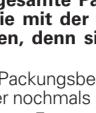


# Gebrauchsinformation: Information für Patienten

# Chlorprothixen- neuraxpharm® 100 mg

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 Thioxanthinen-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 (manifrome Syndrome).

### Einweis

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, Bewusstseinstrübungen verschiedener 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 Herzkratzgefäß, Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen, unmittelbar zurückliegendem akutem Herzinfarkt).
- bei verminderter Kalium- oder Magnesiumgehalt im Blut (Hypokalämie oder Hypomagnesiämie).
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die den Herzrhythmus beeinflussen (siehe „Einnahme von Chlorprothixen-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- bei Kindern unter 6 Jahren auf Grund des hohen Wirkstoffgehaltes.

### 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 (Phäochromozytom) 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 Verstimmung (depressionsreiche Erkrankungen) leiden.

• wenn Sie unter Erkrankungen der blutbildenden Organe leiden (z. B. Knochenmark, Milz und Lymphknoten).

• bei malignem neuroleptischen Syndrom in der Vorgeschichte (siehe unter „Hinweise“ und in Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

• wenn Hirnnerzähne Erkrankungen vorliegen.

• wenn Sie unter Epilepsie leiden.

• bei Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose).

• bei grünem Star, Störungen beim Wasserlassen, Harnverhaltung, Verengung des Magenausgangs, Darmverschluss, Vergrößerung der Vorstehenderdrüse.

• 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 (Blutgerinnungen) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnungen 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, Muskelkrämpfe, vegetative Entgleisung mit Herzjagden und Bluthochdruck, Bewusstseinstrübung bis zum Koma), das ein sofortiges Beenden der Behandlung mit Chlorprothixen-neuraxpharm erfordert. Fälle mit tödlichem Ausgang sind bei dieser Patientengruppe besonders stark vertreten.

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 (langsame 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 Laborkontrollen, um den Kalium- und Magnesiumspiegel Ihres Blutes zu überprüfen.

Andere 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 (ungeöhnlich 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.

Bei speziellen hirnorganischen Erkrankungen (Stammganglienerkrankungen, z. B. Parkinson-Krankheit) sollte Angewortheit-neuraxpharm, bei Verschlechterung der Krankheitssymptome die Behandlung mit Chlorprothixen-neuraxpharm beendet werden.

Chlorprothixen-neuraxpharm sollte nicht bei Schizophrenie, Depression und Psychose sollte Chlorprothixen-neuraxpharm mit einem Medikament (siehe auch „Einnahme von Chlorprothixen-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Patienten mit Schizofrenie und anderen Arzneimitteln (z. B. Neuroleptika) sollten nur bei Schizofrenie und anderen Arzneimitteln (z. B. Neuroleptika) behandelt werden.

Bei 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.

Bei speziellen hirnorganischen Erkrankungen (Stammganglienerkrankungen, z. B. Parkinson-Krankheit) sollte Angewortheit-neuraxpharm, bei Verschlechterung der Krankheitssymptome die Behandlung mit Chlorprothixen-neuraxpharm beendet werden.

Chlorprothixen-neuraxpharm sollte nicht bei Schizophrenie, Depression und Psychose sollte Chlorprothixen-neuraxpharm mit einem Medikament (siehe auch „Einnahme von Chlorprothixen-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Patienten mit Schizofrenie und anderen Arzneimitteln (z. B. Neuroleptika) sollten nur bei Schizofrenie und anderen Arzneimitteln (z. B. Neuroleptika) behandelt werden.

Bei 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.

Bei speziellen hirnorganischen Erkrankungen (Stammganglienerkrankungen, z. B. Parkinson-Krankheit) sollte Angewortheit-neuraxpharm, bei Verschlechterung der Krankheitssymptome die Behandlung mit Chlorprothixen-neuraxpharm beendet werden.

Chlorprothixen-neuraxpharm sollte nicht bei Schizophrenie, Depression und Psychose sollte Chlorprothixen-neuraxpharm mit einem Medikament (siehe auch „Einnahme von Chlorprothixen-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Patienten mit Schizofrenie und anderen Arzneimitteln (z. B. Neuroleptika) sollten nur bei Schizofrenie und anderen Arzneimitteln (z. B. Neuroleptika) behandelt werden.

Bei 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.

Bei speziellen hirnorganischen Erkrankungen (Stammganglienerkrankungen, z. B. Parkinson-Krankheit) sollte Angewortheit-neuraxpharm, bei Verschlechterung der Krankheitssymptome die Behandlung mit Chlorprothixen-neuraxpharm beendet werden.

Chlorprothixen-neuraxpharm sollte nicht bei Schizophrenie, Depression und Psychose sollte Chlorprothixen-neuraxpharm mit einem Medikament (siehe auch „Einnahme von Chlorprothixen-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Patienten mit Schizofrenie und anderen Arzneimitteln (z. B. Neuroleptika) sollten nur bei Schizofrenie und anderen Arzneimitteln (z. B. Neuroleptika) behandelt werden.

Bei 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.

Bei speziellen hirnorganischen Erkrankungen (Stammganglienerkrankungen, z. B. Parkinson-Krankheit) sollte Angewortheit-neuraxpharm, bei Verschlechterung der Krankheitssymptome die Behandlung mit Chlorprothixen-neuraxpharm beendet werden.

Chlorprothixen-neuraxpharm sollte nicht bei Schizophrenie, Depression und Psychose sollte Chlorprothixen-neuraxpharm mit einem Medikament (siehe auch „Einnahme von Chlorprothixen-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Patienten mit Schizofrenie und anderen Arzneimitteln (z. B. Neuroleptika) sollten nur bei Schizofrenie und anderen Arzneimitteln (z. B. Neuroleptika) behandelt werden.

