

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Chlorprothixen 50 Holsten**

Filmtabletten mit 50 mg Chlorprothixen

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 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 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 50 Holsten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Chlorprothixen 50 Holsten beachten?
3. Wie ist Chlorprothixen 50 Holsten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Chlorprothixen 50 Holsten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS IST CHLORPROTHIXEN 50 HOLSTEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Chlorprothixen 50 Holsten ist ein Mittel zur Behandlung von Unruhe- und Erregungszuständen bei speziellen geistig-seelischen Erkrankungen (Neuroleptikum).

Chlorprothixen 50 Holsten 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 (maniforme Syndrome).

#### Hinweis:

Im Allgemeinen reicht die antipsychotische Potenz von Chlorprothixen 50 Holsten nicht aus, um akute seelische Erkrankungen mit Wahn, Sinnestäuschungen, Denkstörungen und Ich-Störungen (akute psychotische Syndrome) alleine mit Chlorprothixen 50 Holsten zu behandeln, da die Art der Nebenwirkungen eine Dosisbegrenzung bedingt.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CHLORPROTHIXEN 50 HOLSTEN BEACHTEN?**

### **Chlorprothixen 50 Holsten darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Chlorprothixen, andere Thioxanthene (Wirkstoffgruppe, zu der Chlorprothixen gehört) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von dieses Arzneimittels sind
- bei tiefer Bewusstlosigkeit (komatöse Zustände)
- bei Schwangerschaft und Stillzeit.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Chlorprothixen 50 Holsten einnehmen.

- Bei akuten Vergiftungen durch Alkohol, Schmerzmittel (Opioide), Schlafmittel oder zentraldämpfende Psychopharmaka
- Bei Schädigung von Leber und Nieren
- Bei Phäochromozytom
- Bei Schädigung des Herzens
- Bei speziellen Geschwülsten (prolaktinabhängige Tumoren, z. B. Brust-Tumoren)
- Bei sehr niedrigem Blutdruck bzw. Blutdruckabfall beim Wechsel vom Liegen zum Stehen
- Bei Parkinson-Krankheit
- Bei krankhaft trauriger Verstimmung (depressive Erkrankungen)
- Bei Erkrankungen der blutbildenden Organe
- Bei malignem Neuroleptika-Syndrom (siehe Abschnitt 4.)
- Bei hirnorganischen Erkrankungen
- Bei Epilepsie
- Bei Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose)
- Bei Kaliummangel
- Bei verlangsamtem Herzschlag
- Bei bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen)
- Bei grünem Star, Störungen beim Wasserlassen, Harnverhaltung, Verengung des Magenausgangs, Darmverschluss und Vergrößerung der Vorsteherdrüse
- 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:

Vor einer Behandlung mit Chlorprothixen 50 Holsten ist das Blutbild (einschließlich des Differentialblutbildes sowie der Thrombozytenzahl) zu kontrollieren. Bei abweichenden Blutwerten darf eine Behandlung mit Chlorprothixen 50 Holsten nur bei zwingender Notwendigkeit und unter häufigen Blutbildkontrollen erfolgen.

Besondere Vorsicht ist geboten bei Hirnschäden und Neigung zu Krampfanfällen, da Chlorprothixen 50 Holsten 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 50 Holsten behandelt werden.

Bei speziellen hirnorganischen Erkrankungen (Stammganglienerkrankungen, z. B. Parkinson-Krankheit) sollte Chlorprothixen 50 Holsten nur in Ausnahmefällen angewendet werden, bei Verschlechterung der Krankheitszeichen ist die Behandlung zu beenden.

Chlorprothixen 50 Holsten sollte nicht bei schweren depressiven Erkrankungen eingesetzt werden. Bei gleichzeitiger Depression und Psychose sollte Chlorprothixen 50 Holsten mit einem Medikament zur Behandlung der Depression kombiniert werden (siehe auch Abschnitt "Einnahme von Chlorprothixen 50 Holsten zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) sollten nur bei ausreichender Behandlung der Schilddrüsenfunktionsstörung mit Chlorprothixen 50 Holsten behandelt werden.

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.

Bei älteren Patienten und Patienten mit Vorschädigung des Herzens können Störungen der Erregungsleitung im Herzen auftreten. Eine regelmäßige Überwachung der Herzfunktion wird empfohlen.

Blutbildungsstörungen (z. B. Verringerung weißer Blutkörperchen) können in Ausnahmefällen vorkommen. Daher sollten Sie der Aufforderung des Arztes, sich zu den regelmäßig erforderlichen Blutbildkontrollen einzufinden, unbedingt nachkommen.

