

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Chlorprothixen Zentiva, 15 mg, tabletki powlekane

Chlorprothixen Zentiva, 50 mg, tabletki powlekane

Chlorprothixeni hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Chlorprothixen Zentiva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Chlorprothixen Zentiva
3. Jak stosować lek Chlorprothixen Zentiva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Chlorprothixen Zentiva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Chlorprothixen Zentiva i w jakim celu się go stosuje

Chlorprothixen Zentiva jest lekiem o silnym działaniu uspokajającym, słabym przeciwwytwórczym i przeciwaustycznym, w niewielkim stopniu przeciwdepresyjnym. Działa również przeciwhistaminowo, przeciwwymiotnie. W małych dawkach wykazuje działanie przeciwłękowe. Nie wywołuje uczucia znużenia i senności. Wzmaga działanie alkoholu, środków nasennych i wprowadzających do znieczulenia. Obniża temperaturę ciała.

Wskazany jest w leczeniu psychoz endogennych i organicznych ze stanami pobudzenia ruchowego i agresywnością, niepokoju i bezsenności w nerwicach i zaburzeniach psychosomatycznych, psychoz alkoholowych, a także w chirurgii do premedykacji w celu uspokojenia pacjenta i zmniejszenia reakcji neurovegetatywnych, oraz w celu zapobiegania wymiotom pooperacyjnym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Chlorprothixen Zentiva

Kiedy nie stosować leku Chlorprothixen Zentiva:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną, inne pochodne tioksantenu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje zapaść krążeniowa, zaburzenia świadomości bez względu na przyczynę (np. zatrucie alkoholem, barbituranami lub opioidami), śpiączka;
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości zaburzenia sercowo-naczyniowe (np. powolna praca serca - bradykardia, niedawno przebyty ostry zawał mięśnia sercowego, zaburzenia rytmu serca, przerost mięśnia sercowego), tachykardia z *torsade de pointes*);

- jeśli u pacjenta występuje wydłużony odstęp QT (widoczny w zapisie EKG);
- jeśli pacjent przyjmuje leki wydłużające odstęp QT;
- jeśli u pacjenta występuje hipokaliemia (zmniejszone stężenie potasu we krwi) lub hipomagnezemia (zmniejszone stężenie magnezu we krwi).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Chlorprothixen Zentiva należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. W niektórych stanach chorobowych należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku. Z tego powodu należy poinformować lekarza o wszystkich występujących chorobach.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku przez pacjentów z:

- guzem chromochłonnym,
- nowotworem prolaktynozależnym,
- ciężkim niedociśnieniem,
- chorobą Parkinsona,
- chorobami układu krążenia,
- nadczynnością tarczycy,
- zaburzeniami oddawania moczu, zatrzymaniem moczu,
- zwężeniem odźwiernika, niedrożnością jelit,
- chorobą alkoholową lub nadużywających opioidów lub leków o sedatywnym (uspokajającym) działaniu na ośrodkowy układ nerwowy;
- ciężkimi zaburzeniami układu oddechowego (np. zapalenie płuc, astma, rozedma płuc),
- czynnikami ryzyka wystąpienia udaru (dotyczy pacjentów w podeszłym wieku)
- narażonych na działanie skrajnych temperatur oraz w czasie leczenia elektrowstrząsami;
- chorobą sercowo-naczyniową w wywiadzie lub wydłużonym odstępem QT w wywiadzie.

Podobnie jak w przypadku stosowania innych leków neuroleptycznych, należy zachować ostrożność podczas stosowania chloroprotyksenu przez pacjentów z:

- organicznym uszkodzeniem mózgu,
- upośledzeniem umysłowym,
- padaczką,
- ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby, nerek i (lub) serca,
- miastenią (choroba charakteryzująca się osłabieniem mięśni),
- łagodnym rozrostem gruczołu krokowego,
- cukrzycą (chloroprotysen może wpływać na stężenie insuliny i glukozy we krwi, co wymaga korekty leczenia przeciw cukrzycowego).

Złośliwy zespół neuroleptyczny

Podczas stosowania każdego leku neuroleptycznego istnieje możliwość wystąpienia złośliwego zespołu neuroleptycznego, którego objawami są: wysoka gorączka, sztywność mięśni, zaburzenia świadomości, niestabilność autonomicznego układu nerwowego).

Jaskra

U pacjentów z rzadką chorobą - płytką przednią komorą oka i wąskim kątem przesączania mogą wystąpić napady ostrej jaskry, spowodowane rozszerzeniem źrenic.

Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa

Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli u pacjenta lub u kogoś z jego rodziny występowały zakrzepy żylna, ponieważ stosowanie leków przeciwpsychotycznych (leki stosowane w leczeniu zaburzeń zachowania) wiąże się z powstawaniem zakrzepów.

