

Листовка: информация за пациента

ХЛОПРОТИКСЕН 15 ЗЕНТИВА 15 mg филмирани таблетки
CHLORPROTHIXEN 15 ZENTIVA 15 mg film-coated tablets
хлорпротиксен хидрохлорид (chlorprothixene hydrochloride)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	26010 861
Одобрение №	12-06-2015

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Хлорпротиксен 15 Зентива и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Хлорпротиксен 15 Зентива
3. Как да използвате Хлорпротиксен 15 Зентива
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Хлорпротиксен 15 Зентива
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Хлорпротиксен и за какво се използва

Активното вещество на Хлорпротиксен повлиява процесите на предаване на информация между мозъчните клетки и по този начин може да въздейства благоприятно при психически заболявания. Ефективен е при потискане симптомите на нарушено поведение, намалява агресивността и има общо успокояващо действие.

Хлорпротиксен 15 Зентива се използва при възрастни за лечение на шизофрения, мания, деменция (органични мозъчни увреждания) и други психически заболявания свързани с неориентираност, безпокойство, агресивност или други нарушени поведенчески реакции, когато се налага болният да се успокои и да се освободи от повишеното психическо напрежение. Помага също при състояние на напрегнатост, свързано с безсъние.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Хлорпротиксен 15 Зентива

Не използвайте Хлорпротиксен 15 Зентива

- ако сте алергични към хлорпротиксен или тиоксантени или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
 - при нарушено съзнание вследствие различни причини (включително алкохолно отравяне или с лекарствени продукти);
 - при колапс при нарушено кръвообращение или дълбока кома;
 - ако имате или сте имали сериозно сърдечно заболяване или сърдечни ритъмни нарушения;
 - ако имате ниски нива на калий или магнезии в кръвта ;
- ако приемате лекарства, които удължават електрокардиографски QT интервал на сърцето (Вижте точка Други лекарства и Хлорпротиксен 15 Зентива).



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Хлорпротиксен 15 Зентива.

Специално внимание е необходимо, когато Хлорпротиксен 15 Зентива се прилага по време на някои заболявания. Вашият лекар трябва да е информиран за всички заболявания от които страдате. Моля, информирайте Вашия лекар, ако някое от следните се отнася за Вас:

- органичен мозъчен синдром;
- епилепсия;
- паркинсонизъм;
- умствено изоставане;
- алкохолизъм или злоупотреба с лекарствени продукти със седативен (потискащ) ефект върху централната нервна система;
- нарушения на сърдечната дейност;
- тежки чернодробни и бъбречни заболявания;
- заболявания на хемопоетичната система;
- заболявания на белия дроб;
- уголемяване на простатната жлеза;
- редки очни състояния, като плитка предна камера и тесен камерен ъгъл. Прояви на остра глаукома, могат да настъпят в такива случаи
- миастения гравис (лесна уморяемост и слабост на мускулите);
- захарен диабет (може да се наложи коригиране на лечението на диабет);
- феохромоцитом (тумор на надбъбречната жлеза), тумор зависим от пролактин (вид хормон);
- ниско кръвно налягане или внезапно понижаване на кръвното налягане при изправяне;
- повишена функция на щитовидната жлеза;
- нарушения на пикочната система;
- чревни нарушения (стеноза на пилора, илеус)
- ако сте в старческа възраст с рискови фактори за мозъчен инсулт (като високо кръвно налягане, висок холестерол, тютюнопушене);
- ако сте бременна или кърмите;
- ако сте изложени на екстремни температури;
- ако Вие или някой друг от Вашето семейство е имал емболия (образуване на кръвни тромби), приемате лекарства, които са свързани с образуването на кръвни тромби в съдовете.

Информирайте Вашия лекар, ако някои от горепосочените симптоми настъпи, докато приемате лекарството.

Уведомете Вашия лекар, че използвате Хлорпротиксен 15 Зентива, ако Ви предстои операция, която ще се проведе под пълна или местна упойка (също така и при зъболечение).

По време на лечението с Хлорпротиксен 15 Зентива не трябва да консумирате алкохолни напитки, да се излагате на слънце и на екстремно високи или ниски температури.

Съобщава се, че антипсихотични лекарства предизвикват приапизъм (продължителна, обикновено болезнена ерекция на пениса, която може да наложи хирургично лечение). Хлорпротиксен 15 Зентива принадлежи към класа антипсихотични лекарствени продукти и поради това, рискът от приапизъм не може да бъде изключен при употреба на Хлорпротиксен 15 Зентива. Ако сте мъж и изпитвате продължителна или болезнена ерекция незабавно уведомете Вашия лекар. Може да е необходимо незабавно медицинско лечение.