Bei 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.

Bei speziellen hirnorganischen Erkrankungen (Stammganglienerkrankungen, z. B. Parkinson-Krankheit) sollte Angewortheit-neuraxpharm, bei Verschlechterung der Krankheitssymptome die Behandlung mit Chlorprothixen-neuraxpharm beendet werden.

Chlorprothixen-neuraxpharm sollte nicht bei Schizophrenie, Depression und Psychose sollte Chlorprothixen-neuraxpharm mit einem Medikament (siehe auch „Einnahme von Chlorprothixen-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Patienten mit Schizofrenie und anderen Arzneimitteln (z. B. Neuroleptika) sollten nur bei Schizofrenie und anderen Arzneimitteln (z. B. Neuroleptika) behandelt werden.

Bei 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.

Bei speziellen hirnorganischen Erkrankungen (Stammganglienerkrankungen, z. B. Parkinson-Krankheit) sollte Angewortheit-neuraxpharm, bei Verschlechterung der Krankheitssymptome die Behandlung mit Chlorprothixen-neuraxpharm beendet werden.

Chlorprothixen-neuraxpharm sollte nicht bei Schizophrenie, Depression und Psychose sollte Chlorprothixen-neuraxpharm mit einem Medikament (siehe auch „Einnahme von Chlorprothixen-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Patienten mit Schizofrenie und anderen Arzneimitteln (z. B. Neuroleptika) sollten nur bei Schizofrenie und anderen Arzneimitteln (z. B. Neuroleptika) behandelt werden.

Bei 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.

Bei speziellen hirnorganischen Erkrankungen (Stammganglienerkrankungen, z. B. Parkinson-Krankheit) sollte Angewortheit-neuraxpharm, bei Verschlechterung der Krankheitssymptome die Behandlung mit Chlorprothixen-neuraxpharm beendet werden.

Chlorprothixen-neuraxpharm sollte nicht bei Schizophrenie, Depression und Psychose sollte Chlorprothixen-neuraxpharm mit einem Medikament (siehe auch „Einnahme von Chlorprothixen-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Patienten mit Schizofrenie und anderen Arzneimitteln (z. B. Neuroleptika) sollten nur bei Schizofrenie und anderen Arzneimitteln (z. B. Neuroleptika) behandelt werden.

Bei 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.

Bei speziellen hirnorganischen Erkrankungen (Stammganglienerkrankungen, z. B. Parkinson-Krankheit) sollte Angewortheit-neuraxpharm, bei Verschlechterung der Krankheitssymptome die Behandlung mit Chlorprothixen-neuraxpharm beendet werden.

Chlorprothixen-neuraxpharm sollte nicht bei Schizophrenie, Depression und Psychose sollte Chlorprothixen-neuraxpharm mit einem Medikament (siehe auch „Einnahme von Chlorprothixen-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Patienten mit Schizofrenie und anderen Arzneimitteln (z. B. Neuroleptika) sollten nur bei Schizofrenie und anderen Arzneimitteln (z. B. Neuroleptika) behandelt werden.

Bei 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.

Bei speziellen hirnorganischen Erkrankungen (Stammganglienerkrankungen, z. B. Parkinson-Krankheit) sollte Angewortheit-neuraxpharm, bei Verschlechterung der Krankheitssymptome die Behandlung mit Chlorprothixen-neuraxpharm beendet werden.

Chlorprothixen-neuraxpharm sollte nicht bei Schizophrenie, Depression und Psychose sollte Chlorprothixen-neuraxpharm mit einem Medikament (siehe auch „Einnahme von Chlorprothixen-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Patienten mit Schizofrenie und anderen Arzneimitteln (z. B. Neuroleptika) sollten nur bei Schizofrenie und anderen Arzneimitteln (z. B. Neuroleptika) behandelt werden.

Bei 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.

Bei speziellen hirnorganischen Erkrankungen (Stammganglienerkrankungen, z. B. Parkinson-Krankheit) sollte Angewortheit-neuraxpharm, bei Verschlechterung der Krankheitssymptome die Behandlung mit Chlorprothixen-neuraxpharm beendet werden.

Chlorprothixen-neuraxpharm sollte nicht bei Schizophrenie, Depression und Psychose sollte Chlorprothixen-neuraxpharm mit einem Medikament (siehe auch „Einnahme von Chlorprothixen-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Patienten mit Schizofrenie und anderen Arzneimitteln (z. B. Neuroleptika) sollten nur bei Schizofrenie und anderen Arzneimitteln (z. B. Neuroleptika) behandelt werden.

Bei 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.

Bei speziellen hirnorganischen Erkrankungen (Stammganglienerkrankungen, z. B. Parkinson-Krankheit) sollte Angewortheit-neuraxpharm, bei Verschlechterung der Krankheitssymptome die Behandlung mit Chlorprothixen-neuraxpharm beendet werden.

Chlorprothixen-neuraxpharm sollte nicht bei Schizophrenie, Depression und Psychose sollte Chlorprothixen-neuraxpharm mit einem Medikament (siehe auch „Einnahme von Chlorprothixen-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Patienten mit Schizofrenie und anderen Arzneimitteln (z. B. Neuroleptika) sollten nur bei Schizofrenie und anderen Arzneimitteln (z. B. Neuroleptika) behandelt werden.

Bei 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.

Bei speziellen hirnorganischen Erkrankungen (Stammganglienerkrankungen, z. B. Parkinson-Krankheit) sollte Angewortheit-neuraxpharm, bei Verschlechterung der Krankheitssymptome die Behandlung mit Chlorprothixen-neuraxpharm beendet werden.

Chlorpro