Priapizm

Podczas stosowania leków przeciwpsychotycznych zgłaszano przypadki priapizmu (długotrwały, zwykle bolesny wzwód prącia, który może wymagać leczenia chirurgicznego). Lek Chlorprothixen Zentiva należy do grupy leków przeciwpsychotycznych i, z tego powodu, nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia priapizmu po jego zastosowaniu. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjent odczuwa długotrwały lub bolesny wzwód. Może zaistnieć potrzeba natychmiastowej interwencji medycznej.

Chlorprotyksen może powodować fałszywie dodatnie wyniki immunologicznego testu ciążowego z moczem, badania moczu na obecność bilirubiny.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Chlorprothixen Zentiva u dzieci i młodzieży.

Pacjenci w podeszłym wieku

Należy zachować ostrożność podczas stosowania chlorprotyksenu w tej grupie pacjentów.

Pacjenci w podeszłym wieku są szczególnie podatni na niedociśnienie związane ze zmianą pozycji ciała na pionową.

Chlorprotyksen nie jest przeznaczony do leczenia zaburzeń zachowania związanych z otępieniem.

U pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem zaobserwowano zwiększenie mózgowo-naczyniowych zdarzeń niepożądanych).

Chlorprothixen Zentiva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu o stosowaniu wymienionych poniżej leków:

- obniżających ciśnienie krwi (np. guanetydyny i podobnych leków);
- przeciwdepresyjnych (np. trójpierścieniowych);
- wywołujących senność (barbituranów i podobnych leków);
- stosowanych w leczeniu padaczki (leki neuroleptyczne i związki litu);
- stosowanych do leczenia choroby Parkinsona (lewodopy i podobnych leków);
- stosowanych w leczeniu mlekotoku (np. bromokryptyna) – lekarz w razie konieczności zmieni dawkowanie.

Następujące leki nie powinny być przyjmowane równocześnie z lekiem Chlorprothixen Zentiva:

- leki zmieniające akcję serca (chinidyna, amiodaron, sotalol, dofetylid, erytromycyna, terfenadyna, astemizol, gatyfloksacyna, moksyflokscyna, cyzapryd, lit);
- inne leki przeciwpsychotyczne (np. tiorydazyna).

Należy unikać stosowania:

- leków zaburzających równowagę wodno-elektrolitową (np. tiazydowe leki moczopędne);
- leków, o których wiadomo, że zwiększają stężenie chlorprotyksenu we krwi (np. paroksetyna, fluksetyna, chloramfenikol, disulfiram, izoniazyd, inhibitory MAO, doustne środki antykoncepcyjne, buspiron, sertalina, cytalopram).

Ryzyko wystąpienia objawów pozapiramidowych (np. spowolnienie ruchowe, zaburzenia mimiki twarzy, sztywność będąca wynikiem wzmożenia napięcia mięśni, drżenie) zwiększa się w razie jednoczesnego stosowania:

- metoklopramidu (leku przeciwwymiotnego),
- pochodnych fenotiazyny, haloperydolu lub rezerpiny (leków przeciwpsychotycznych),
- piperazyny (leku przeciw pasożytniczego, działającego na owsiki i glisty ludzkie).

Spożywanie alkoholu, stosowanie leków nasennych, przeciwdepresyjnych, przeciwdrgawkowych, przeciwbólowych, rozkurczających mięśnie, neuroleptyków, leków przeciwhistaminowych (leki stosowane w leczeniu alergii) jednocześnie z chlorprotyksenem może nasilić działanie hamujące na ośrodkowy układ nerwowy.

Ryzyko nasilenia działania przeciwocholinergicznego (rozszerzenie źrenic, suchość w ustach, rozszerzenie oskrzeli, spowolnienie perystaltyki jelit, halucynacje) zwiększa się w razie jednoczesnego stosowania leków:

- stosowanych do leczenia chorób układu moczowego np. pęcherza nadreaktywnego (leki przeciwmuskarynowe, przeciwocholinergiczne),
- stosowanych do leczenia alergii (leki przeciwhistaminowe),
- stosowanych do leczenia choroby Parkinsona.

Jednoczesne stosowanie adrenaliny z chlorprotyksenem zwiększa ryzyko hipotonii (obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, objawiające się np. zawrotami głowy) oraz tachykardii (przyspieszone bicie serca).

Chlorprotyksen może zmniejszać lub niwelować reakcję alkohol/disulfiram.

Tioksantyny mogą maskować toksyczne działanie innych leków na narząd słuchu (szumy uszne, zawroty głowy itp.).

Stosowanie leku Chlorprothixen Zentiva z jedzeniem, pić i alkoholem.

Tabletki należy przyjmować z posiłkiem i połykać w całości, popijając szklanką wody lub mleka, aby uniknąć podrażnienia żołądka.