Bei Patienten mit organischen Hirnschäden, arteriosklerotischen Hirngefäßerkrankungen und depressiven Erkrankungen ohne äußere Ursache (endogene Depressionen) ist bei einer Therapie mit Chlorprothixen 50 Holsten besondere Vorsicht geboten.

Patienten mit einer Geschwulst des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) sowie Patienten mit eingeschränkter Nieren-, Herz- oder Gehirnfunktion zeigen häufiger einen Blutdruckabfall nach Gabe von Chlorprothixen 50 Holsten und sollten deshalb sorgfältig überwacht werden.

Weitere wichtige Vorsichtshinweise siehe im Abschnitt 4.

#### Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten nicht mit Chlorprothixen 50 Holsten behandelt werden.

#### Ältere Menschen

Ältere Patienten können bereits bei niedrigen Dosierungen unwillkürliche Bewegungsstörungen (extrapyramidale Nebenwirkungen; siehe unter Abschnitt 4.) entwickeln. Die Häufigkeit von anhaltenden Bewegungsstörungen ist erhöht. Auch Müdigkeit, Schwächegefühl, Blutdruckabfall und vegetative Begleiterscheinungen wie

Sehstörungen, Mundtrockenheit, Erhöhung des Augeninnendrucks (siehe Abschnitt 4.) sind bei älteren Patienten stärker ausgeprägt.

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.

### **Einnahme von Chlorprothixen 50 Holsten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Durch die gleichzeitige Einnahme von Chlorprothixen 50 Holsten und Carbamazepin, Rifampicin, Doxycyclin, Griseofulvin, Phenylbutazon, Phenobarbital oder Phenytoin kann der Blutspiegel von Chlorprothixen 50 Holsten gesenkt werden. Es ist nicht bekannt, ob dies zu einer bedeutsamen Abschwächung der Wirkung von Chlorprothixen 50 Holsten führt.

Wenn Chlorprothixen 50 Holsten gleichzeitig mit Paroxetin, Fluoxetin, Chloramphenicol, Disulfiram, Isoniazid, MAO-Hemmern, oralen Kontrazeptiva und Chinidin (und in geringerem Maße Bupropion, Sertralin oder Citalopram) eingesetzt wird, können sich die Blutspiegel von Chlorprothixen 50 Holsten erhöhen. Daraus kann sich die Notwendigkeit einer Verminderung der Dosis von Chlorprothixen 50 Holsten ergeben.

Bei gleichzeitiger Einnahme mit Stimulanzien vom Amphetamin-Typ wird deren Effekt vermindert, der antipsychotische Effekt von Chlorprothixen 50 Holsten kann vermindert werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Neuroleptika, zu denen Chlorprothixen 50 Holsten zählt, und anderen Dopaminantagonisten (z. B. Metoclopramid, ein Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Magen-Darm-Störungen) oder mit piperazinhaltigen Anthelminthika (Wurmmitteln) kann es zu einer Verstärkung der beschriebenen Bewegungsstörungen kommen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Chlorprothixen 50 Holsten 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 50 Holsten abgeschwächt.

Bei Patienten mit akuter Vergiftung durch Kokain kann es unter der Behandlung mit Chlorprothixen 50 Holsten zu einer Verstärkung der Muskelverspannungen und zu Störungen des Bewegungsablaufes kommen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Chlorprothixen 50 Holsten 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. Colestin, Polymyxin B, Teicoplanin, Vancomycin) hervorgerufene Dämpfung der Atmung kann durch Chlorprothixen 50 Holsten verstärkt werden.

Die gleichzeitige Einnahme von trizyklischen Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) und Chlorprothixen 50 Holsten führt zu einem Anstieg der Antidepressiva-Spiegel im Blut. Es ist nicht bekannt, ob dies zu einer bedeutsamen Änderung der Wirkung des Antidepressivums führt.

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 Phenylephrin wird abgeschwächt; die gefäßerweiternde Wirkung geringer Dopamin-Dosen wird ebenso wie die gefäßengstellende Wirkung hoher Dopamin-Dosen durch Chlorprothixen 50 Holsten reduziert.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Guanethidin wird bei gleichzeitiger Gabe von Chlorprothixen 50 Holsten 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.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Neuroleptika, zu denen Chlorprothixen 50 Holsten zählt, und Lithium ist über EEG-Veränderungen (Veränderungen des Hirnstrombildes) und vermehrte Störungen des Bewegungsablaufes (extrapyramidalmotorische Störungen), Müdigkeit, Zittern und Mundtrockenheit berichtet worden, in seltenen Fällen auch über schwere Störungen des Nervensystems (neurotoxische Symptome), wie z. B. Bewusstseinsstörungen und Körpertemperaturerhöhung.

Beim Auftreten neurotoxischer Symptome ist die Medikation sofort zu beenden.

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

Unter der Behandlung mit Chlorprothixen 50 Holsten ist die Wirkung von Disulfiram (Arzneimittel gegen Alkoholkrankheit) bei gleichzeitigem Alkoholgenuss abgeschwächt.

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

Wegen der durch Chlorprothixen 50 Holsten hervorgerufenen Prolaktinerhöhung kann die Reaktion auf die Anwendung von Gonadorelin abgeschwächt werden.

Unter der Behandlung mit Chlorprothixen 50 Holsten kann das Ergebnis eines Phenolketonurietests verfälscht sein (falsch-positives Ergebnis).

In Verbindung mit Antipsychotika wurde das Auftreten von Priapismus (eine dauerhafte, normalerweise schmerzhaftere Erektion des Penis, die unter Umständen einen operativen Eingriff erfordert) berichtet. Chlorprothixen 15 Holsten gehört zur Klasse der Antipsychotika, daher kann bei Anwendung von Chlorprothixen 15 Holsten das Auftreten von Priapismus nicht ausgeschlossen werden. Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich,

wenn Sie ein Mann sind und bei Ihnen eine dauerhafte oder schmerzhaftere Erektion auftritt. Gegebenenfalls ist eine sofortige medizinische Behandlung erforderlich.

#### Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Chlorprothixen 50 Holsten?

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die

- ebenfalls das QT-Intervall im EKG verlängern (z. B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen [Antiarrhythmika Klasse IA oder III], einige Antibiotika wie z. B. Erythromycin, Malariamittel, Mittel gegen Allergien [Antihistaminika], Mittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen [andere Neuroleptika, trizyklische Antidepressiva]),
- zu einer Erniedrigung des Kaliumspiegels führen (z. B. bestimmte harntreibende Mittel), oder
- zu einer Erhöhung des Blutspiegels von Chlorprothixen führen (s.o.)

ist wegen des dadurch erhöhten Risikos, gefährliche Herzrhythmusstörungen zu erleiden, zu vermeiden.

#### **Einnahme von Chlorprothixen 50 Holsten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol und Chlorprothixen 50 Holsten 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 50 Holsten kommen. Fragen Sie daher bitte Ihren Arzt, ob und in welchem Maße Sie Alkohol, Tee oder Kaffee zu sich nehmen bzw. rauchen dürfen.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Chlorprothixen 50 Holsten darf während Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Untersuchungen am Tier und keine Erfahrungen beim Menschen vorliegen.

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.

#### **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 50 Holsten enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Chlorprothixen 50 Holsten 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 50 HOLSTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Filmtabletten sind unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einzunehmen. Soweit möglich, werden täglich 3 Einzeldosen gegeben, bei höheren Dosierungen auch mehr. Die erste Gabe erfolgt am besten gegen Abend.

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 Abschnitt 1.) erreicht manchmal erst nach ein- bis dreiwöchiger Behandlung ihr Maximum, während die psychomotorisch dämpfende Wirkung (die den Bewegungsdrang vermindernde Wirkung) sofort eintritt.

Die Erhaltungsdosis ist die tägliche Menge von Chlorprothixen 50 Holsten, die auf längere Dauer angewendet wird, nachdem die akuten schweren Krankheitszeichen sich gebessert haben.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Chlorprothixen 50 Holsten nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Chlorprothixen 50 Holsten sonst nicht richtig wirken kann.

Bei leichten bis mittelschweren Unruhe- und Erregungszuständen werden in der Regel Tagesdosen zwischen 15-100 mg Chlorprothixen (entsprechend bis zu 2 Filmtabletten Chlorprothixen 50 Holsten) eingenommen.

Bei schweren Unruhe- und Erregungszuständen sowie bei maniformen Syndromen werden in der Akutbehandlung 100-400 mg Chlorprothixen (entsprechend 2–8 Filmtabletten Chlorprothixen 50 Holsten) pro Tag in geeigneten Darreichungsformen eingenommen (in Einzelfällen auch mehr).

Die Erhaltungsdosis beträgt hierbei 30-200 mg Chlorprothixen (entsprechend bis zu 4 Filmtabletten Chlorprothixen 50 Holsten).

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

Tagesdosen von mehr als 150 mg Chlorprothixen sollten ausschließlich unter stationären Bedingungen (im Krankenhaus) verabreicht werden.

#### 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 2-3mal 15 mg Chlorprothixen pro Tag. Auch dafür stehen 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 Chlorprothixen nicht überschreiten.

