

Filmtabletten

Wirkstoff: Chlorprothixenhydrochlorid



**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- 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 die gleichen Beschwerden 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.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Chlorprothixen-neuraxpharm ist ein Arzneimittel zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen aus der Gruppe der sogenannten trizyklischen Neuroleptika, das zur chemischen Gruppe der Thioxanthin-Verbindungen gehört.

Chlorprothixen-neuraxpharm 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 (manifforme Syndrome).

#### Hinweis

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

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Chlorprothixen-neuraxpharm beachten?

#### **Chlorprothixen-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Chlorprothixen oder andere Thioxanthene (Wirkstoffgruppe, zu der Chlorprothixen gehört) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei tiefer Bewusstlosigkeit (komatöse Zustände), Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen verschiederer Ursache (z. B. akuten Vergiftungen durch Alkohol, Barbiturate, Schmerzmittel (Opiode), Schlafmittel oder zentraldämpfende Psychopharmaka).
- bei bekannter Vorschädigung des Herzens.
- bei verlangsamtem Herzschlag (in der Vorgeschichte).
- bei bestimmten Herzerkrankungen (angeborenem QT-Syndrom oder anderen klinisch bedeutsamen Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen, unmittelbar zurückliegendem akutem Herzinfarkt).
- bei vermindertem Kalium- oder Magnesiumgehalt im Blut (Hypokaliämie oder Hypomagnesiämie).
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die den Herzrhythmus beeinflussen (siehe „Einnahme von Chlorprothixen-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- von Kindern unter 3 Jahren.
- in der Schwangerschaft und Stillzeit.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Chlorprothixen-neuraxpharm einnehmen.

- Im Folgenden wird beschrieben, wann Chlorprothixen-neuraxpharm 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. Chlorprothixen-neuraxpharm darf nur unter besonderer Vorsicht (siehe auch unter „Hinweise“ in diesem Abschnitt) angewendet werden,
- wenn Ihre Leber oder Ihre Nieren geschädigt sind.
  - wenn eine Geschwulst des Nebennierenmarks (Pheochromozytom) festgestellt wurde.
  - wenn spezielle Geschwülste (prolaktinabhängige Tumore, z. B. Brusttumore) festgestellt wurden.
  - bei sehr niedrigem Blutdruck bzw. Blutdruckabfall beim Wechsel vom Liegen zum Stehen.
  - wenn Sie an der Parkinson-Krankheit leiden.
  - wenn Sie unter krankhaft trauriger Ver Stimmung (depressiven Erkrankungen) leiden.
  - wenn Sie unter Erkrankungen der blutbildenden Organe leiden (z. B. Knochenmark, Milz und Lymphknoten).
  - bei malignem neuroleptischem Syndrom in der Vorgeschichte (siehe unter „Hinweise“ und in Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
  - wenn hirnorganische Erkrankungen vorliegen.
  - wenn Sie unter Epilepsie leiden.
  - bei Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose).
  - bei grünem Star, Störungen beim Wasserlassen, Harnverhaltung, Verengung des Magenausgangs, Darmverschluss, Vergrößerung der Vorsteherdrüse.
  - wenn Sie unter Myasthenia gravis (Erb-Goldflam-Syndrom) leiden, einer seltenen Krankheit, die durch ausgeprägte Muskelschwäche gekennzeichnet ist.

#### 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:

Unter der Behandlung mit Chlorprothixen-neuraxpharm kann es, insbesondere bei bestehender Alkohol- oder Opiatabhängigkeit oder geistiger Retardierung, zu einem lebensbedrohlichen „malignen Neuroleptika-Syndrom“ kommen (Fieber über 40 °C, Muskelstarre, vegetative Entgleisung mit Herzjagen und Bluthochdruck, Bewusstseinsstörung bis zum Koma), das ein sofortiges Beenden der Behandlung mit Chlorprothixen-neuraxpharm erfordert. Fälle mit tödlichem Ausgang sind bei dieser Patientengruppe besonders stark verbreitet.