Chlorprothixen Zentiva może nasilać uspokajające działanie alkoholu. Nie należy spożywać alkoholu podczas stosowania leku Chlorprothixen Zentiva.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Bezpieczeństwo stosowania leku u kobiet w okresie ciąży nie zostało potwierdzone. Leku nie należy podawać w okresie ciąży chyba, że spodziewana korzyść dla matki przewyższa ryzyko dla płodu.

U noworodków, których matki stosowały leki przeciwpsychotyczne (w tym chlorprotyksen) w ostatnim trymestrze ciąży (ostatnie 3 miesiące ciąży), mogą wystąpić następujące objawy: drżenie, zwiększone lub zmniejszone napięcie mięśniowe i (lub) osłabienie mięśni, senność, pobudzenie, problemy z oddychaniem oraz trudności związane z karmieniem. Jeśli u dziecka wystąpi którykolwiek z wymienionych powyżej objawów, należy skontaktować się lekarzem.

Chlorprotyksen w niewielkich ilościach przenika do mleka kobiecego. Nie należy oczekiwać, by lek podawany w dawkach leczniczych wywierał działanie na niemowlę. Ponieważ jednak związki o podobnej budowie chemicznej wywierają wpływ na dziecko, kobieta może kontynuować karmienie piersią jeśli jest to istotne z klinicznego punktu widzenia, jednak zaleca się obserwację niemowlęcia, zwłaszcza w pierwszych 4 tygodniach po urodzeniu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może niekorzystnie wpływać na wykonywanie czynności wymagających zwiększonej uwagi, koordynacji ruchów i szybkiego podejmowania decyzji (np. prowadzenie samochodu, obsługiwanie maszyn, praca na dużych wysokościach), szczególnie na początku leczenia. Z tego powodu, czynności takie można wykonywać jedynie po uzyskaniu zgody lekarza.

Chlorprothixen Zentiva, 15 mg i 50 mg:

Lek zawiera laktozę i sacharozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Chlorprothixen Zentiva, 15 mg:

Lek zawiera żółcień pomarańczową (E 110), która może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Chlorprothixen Zentiva

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dawkowanie należy dostosować indywidualnie w zależności od wskazań i tolerancji pacjenta.

Nerwice: zazwyczaj zalecana dawka to 15 mg od 1 do 3 razy na dobę.

Zaburzenia psychiatryczne: zazwyczaj zalecana dawka to 50 mg do 100 mg od 2 do 4 razy na dobę. Dawkę dobową należy podzielić tak, aby większa dawka została podana przed snem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Chlorprothixen Zentiva

Najbardziej prawdopodobnymi objawami przedawkowania leku są sennaść, śpiączka, drgawki, wstrząs, zaburzenia ruchowe, znacznie podwyższona lub obniżona temperatura ciała, zahamowanie oddechu, obniżone ciśnienie krwi, które może pojawić się po kilku godzinach i trwać od 2 do 3 dni. W ciężkich przypadkach uszkodzenie nerek. W momencie ustępowania tych objawów mogą wystąpić napady drgawkowe, nadmierna ruchliwość i krwimocz.

Występowały również zaburzenia rytmu serca, gdy lek podano w nadmiernej dawce w skojarzeniu z innymi lekami o znanym działaniu na serce.

Lekarz zastosuje leczenie objawowe i podtrzymujące czynności życiowe: płukanie żołądka (możliwie jak najszybciej po podaniu leku), podanie węgla aktywnego, leczenie podtrzymujące czynność układu oddechowego i sercowo – naczyniowego.

W razie wystąpienia złośliwego zespołu neuroleptycznego, którego objawy to: wysoka gorączka, sztywność mięśni, zaburzenia świadomości, niestabilność autonomicznego układu nerwowego, należy odstawić lek. Lekarz zastosuje leczenie objawowe oraz podtrzymujące czynności życiowe.

Po przedawkowaniu lub przypadkowym przyjęciu leku przez dziecko, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Chlorprothixen Zentiva

Należy przyjąć pominiętą dawkę jak najszybciej. Jeśli zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Chlorprothixen Zentiva

Nagłemu zaprzestaniu stosowania chloroprotyksenu mogą towarzyszyć objawy odstawienia. Najczęściej są to nudności, wymioty, jadłowstręt, biegunka, wyciek wodnisty z nosa, pocenie się, bóle mięśniowe, parestezje, bezsenność, niepokój, lęk i pobudzenie. Pacjenci mogą także odczuwać zawroty głowy, nasilone odczucie ciepła lub chłodu oraz drżenie. Objawy zazwyczaj rozpoczynają się od 1 do 4 dni od momentu odstawienia leku i słabną w ciągu 7-14 dni.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ryzyko rozwoju działań niepożądanych zwiększa się podczas długotrwałego stosowania dużych dawek chloroprotyksenu. Ryzyko to jest większe u dzieci i pacjentów w podeszłym wieku.