#### Hinweis:

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Lithium und Chlorprothixen 50 Holsten sollten beide Arzneimittel so niedrig wie möglich dosiert 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Chlorprothixen 50 Holsten zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Chlorprothixen 50 Holsten eingenommen haben, als Sie sollten,**

verständigen Sie 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.

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), Bewusstseinstörungen, Verwirrtheits- und Erregungszuständen, Krampfanfällen, Nierenversagen, Atemnot sowie Störungen der Körperwärmeregulation kommen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Chlorprothixen 50 Holsten vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. In der Regel führt eine einmalig vergessene Anwendung zu keinen Krankheitszeichen. Beachten Sie aber bitte, dass Chlorprothixen 50 Holsten nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es gleichmäßig angewendet wird.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Chlorprothixen 50 Holsten 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Es werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Mögliche Nebenwirkungen

Im unteren Dosierungsbereich (15 - 30 mg täglich) sind Nebenwirkungen durch Chlorprothixen 50 Holsten 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 - zu sogenannten Frühdyskinesien in Form von Muskelverspannungen und Störungen des Bewegungsablaufs (z. B. krampfartiges Herausstrecken der Zunge, Verkrampfung der Schlundmuskulatur, Schiefhals, Kiefermuskelkrämpfe, Blickkrämpfe, Versteifung der Rückenmuskulatur). Störungen wie bei der Parkinson-Krankheit (Zittern, Steifheit) und Bewegungsdrang mit der Unfähigkeit, ruhig zu sitzen (Akathisie), treten im Allgemeinen weniger früh auf. 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).

##### 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, Bewusstseinstrübung bis Koma), das ein sofortiges Beenden der Behandlung mit Chlorprothixen 50 Holsten 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), Gleichgültigkeit und Antriebsminderung, Verwirrheitssymptomen - 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 50 Holsten können bestimmte Herzrhythmusstörungen auftreten (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG); auch die u. U. lebensbedrohlichen „Torsade de pointes“ können nicht ausgeschlossen werden. Deshalb sollte vor der Behandlung mit Chlorprothixen 50 Holsten 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, vermindertes 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-Barter-Syndrom).

#### Blut und Blutgefäße:

Wie bei anderen trizyklischen Neuroleptika kann auch bei der Anwendung von Chlorprothixen 50 Holsten 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 Abschnitt 2.).

Sehr selten kann es zur Blutpfropfbildung in Bein- und Beckenvenen (Thrombose) kommen. Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine), können möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und dort Brustschmerzen sowie Schwierigkeiten beim Atmen verursachen. 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.

#### Peripheres Nervensystem:

Unter der Behandlung mit Chlorprothixen - vor allem bei einer Langzeittherapie - können Polyneuropathien (Erkrankungen der peripheren Nerven aus nichttraumatischer Ursache, mit u. a. folgender Symptomatik: subjektive Missempfindung, z. B. Kribbeln oder taubes, mit Schmerzkomponente brennendes Gefühl, Sensibilitätsminderung, z. B. als strumpfförmige Hypästhesie [herabgesetzte Empfindung von Berührungsreizen] und Pallhypästhesie [Herabsetzung des Vibrationsempfindens], Beginn meist an den unteren Extremitäten, im weiteren Verlauf schlaffe Lähmung, Areflexie [Fehlen aller oder einzelner Eigen- oder Fremdre reflexe], evtl. Muskelatrophie [Muskelschwund] und topische Störungen der Haut) auftreten.

#### Überempfindlichkeitsreaktionen:

Gelegentlich können allergische Hautreaktionen wie Hautrötung, Ausschlag, allergische Reaktion auf Sonnenlicht und Juckreiz auftreten.

#### **Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über aufgetretene Nebenwirkungen und Missempfindungen unter der Behandlung mit Chlorprothixen 50 Holsten, 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 50 Holsten 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 Neuroleptika-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](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 CHLORPROTHIXEN 50 HOLSTEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 50 Holsten enthält

Der Wirkstoff ist: Chlorprothixenhydrochlorid.

1 Filmtablette Chlorprothixen 50 Holsten enthält 55,78 mg Chlorprothixenhydrochlorid (entsprechend 50 mg Chlorprothixen).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (pflanzlich), Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E 171), Macrogol 6000, mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, Eisen(III)-oxid (E 172).

### Wie Chlorprothixen 50 Holsten aussieht und Inhalt der Packung

Chlorprothixen 50 Holsten sind rotbraune, runde Filmtabletten und in Packungen mit 20, 50 bzw. 100 Filmtabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Holsten Pharma GmbH  
Hahnstraße 31-35  
60528 Frankfurt am Main  
Deutschland

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.**