Wenden Sie sich in diesem Fall bitte sofort an einen Arzt. Wenn bei Ihnen Risikofaktoren für einen Schlaganfall vorliegen (z. B. Rauchen, Bluthochdruck), sollte Chlorprothixen-neuraxpharm mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Aufgrund des Risikos von gefährlichen Herzrhythmusstörungen sollte Chlorprothixen-neuraxpharm bei älteren Patienten, Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen in der Vorgeschichte oder QT-Verlängerung (langsamer Herzschlag und EKG-Veränderungen) in der Familiengeschichte mit besonderer Vorsicht angewendet werden. Vor und eventuell auch während der Behandlung wird der Arzt bei Ihnen bestimmte Untersuchungen durchführen, um sicherzustellen, dass die Behandlung mit Chlorprothixen-neuraxpharm für Sie geeignet ist. Dazu gehören ein Elektrokardiogramm (EKG) und Laboruntersuchen, um den Kalium- und Magnesiumspiegel Ihres Blutes zu überprüfen.

Anderer antipsychotische Arzneimittel sollten nicht gleichzeitig mit Chlorprothixen-neuraxpharm eingenommen werden, da dadurch das Risiko, gefährliche Herzrhythmusstörungen zu erleiden, erhöht werden kann (siehe Abschnitt „Einnahme von Chlorprothixen-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Ältere Patienten sind besonders anfällig für orthostatische Hypotonien (ungewöhnlich niedriger Blutdruck und Schwindel beim Wechsel vom Liegen zum Stehen). Wenn Sie an Diabetes erkrankt sind, ist möglicherweise die Anpassung Ihrer Medikation gegen Diabetes erforderlich.

Vor einer Behandlung mit Chlorprothixen-neuraxpharm ist das Blutbild (einschließlich des Differentialblutbildes sowie der Thrombozytenzahl) zu kontrollieren. Bei abweichenden Blutwerten darf eine Behandlung mit Chlorprothixen-neuraxpharm nur bei zwingender Notwendigkeit und unter häufigen Blutbildkontrollen erfolgen.

Besondere Vorsicht ist geboten bei Hirnschäden und Neigung zu Krampfanfällen, da Chlorprothixen-neuraxpharm 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 behandelt werden.

Bei speziellen hirnorganischen Erkrankungen (Stammganglienerkrankungen, z. B. Parkinson-Krankheit) sollte Chlorprothixen-neuraxpharm nur in Ausnahmefällen angewendet werden, bei Verschlechterung der Krankheitszeichen ist die Behandlung zu beenden.

Chlorprothixen-neuraxpharm sollte nicht bei schweren depressiven Erkrankungen eingesetzt werden. Bei gleichzeitiger Depression und Psychose sollte Chlorprothixen-neuraxpharm mit einem Medikament zur Behandlung der Depression kombiniert werden (siehe auch „Einnahme von Chlorprothixen-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Ältere Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) sollten nur bei ausreichender Behandlung der Schilddrüsenfunktionsstörung mit Chlorprothixen-neuraxpharm behandelt werden.

Aufgrund der anticholinergen Wirkung ist bei Patienten mit grünem Star, Störungen beim Wasserlassen, Harnverhaltung, Verengung des Magenausgangs, Darmverschluss und Vergrößerung der Vorsteherdrüse vorsichtig zu dosieren.

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 in den regelmäßigen erforderlichen Blutbildkontrollen einzufinden, unbedingt nachkommen.

Bei Patienten mit hirnorganischen Hirnschäden, arteriosklerotischen Hirngefäßerkrankungen und depressiven Erkrankungen ohne äußere Ursache (endogene Depressionen)

ist bei einer Therapie mit Chlorprothixen-neuraxpharm 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 (Pheochromozytom) sowie Patienten mit eingeschränkter Nieren-, Herz- oder Gehirnfunktion zeigen häufiger einen Blutdruckabfall nach Gabe von Chlorprothixen und sollten deshalb sorgfältig überwacht werden.

Es wurde berichtet, dass Antipsychotika Priapismus (eine verlängerte und in der Regel schmerzhafte Erektion, die medizinische Maßnahmen erforderlich machen kann) hervorrufen können. Chlorprothixen-neuraxpharm wird der Klasse der Antipsychotika zugeordnet. Daher kann das Risiko des Auftretens eines Priapismus nicht ausgeschlossen werden, wenn Chlorprothixen-neuraxpharm angewendet wird. Suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie ein Mann sind und eine verlängerte oder schmerzhafte Erektion bemerken. Möglicherweise ist eine umgehende medizinische Behandlung erforderlich. Weitere wichtige Vorsichtshinweise siehe „Besondere Hinweise“ im Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

#### Kinder und Jugendliche:

Chlorprothixen-neuraxpharm wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen. Zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Chlorprothixen bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Studien vor.

Kinder entwickeln bereits bei niedrigen Dosierungen Störungen des Bewegungsablaufs. Kindern unter 3 Jahren darf Chlorprothixen-neuraxpharm nicht verabreicht werden.

#### Ältere Patienten:

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.

#### **Einnahme von Chlorprothixen-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

#### Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Chlorprothixen-neuraxpharm?

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor Kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

#### Arzneimittel, die

- ebenfalls das QT-Intervall im EKG verlängern (z. B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen [Antiarrhythmika Klasse IA oder III (z. B. Chinidin, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid)], einige Antibiotika (wie z. B. Erythromycin, Gatifloxacin, Moxifloxacin), Malariamittel, Mittel gegen Allergien [Antihistaminika (z. B. Terfenadin, Astemizol)] und Mittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen [einige andere Neuroleptika (z. B. Thioridazin), trizyklische Antidepressiva] sowie einige andere Arzneimittel (z. B. Cisaprid, Lithium)),
- zu einer Erniedrigung des Kaliumspiegels führen (z. B. bestimmte harntreibende Mittel), oder
- zu einer Erhöhung des Blutspiegels von Chlorprothixen führen (s. o.)

dürfen wegen des dadurch erhöhten Risikos, gefährliche Herzrhythmusstörungen zu erleiden, nicht gleichzeitig mit Chlorprothixen-neuraxpharm eingenommen werden. Durch die gleichzeitige Einnahme von Chlorprothixen-neuraxpharm 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-neuraxpharm führt.

Wenn Chlorprothixen-neuraxpharm gleichzeitig mit Paroxetin, Fluoxetin, Chloramphenicol, Disulfiram, Isoniazid, MAO-Hemmern, oralen Kontrazeptiva (und in geringerem Maße Buspiron, Sertalin oder Citalopram) eingesetzt wird, können sich die Blutspiegel von Chlorprothixen erhöhen. Daraus kann sich die Notwendigkeit einer Verminderung der Dosis von Chlorprothixen-neuraxpharm ergeben.

Bei gleichzeitiger Einnahme mit Stimulanzien vom Amphetamin-Typ wird deren Effekt vermindert, der antipsychotische Effekt von Chlorprothixen-neuraxpharm kann vermindert werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Neuroleptika, zu denen Chlorprothixen-neuraxpharm zählt, und anderen Dopaminantagonisten (z. B. Metoclopramid, ein Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Magen-Darm-Störungen) oder mit piperazinartigen Anthelmintika (Wurmmitteln) kann es zu einer Verstärkung der beschriebenen Bewegungsstörungen kommen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Chlorprothixen-neuraxpharm und Arzneimitteln, die eine anticholinerge Wirkung besitzen (Arzneimittel u. a. zur Behandlung der Parkinson-Krankheit, wie z. B. Atropin, Benztropin, 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 abgeschwächt.

Bei Patienten mit akuter Vergiftung durch Kokain kann es unter der Behandlung mit Chlorprothixen-neuraxpharm zu einer Verstärkung der Muskelverspannungen und zu Störungen des Bewegungsablaufes kommen.

#### Wie beeinflusst Chlorprothixen-neuraxpharm die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Bei gleichzeitiger Einnahme von Chlorprothixen-neuraxpharm 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 verstärkt werden.

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 Phenylophrin wird abgeschwächt; die gefäßerweiternde Wirkung geringer Dopamin-Dosen wird ebenso wie die gefäßengstellende Wirkung hoher Dopamin-Dosen durch Chlorprothixen-neuraxpharm reduziert.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Guanethidin und ähnlich wirkenden Verbindungen wird bei gleichzeitiger Gabe von Chlorprothixen-neuraxpharm abgeschwächt. Die Wirkung anderer blutdrucksenkender Arzneimittel kann dagegen verstärkt werden. In Kombination mit Methyl dopa können verstärkt Beschwerden wie Müdigkeit und Depression (zentralnervöse Effekte) auftreten. Die gleichzeitige Gabe von Neuroleptika und Lithium erhöht das Risiko einer Neurotoxizität.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Antiparkinsonmitteln (z. B. Levodopa) kann die Wirkung dieser Arzneimittel abgeschwächt werden.

Unter der Behandlung mit Chlorprothixen-neuraxpharm ist die Wirkung von Disulfiram (Arzneimittel gegen Alkoholkrankeit) bei gleichzeitigem Alkoholgenuß abgeschwächt oder kann ganz aufgehoben werden.

Aufgrund von Wechselwirkungen mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (orale Antikoagulantien) ist bei einer gleichzeitig durchgeführten Antikoagulantien-Behandlung die regelmäßige Kontrolle des Gerinnungsstatus in kürzeren Abständen angezeigt.

Wegen der durch Chlorprothixen-neuraxpharm hervorgerufenen Prolaktinerhöhung kann die Reaktion auf die Anwendung von Gonadorelin abgeschwächt werden.

Unter der Behandlung mit Chlorprothixen-neuraxpharm kann das Ergebnis eines Phenylketonurietests verfälscht sein (falsch-positives Ergebnis).

#### **Einnahme von Chlorprothixen-neuraxpharm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

#### Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie vermeiden?

Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol und Chlorprothixen-neuraxpharm 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 kommen.

Fragen Sie daher bitte Ihren Arzt, ob und in welchem Maße Sie Alkohol, Tee oder Kaffee zu sich nehmen bzw. rauchen dürfen.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Chlorprothixen-neuraxpharm darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden, da keine ausreichenden tierexperimentellen Untersuchungen 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. Beim Menschen sind Nebenwirkungen wie ein Hormonanstieg (Hyperprolaktinämie), Absonderung von Milch aus der Brust, Ausbleiben der Regelblutung, Menstruationsstörungen, sexuelle Funktionsstörungen, Erektionsstörungen und Ejakulationsstörungen aufgetreten. Diese Nebenwirkungen können einen negativen Einfluss auf die weibliche und / oder männliche Sexualfunktion und Fruchtbarkeit haben. Nach dem Absetzen von Chlorprothixen-neuraxpharm bilden sich diese Nebenwirkungen zurück.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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 gefährliche 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.

### **Chlorprothixen-neuraxpharm enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Chlorprothixen-neuraxpharm 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 einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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 (tägliches 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 Abschnitt 1. „Was ist Chlorprothixen-neuraxpharm 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, die auf längere Dauer angewendet wird, nachdem die akuten schweren Krankheitszeichen sich gebessert haben.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Chlorprothixen-neuraxpharm nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Chlorprothixen-neuraxpharm sonst nicht richtig wirken kann.

### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis**

Bei leicht bis mittelschweren Unruhe- und Erregungszuständen werden in der Regel Tagesdosen zwischen 15 und 100 mg eingenommen.

Bei schweren Unruhe- und Erregungszuständen sowie bei maniformen Syndromen werden in der Akutbehandlung 100 - 400 mg pro Tag in geeigneten Darreichungsformen eingenommen (in Einzelfällen auch mehr). Die Erhaltungsdosis beträgt hierbei 30 - 200 mg (entsprechend 2 bis 13 Filmtabletten Chlorprothixen-neuraxpharm).

Bei Therapiebeginn ist bei Einzeldosen von mehr als 30 mg bzw. bei einer Tagesdosis über 90 mg Bettruhe zu empfehlen.

Tagesdosen von mehr als 150 mg sollten ausschließlich unter stationären Bedingungen verabreicht werden.

### **Kinder und Jugendliche**

Chlorprothixen-neuraxpharm wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen. Zur Wirksamkeit und Verträglichkeit bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Studien vor. Kinder entwickeln bereits bei niedrigen Dosierungen Störungen des Bewegungsablaufs.

Kindern unter 3 Jahren darf Chlorprothixen-neuraxpharm nicht verabreicht werden (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Chlorprothixen-neuraxpharm beachten?“).