Poniżej wymieniono możliwe działania niepożądane, z określeniem częstości ich występowania:

Bardzo częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10): senność, zawroty głowy, suchość w ustach, wzmożony ślinotok.

Częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób): zwiększenie łaknienia, bezsenność, nerwowość, pobudzenie, spadek libido, bóle głowy, dystonia (mimowolne ruchy powodujące skręcanie lub wyginanie różnych części ciała), zaburzenia akomodacji oka, nieprawidłowe widzenie, przyspieszone bicie serca (szczególnie po nagłym przerwaniu leczenia), palpacje (kołatanie) serca, niedociśnienie ortostatyczne (włączając zawroty głowy, które występują zazwyczaj po nagłym wstaniu), zaparcia, niestrawność, nudności, nasilone pocenie się, ból mięśni, przewlekłe osłabienie, zmęczenie, zwiększenie masy ciała.

Niezbyt częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób): zmniejszenie łaknienia, akatyzja (niemożność utrzymania stałej pozycji), późne dyskinezy (mimowolne, nieskoordynowane ruchy mięśni, zwłaszcza twarzy), parkinsonizm, drgawki, napady przymusowego patrzenia z rotacją gałek ocznych, niedociśnienie, uderzenia gorąca, wymioty, biegunka, wysypka, świąd, nadwrażliwość na światło, stany zapalne skóry, sztywność mięśni, zaburzenia oddawania moczu, zatrzymanie moczu, zaburzenia wytrysku, zaburzenia wzrodu, zmniejszenie masy ciała, nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątrobowych.

Rzadkie (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób): małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi), leukopenia, neutropenia (zmniejszenie liczby białych krwinek), agranulocytoza (zmniejszenie liczby granulocytów lub brak granulocytów we krwi), nadwrażliwość, reakcja anafilaktyczna, zwiększenie stężenia prolaktyny we krwi, zwiększenie stężenia glukozy we krwi, upośledzona tolerancja glukozy, napady padaczkopodobne, wydłużenie odstępu QT w EKG, komorowe zaburzenia rytmu serca – migotanie komór, częstoskurcz komorowy, *torsade de pointes*, nagły niewyjaśniony zgon, nieżyt nosa, duszność, zaczerwienienie skóry, wyprysk, nadmierny rozrost tkanki gruczołowej sutka u mężczyzn, mlekotok, zaburzenia miesiączkowania, zaburzenia termoregulacji organizmu;

Bardzo rzadkie (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób): zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna), plamica małopłytkowa, pancytopenia (niedobór wszystkich prawidłowych elementów morfotycznych krwi), eozynofilia, złośliwy zespół neuroleptyczny, zatrzymanie pracy serca, wolne bicie serca, żylna choroba zatorowo – zakrzepowa, astma, obrzęk krtani, żółtaczką, zespół toczniopodobny (zespół autoimmunologicznego zapalenia, który może wpływać na skórę, stawy oraz narządy wewnętrzne), zwiększenie stężenia kwasu moczowego w moczu. Po wielu latach leczenia dużymi dawkami mogą wystąpić barwnikowe zwyrodnienie siatkówki, soczewki, zmętnienie soczewki, złogi w rogówce.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): zespół odstawienia leku u noworodka; zakrzepy żyłne (szczególnie w nogach: obrzęk, ból i zaczerwienienie), mogące się przemieszczać naczyniami krwionośnymi do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności z oddychaniem. W razie wystąpienia któregokolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

5. Jak przechowywać lek Chlorprothixen Zentiva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Chlorprothixen Zentiva

- Substancją czynną leku jest chloroprotiक्सenu chlorowodorek. Każda tabletkę powlekana zawiera odpowiednio 15 mg lub 50 mg chloroprotiक्सenu chlorowodorku.
- Pozostałe składniki to:
skrobia kukurydziana, laktoza jednowodna, sacharoza, wapnia stearynian, talk.

Skład otoczki

Chlorprothixen Zentiva, 15 mg:

hypromeloza 2910/5, makrogol 6000, makrogol 300, talk, żółcień pomarańczowa, lak (E 110).

Chlorprothixen Zentiva, 50 mg:

hypromeloza 2910/5, makrogol 6000, makrogol 300, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Chlorprothixen Zentiva i co zawiera opakowanie

Chlorprothixen Zentiva, 15 mg: pomarańczowe, soczewkowate tabletki powlekane.

Chlorprothixen Zentiva, 50 mg: lekko brązowe, soczewkowate tabletki powlekane.

Wielkość opakowania: 30 lub 50 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Zentiva k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Zentiva Polska Sp. z o. o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

Tel. (22) 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: