichen einer beginnenden depressiven oder psychotischen Episode gedeutet werden.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Thioridazin-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

Wie auch bei anderen Arzneimitteln aus der Wirkstoffgruppe von Thioridazin sind die Nebenwirkungen dosisabhängig. Die meisten sind innerhalb des empfohlenen Dosierungsbereichs milder und vorübergehender Natur. Schwerere Formen wurden hauptsächlich bei höheren Dosierungen beobachtet.

Zentralnervensystem:

Sehr häufig: Ruhigstellung und Schläfrigkeit.
Häufig: Schwindelgefühl.
Gelegentlich: Verwirrung, motorische Unruhe, Wahnvorstellungen, Reizbarkeit, Kopfschmerzen.
Selten: Pseudoparkinsonismus, Krämpfe, unwillkürliche Bewegungsstörungen (extrapyramidale Symptome): Zittern, Muskelstarre, Unfähigkeit zu ruhigem Sitzenbleiben (Akathisie), fehlerhafte Spannungszustände von Muskeln (Dystonie), Störung oder schmerzhaftes Fehlfunktion eines Bewegungsablaufs (Dyskinesie), übermäßige Bewegungsaktivität (Hyperkinesie), anhaltende Bewegungsstörungen (Spätdyskinesie).
Sehr selten: Depression, Schlafstörungen, Alpträume, psychotische Reaktionen, malignes neuroleptisches Syndrom.
Hinweis: Ausführungen zu extrapyramidalen Symptomen, Spätdyskinesie und malignem neuroleptischem Syndrom siehe unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Thioridazin-neuraxpharm 50 mg ist erforderlich.“.

Vegetatives Nervensystem / anticholinerge Effekte:

Häufig: Mundtrockenheit, Sehstörungen, Sehschärfenfehlstellung, Nasenverstopfung.
Gelegentlich: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Appetitlosigkeit, Unvermögen Harn zu lassen bzw. Harn zu halten.
Selten: Blässe, Zittern.
Sehr selten: Darmverschluss durch Darmlähmung.

Herz-Kreislauf-System (Kardiovaskuläres System):

Häufig: plötzlicher Blutdruckabfall beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie).
Gelegentlich: EKG-Veränderungen wie Verlängerung des QTc-Intervalls, Herzjagen.
Selten: Herzrhythmusstörungen.
Sehr selten: Torsade de pointes, plötzlicher Tod (sudden death).
Hinweis: Weitere Einzelheiten zu Herz-Kreislauf Erkrankungen siehe unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Thioridazin-neuraxpharm 50 mg ist erforderlich.“.

Gefäßerkrankungen:

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.

Hormonstörungen (Endokrines System):

Häufig: Absonderungen von Milch aus der Brust (Galaktorrhö).
Gelegentlich: Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhö), Menstruationsstörungen, Gewichtsveränderungen, Erektionsstörungen, Ejakulationsstörungen.
Selten: schmerzhafte Dauererektion (Priapismus).
Sehr selten: Anschwellung der Brüste, periphere Wasseransammlungen.

Blutbild:

Abnahme der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Abnahme der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Störung der Neubildung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) (siehe auch unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Thioridazin-neuraxpharm 50 mg ist erforderlich.“).
Sehr selten: Blutarmut (Anämie), Vermehrung der weißen Blutkörperchen (Leukozytose).

Leber:

Gelegentlich: Abnormalitäten von Leberenzymwerten.
Selten: Hepatitis.

Haut:

Selten: Hautentzündungen (Dermatitis), Hautausschläge, allergische Hautreaktionen (Urticaria), Photosensibilisierung.

Weitere Nebenwirkungen:

Selten: Schwellung der Ohrspeicheldrüse, Überhitzung, Atemdepression.
Selten wurde über degenerative Prozesse der Netzhautgefäße (Retinopathie pigmentosa) nach Langzeitbehandlung berichtet, meistens bei Patienten mit Dosen oberhalb von 800 mg/Tag.

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 THIORIDAZIN-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:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Thioridazin-neuraxpharm 50 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Thioridazinhydrochlorid.
1 Filmtablette enthält 50 mg Thioridazinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Povidon (K 30), Crospovidon, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Talkum, Propylenglycol.

Wie Thioridazin-neuraxpharm 50 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Weiß, runde Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe und Prägung „T 50“.
Thioridazin-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.

Weitere Darreichungsformen:

Thioridazin-neuraxpharm 25 mg, teilbare Filmtabletten
Thioridazin-neuraxpharm 100 mg, viertelbare Filmtabletten
Thioridazin-neuraxpharm 200 mg, viertelbare Filmtabletten

Hinweis für die Teilung der Filmtablette

Die Filmtablette Thioridazin-neuraxpharm 50 mg lässt sich exakt teilen, wenn Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine harte Unterlage legen. Die Teilung erfolgt durch Daumendruck.