Деца и юноши

Това лекарство не трябва да се дава на деца и юноши под 18 години.

Други лекарства и Хлорпротиксен 15 Зентива

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Ако друг лекар ще Ви предписва друго лекарство, моля, информирайте го, че вече използвате Хлорпротиксен 15 Зентива.



Ефектите на Хлорпротиксен 15 Зентива и на някои други едновременно приемани лекарствени продукти, могат взаимно да си влияят.

Не приемайте на Хлорпротиксен 15 Зентива ако Вие приемате някое от следните лекарства:

- лекарства, използвани за лечение на ритъмни нарушения (нарушен сърдечен ритъм) (като хинидин, амиодарон, соталол, дофетилид);
- някои антипсихотици (например тиоридазин);
- някои антихистамини (като терфенадин, астемизол);
- някои лекарства при лечение на инфекции (например еритромицин, гатифлоксацин, моксифлоксацин).

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, някое от следните лекарства:

- лекарства с успокояващ ефект (барбитурати, антидепресанти, антиепилептични лекарства, силни обезболяващи, мускулни релаксанти, антипсихотични лекарства, по-стари видове антихистаминови препарати)
- антихипертензивни лекарства (използвани за лечение на високо кръвно налягане), като гванетидин и резерпин;
- лекарства, използвани за лечение на Паркинсонова болест (като леводопа);
- метоклопрамид (използва се за лечение на стомашни заболявания);
- пиперазин (използван за лечение на паразитни заболявания);
- дисулфирам (използван за лечение на алкохолизъм);
- лекарства, предизвикващи електролитен дисбаланс (като тиазидни диуретици);
- лекарства, които могат да повишат кръвните нива на хлорпротиксен, като пароксетин, флуоксетин, хлорамфеникол, изониазид, инхибитори на МАО, орални контрацептиви, буспирон, сертралин, циталопрам).

Хлорпротиксен 15 Зентива с храна, напитки и алкохол

Филмираните таблетки се поглъщат цели, по време на хранене, с чаша вода или мляко за да се избегне дразнене на стомаха.

Да не се употребява алкохол докато приемате Хлорпротиксен 15 Зентива.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употреба на това лекарство.

Лекарственият продукт обикновено не се използва по време на бременност. Затова информирайте незабавно Вашия лекар за евентуална бременност, за да може да прецени по-нататъшната му употреба.

Следните симптоми могат да се появят при новородени, чийто майки са употребявали Хлорпротиксен 15 Зентива през последния триместър (последните три месеца от бременността): треперене, скованост и/или слабост на мускулите, сънливост, възбуда, проблеми с дишането и затруднения в храненето.

Ако при Вашето бебе се прояви някой от тези симптоми потърсете Вашия лекар.

При необходимост кърменето може да продължи по време на лечение с хлорпротиксен, но Вашето бебе трябва да бъде наблюдавано.

Шофиране и работа с машини

Тъй като хлорпротиксен предизвиква сънливост, той може да повлияе неблагоприятно дейностите, изискващи повишено внимание, координация на движенията и бързо вземане на решения (напр. шофиране на моторни превозни средства, работа с машини, работа на високи места и др.), главно при започване на лечението. Ето защо тези дейности могат да се извършват само с изричното съгласие на лекуващия лекар.

Хлорпротиксен 15 Зентива съдържа лактоза и захароза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.



3. Как да използвате Хлорпротиксен 15 Зентива

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировката се определя винаги от лекар, според тежестта и развитието на болестта. Обичайната доза за възрастни е 1-3 таблетки 3-4 пъти дневно, а за пациенти в старческа възраст 1-2 таблетки 3-4 пъти дневно. Вашият лекар може да Ви предпише и по-висока доза. Обикновено вечерната доза е по-висока от дневната, поради седативния ефект. Лечението започва с ниска доза, която постепенно се повишава, докато проявите на заболяването изчезнат. Ако е необходимо лечението да се прекрати, дозата трябва да се намали постепенно. Внезапното прекъсване на лечението може да предизвика гадене, изпотяване, главоболие, безсъние и безпокойство дори след няколко седмици. Филмираните таблетки трябва да се гълтат цели без да се сдъвкват, по време на хранене с чаша вода или мляко, за да се избегне дразнене на стомаха.