### **Dosierung bei älteren Patienten**

Bei älteren Patienten, insbesondere bei solchen mit Hirnleistungsstörungen, ist die therapeutische Ansprechbarkeit erhöht. Auch Nebenwirkungen treten bei diesen Patienten häufiger und stärker ausgeprägt auf, sodass im Allgemeinen niedrigere Dosen erforderlich sind. Die Behandlung beginnt in der Regel mit 2- bis 3-mal 15 mg Chlorprothixenhydrochlorid (entsprechend 2- bis 3-mal 1 Filmtablette Chlorprothixen-neuraxpharm) am Tag. Eine Dosierung von 90 mg Chlorprothixenhydrochlorid (entsprechend 6 Chlorprothixen-neuraxpharm Filmtabletten) am Tag sollte nicht überschritten werden.

Aufgrund der anticholinergen Wirkung ist bei Patienten mit grünem Star, Störungen beim Wasserlassen, Harnverhaltung, Verengung des Magenansgangs, Darmverschluss und Vergrößerung der Vorsteherdrüse vorsichtig zu dosieren.

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

### **Wie und wann sollte Chlorprothixen-neuraxpharm angewendet werden?**

Soweit möglich werden täglich 3 Einzeldosen gegeben, bei höheren Dosierungen auch mehr. Die erste Gabe erfolgt am besten gegen Abend. Chlorprothixen-neuraxpharm Filmtabletten sind unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (1 Glas Wasser) einzunehmen.

### **Wie lange sollte Chlorprothixen-neuraxpharm angewendet werden?**

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.

### **Wenn Sie eine größere Menge Chlorprothixen-neuraxpharm eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie oder eine andere Person zu viel Chlorprothixen-neuraxpharm eingenommen haben, verständigen Sie sofort Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses. Tun Sie dies auch, wenn Sie keine Beschwerden haben. Nehmen Sie die Chlorprothixen-neuraxpharm Packung mit zu Ihrem Arzt oder ins Krankenhaus.

Bei Anwendung erheblich zu hoher Arzneimengen kann es u. a. zu erhöhtem oder erniedrigtem Blutdruck, zu schnellem oder zu langsamem Herzschlag, Herzrhythmusstörungen, Kreislaufversagen, Herzstillstand, unwillkürlichen Bewegungen (z. B. Muskelkrämpfe im Mund- und Gesichtsbereich), Bewusstseinsstörungen, Koma, Verwirrtheits- und Erregungszuständen, Krampfanfällen, Nierenversagen, Atemnot, Lungenentzündung, Atemstillstand, Störungen der Körperwärmeregulation, verschwommenem Sehen, Ausbleiben der Darmbewegung, Harnverhaltung und erhöhtem Augeninnendruck kommen.

In der Regel ist mit einer vollständigen Rückbildung der Beschwerden bei ärztlicher Behandlung zu rechnen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Chlorprothixen-neuraxpharm vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. In der Regel führt eine einmalig vergessene Einnahme zu keinen Krankheitszeichen. Beachten Sie aber bitte, dass Chlorprothixen-neuraxpharm nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird.

### **Wenn Sie die Einnahme von Chlorprothixen-neuraxpharm 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b> kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
<b>Häufig:</b> kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
<b>Gelegentlich:</b> kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
<b>Selten:</b> kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
<b>Sehr selten:</b> kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
<b>Nicht bekannt:</b> (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

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. Schweregrad und Häufigkeit sind zu Behandlungsbeginn am größten und nehmen im Verlauf der Behandlung ab. Beschwerden im Bereich des Nervensystems (neurologische Symptome) sind dabei vorherrschend.

### **Unwillkürliche Bewegungen (extrapyramidalmotorische Symptome):**

Bei der Behandlung psychotischer Unruhe- oder Erregungszustände in höheren Dosen kommt es häufig, bei der Behandlung nicht-psychotischer Unruhe- oder Erregungszustände mit niedrigen Dosen gelegentlich - vor allem in den ersten Tagen und Wochen - zu sogenannten Frühdyskinesien in Form von Muskelverspannungen und Störungen des Bewegungsablaufs (z. B. krampfartige Herausrecken der Zunge, Verkrampfung der Schlundmuskulatur, Schiefhals, Kiefermuskulkrämpfe, Blickkrämpfe, Versteifung der Rückenmuskulatur). Häufig treten Bewegungsstörungen mit unwillkürlicher Muskelanspannung (Dystonien) auf. Störungen wie bei der Parkinson-Krankheit (Zittern, Steifheit) und Bewegungsdrang mit der Unfähigkeit, ruhig zu sitzen (Akatheisie), treten gelegentlich und 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 gelegentlich 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). In diesem Fall wird Ihr Arzt die Dosis reduzieren oder, wenn möglich, die Behandlung mit Chlorprothixen-neuraxpharm beenden.

### **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, Bewusstseinsstörung bis zum Koma), das ein sofortiges Beenden der Behandlung mit Chlorprothixen-neuraxpharm 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), Spleenigkeit und Spondylitis (insbesondere mit Herzjagen und Bluthochdruck, Bewusstseinsstörung bis zum Koma), das ein sofortiges Beenden der Behandlung mit Chlorprothixen-neuraxpharm erfordert. Wenden Sie sich in diesem Fall bitte sofort an einen Arzt.

### **Sehr häufig kann es zu Müdigkeit, Verlängerung der Reaktionszeit, Benommenheit und Schwindelgefühlen kommen, gelegentlich zu depressiver Verstimmung (insbesondere bei Langzeittherapie), Spleenigkeit und Spondylitis (insbesondere mit Herzjagen und Bluthochdruck, Bewusstseinsstörung bis zum Koma), das ein sofortiges Beenden der Behandlung mit Chlorprothixen-neuraxpharm erfordert.**

Wenden Sie sich in diesem Fall bitte sofort an einen Arzt.

Sehr häufig kann es zu Müdigkeit, Verlängerung der Reaktionszeit, Benommenheit und Schwindelgefühlen kommen, gelegentlich zu depressiver Verstimmung (insbesondere bei Langzeittherapie), Spleenigkeit und Spondylitis (insbesondere mit Herzjagen und Bluthochdruck, Bewusstseinsstörung bis zum Koma), das ein sofortiges Beenden der Behandlung mit Chlorprothixen-neuraxpharm erfordert. Wenden Sie sich in diesem Fall bitte sofort an einen Arzt.

Sehr häufig kann es zu Müdigkeit, Verlängerung der Reaktionszeit, Benommenheit und Schwindelgefühlen kommen, gelegentlich zu depressiver Verstimmung (insbesondere bei Langzeittherapie), Spleenigkeit und Spondylitis (insbesondere mit Herzjagen und Bluthochdruck, Bewusstseinsstörung bis zum Koma), das ein sofortiges Beenden der Behandlung mit Chlorprothixen-neuraxpharm erfordert. Wenden Sie sich in diesem Fall bitte sofort an einen Arzt.

Sehr häufig kann es zu Müdigkeit, Verlängerung der Reaktionszeit, Benommenheit und Schwindelgefühlen kommen, gelegentlich zu depressiver Verstimmung (insbesondere bei Langzeittherapie), Spleenigkeit und Spondylitis (insbesondere mit Herzjagen und Bluthochdruck, Bewusstseinsstörung bis zum Koma), das ein sofortiges Beenden der Behandlung mit Chlorprothixen-neuraxpharm erfordert. Wenden Sie sich in diesem Fall bitte sofort an einen Arzt.

Sehr häufig kann es zu Müdigkeit, Verlängerung der Reaktionszeit, Benommenheit und Schwindelgefühlen kommen, gelegentlich zu depressiver Verstimmung (insbesondere bei Langzeittherapie), Spleenigkeit und Spondylitis (insbesondere mit Herzjagen und Bluthochdruck, Bewusstseinsstörung bis zum Koma), das ein sofortiges Beenden der Behandlung mit Chlorprothixen-neuraxpharm erfordert. Wenden Sie sich in diesem Fall bitte sofort an einen Arzt.

Sehr häufig kann es zu Müdigkeit, Verlängerung der Reaktionszeit, Benommenheit und Schwindelgefühlen kommen, gelegentlich zu depressiver Verstimmung (insbesondere bei Langzeittherapie), Spleenigkeit und Spondylitis (insbesondere mit Herzjagen und Bluthochdruck, Bewusstseinsstörung bis zum Koma), das ein sofortiges Beenden der Behandlung mit Chlorprothixen-neuraxpharm erfordert. Wenden Sie sich in diesem Fall bitte sofort an einen Arzt.

Bei Vorschädigung des Gehirns kann es sehr häufig zu Verwirrtheit kommen.

Häufig kann es zu einem Gefühl körperlicher Schwäche und Kraftlosigkeit, Abgeschlagenheit, Nervosität, Erregung, Kopfschmerzen und verminderter Libido kommen.

### **Erkrankungen des Blutes und Lymphsystems:**

Wie bei anderen trizyklischen Neuroleptika kann auch bei der Anwendung von Chlorprothixen, vor allem in den ersten Behandlungswochen, eine Abnahme der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie oder Agranulozytose) nicht ausgeschlossen werden. Blutbildungsstörungen in Form von Verringerung der Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) oder aller Blutplättchen und roten und weißen Blutkörperchen (Panzytopenie) können sehr selten vorkommen. Selten treten ein Abfall einer Untergruppe der weißen Blutkörperchen (Neutropenie) oder eine Verringerung der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie) und eine starke Verminderung der Zahl einer Untergruppe der weißen Blutkörperchen, der Granulozyten, (Agranulozytose) auf.

Daher sollten Sie der Aufforderung des Arztes, sich zu den regelmäßig erforderlichen Blutbildkontrollen einzufinden, unbedingt nachkommen (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Chlorprothixen-neuraxpharm beachten?“).

Sehr selten kann es zu Blutpfropfbildung in Bein- und Beckenvenen (Thrombose) und gelegentlich zu Hitzewallungen kommen.

Blutergerinnsel 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, sind sehr selten aufgetreten. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.

### **Endokrine Erkrankungen:**

Selten können ein Ausbleiben der Regelblutung und Menstruationsstörungen auftreten. Vereinzelt können sexuelle Funktionsstörungen auftreten, ferner Störungen des Zuckerhaushaltes und des Salz-/Wasserhaushaltes (Schwartz-Bartter-Syndrom). Gelegentlich treten Erektionsstörungen und Ejakulationsstörungen auf. Selten kommt es zu einem erhöhten Blutzuckerspiegel, Anschwellen der Brust beim Mann, Absonderung von Milch aus der Brust oder einem Hormonanstieg (Hyperprolaktinämie), der unter anderem die zuvor genannten Veränderungen an der Brustdrüse bewirken kann.

### **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:**

Sehr häufig kommt es zu Gewichtszunahme, häufig zu gesteigertem Appetit, gelegentlich zu vermindertem Appetit und Gewichtsabnahme.

### **Erkrankung des Nervensystems:**

Sehr häufig kann es bei hoher Dosierung zu vegetativen Symptomen kommen wie Störungen der Speichelsekretion, vermehrtem Speichelfluss, vermindertem Schwitzen und Sprechstörungen. Sehr häufig kommt es zu Mundtrockenheit. Gelegentlich kann ein Gefühl der verstopften Nase auftreten.

Sehr selten kann es zu entzündlichen Erkrankungen und Rückbildung der peripheren Nerven (Polyneuropathie) kommen.

### **Augenerkrankungen:**

Häufig treten verschwommenes Sehen und andere Sehstörungen auf. Gelegentlich können Veränderungen (Pigmenteinlagerungen) an Hornhaut und Linsen der Augen auftreten sowie eine Erhöhung des Augeninnendrucks oder kreisende Bewegungen des Auges.

### **Herzkrankungen:**

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 Palpitationen (Herzklopfen) und Störungen der Erregungsausbreitung und -rückbildung am Herzen kommen.

Wie auch bei anderen Arzneimitteln, die in ähnlicher Weise wirken wie Chlorprothixen-neuraxpharm, können in seltenen Fällen bestimmte Herzrhythmusstörungen auftreten (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG, verlangsamer oder unregelmäßiger Herzschlag); auch die u. U. lebensbedrohlichen „Torsades de Pointes“, Herzstillstand und plötzliche unerklärte Todesfälle können nicht ausgeschlossen werden. Deshalb sollte vor der Behandlung mit Chlorprothixen-neuraxpharm ein EKG geschrieben und dieses während der Therapie kontrolliert werden.

### **Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:**

Selten kann Atemnot auftreten.

### **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:**

Sehr häufig kommt es zu Verstopfung und häufig zu Verdauungsstörungen und Übelkeit. Gelegentlich wurde über Erbrechen, Durchfall und Sodbrennen berichtet. Selten kann es zu einer lebensbedrohlichen Darmblutung kommen.

### **Leber- und Gallenerkrankungen:**

Häufig wurde über vorübergehende Leberfunktionsstörungen berichtet, die sehr selten mit Abflussstörungen der Galle einhergehen können.

Sehr selten wurde über Gelbsucht und Leberentzündungen (meist mit Abflussstörungen der Galle einhergehend) berichtet.

### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:**

Häufig kommt es zu vermehrtem Schwitzen und gelegentlich treten entzündliche Hautreaktionen auf.

### **Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:**

Häufig treten Muskelschmerzen und gelegentlich eine Muskelsteifheit auf.

### **Erkrankungen der Nieren und Harnwege:**

Sehr häufig kann es zu Beschwerden beim Wasserlassen und gelegentlich zu Harnverhalten kommen.

### **Überempfindlichkeitsreaktionen:**

Gelegentlich können allergische Hautreaktionen wie Hautrötung, Ausschlag, allergische Reaktion auf Sonnenlicht und Juckreiz auftreten. Selten tritt eine Überempfindlichkeitsreaktion, auch als schwere allergische Sofortreaktion (anaphylaktische Reaktion), auf.

### **Absetzsymptome:**

Das plötzliche Absetzen von Chlorprothixen kann zu Absetzsymptomen führen. Die häufigsten Symptome sind Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Durchfall, Naselaufen, Schwinden, Muskelschmerzen, Empfindungsstörungen, Schlaflosigkeit, Ruhelosigkeit, Angst und Erregung. Es können auch Schwindel, wechselndes Wärme- und Kältegefühl und Zittern auftreten. Die Symptome beginnen im Allgemeinen 1 - 4 Tage nach dem Absetzen und klingen innerhalb von 7 - 14 Tagen ab.

### **Klasseneffekte:**

Wie bei anderen Arzneimitteln, die ähnlich wie Chlorprothixen wirken, können in seltenen Fällen länger anhaltende, schmerzhafte Erektionen auftreten. Wenn Sie solche Symptome bemerken, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

### **Besondere Hinweise:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über aufgetretene Nebenwirkungen und Missemphindungen unter der Behandlung mit Chlorprothixen-neuraxpharm, damit er diese spezifisch behandeln kann.

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 auftreten.

Auch 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.

Das Maligne-Neuroleptische-Syndrom (schwerwiegende Krankheitserscheinung nach Gabe von Neuroleptika) ist gekennzeichnet durch Fieber über 40 °C und Muskelstarre mit Anstieg der Kreatin-Kinase (CK) in Blut und Harn. Da eine weitere Neuroleptikum-Gabe einen lebensbedrohlichen Ausgang haben kann, ist sofort der nächste erreichbare Arzt zu Rate zu ziehen.

Sollten Sie Anzeichen einer der anderen oben geschilderten, schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, so rufen Sie bitte ebenfalls den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe. Bei anderen unerwünschten Wirkungen sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt über entsprechende Gegenmaßnahmen.

### **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 aufzubewahren?**

#### **Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!**

Sie dürfen dieses 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 angegebenen Monats.

#### **Aufbewahrungsbedingungen:**

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen!

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Chlorprothixen-neuraxpharm enthält**

Der Wirkstoff ist Chlorprothixenhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 15 mg Chlorprothixenhydrochlorid, entsprechend 13,4 mg Chlorprothixen.

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<sub>2</sub>O (E 172), Titandioxid (E 171).

#### **Wie Chlorprothixen-neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung**

Gelb-braune, runde Filmtabletten.

Chlorprothixen-neuraxpharm ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Neuraxpharm Arzneimittel GmbH  
Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld  
Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

#### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.**