Ако сте приели повече от необходимата доза Хлорпротиксен 15 Зентива

При предозиране или случайно поглъщане от дете потърсете незабавно медицинска помощ.

Прояви на предозиране включват: сънливост, кома, гърчове, шок, неконтролирани движения на мускулите, повишена или намалена телесна температура, влошено дишане, хипотония, тахикардия, свиване на зеницата (миоза), в тежки случаи бъбречно увреждане.

Ако сте пропуснали да приемете Хлорпротиксен 15 Зентива

Не удвоявайте следващата доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Хлорпротиксен 15 Зентива

Не спирайте приема на Хлорпротиксен 15 Зентива без консултация с Вашия лекар, дори когато започнете да се чувствате по-добре. Рязкото прекъсване на лечението може да доведе до гадене, повръщане, загуба на апетит, диария, хрема, изпотяване, болки в мускулите, изтръпване или скованост, проблеми със съня, главоболие и безпокойство, тревожност и възбуда. Може да получите световъртеж, редуващи се усещания за топло и студено, и тремор.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Незабавно се обърнете към лекар или отидете в болница, ако получите някой от следните симптоми:

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- Необичайни неволеви движения, предимно на устата и езика; това може да са признаци на нарушение наречено "тардивна дискинезия". (забавена дискинезия)

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Тежка алергична реакция, която причинява затруднено дишане или замайване.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Повишена температура, мускулна скованост, изпотяване или нарушено съзнание, това могат да бъдат признаци на рядко нарушение, наречено "невролептичен малигнен синдром");
- Пожълтяване на кожата или бялото на очите; това може да са признаци на жълтеница.



- Кръвни съсиреци във вените, особено на краката (симптомите включват подуване, болка и зачервяване на крака), които могат по кръвоносните съдове да достигнат до белите дробове и да причинят болка в гърдите и затруднено дишане.

Други нежелани реакции според честотата:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Сънливост, замаяност;
- Сухота в устата, повишено слюноотделяне.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Повишен апетит;
- Нарушения на съня, нервност, възбуда, намалено сексуално желание;
- Главоболие, резки движения на тялото или на част от тялото (дистония);
- Нарушена зрителна акомодация, нарушено зрение;
- Ускорена сърдечна честота, сърцебиене;
- Ортостатична хипотония (спадане на кръвното налягане при изправяне, което причинява световъртеж, замаяност или припадък);
- Запек, лошо храносмилане, гадене;
- Повишено изпотяване;
- Мускулни болки;
- Чувство на слабост, умора
- Повишаване на телото.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- Намален апетит;
- Неспособност за неподвижност (акатизия), бавни движения и тремор (паркинсонизъм), припадъци;
- Кръгово движение на очите;
- Ниско кръвно налягане, горещи вълни;
- Повръщане, диария;
- Обрив, сърбеж, повишена чувствителност към слънчева светлина, възпаление на кожата;
- Мускулна ригидност;
- Нарушения на пикочната система, невъзможност за уриниране;
- Сексуални разстройства (нарушена еякулация, еректилна дисфункция);
- Загуба на телло, отклонения в изследвания за течернодробната функция

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Намаляване на броя на тромбоцитите, намален брой на белите кръвни клетки, което повишава вероятността от инфекции;
- Свръхчувствителност;
- Високите нива на хормона пролактин в кръвта;
- Повишена кръвна захар, влошен глюкозен толеранс;
- Апатия, безпокойство;
- Епилептиформни атаки;
- Удължен QT интервал в ЕКГ;
- Запушване на носа, затруднено дишане;
- Зачервяване на кожата, екзема;
- Уголемяване на гърдните жлези при мъжете, образуване и излъчване на мляко при жените;
- Влошена регулация на телесната температура.



Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Нарушено формиране на кръв или кръвни клетки;
- Нарушения на окото, ретината, лещата или роговицата (след продължително лечение с високи дози);
- Сърдечен арест (внезапно спиране на сърцето), забавена сърдечна честота;
- Астма, оток на ларинкса;
- Лупус - подобен синдром (възпалителен автоимунен синдром, който може да ангажира кожа, стави и вътрешните органи);
- Повишена пикочна киселина в урината.
-

С неизвестна честота (не може да бъде определена от наличните данни):

- Симптоми на отнемане при новородените бебета от майки, които са използвани хлорпротиксен по време на бременността.

При възрастни хора с деменция се съобщава за леко повишение в броя на смъртните случаи при пациенти, приемащи антипсихотици в сравнение с такива, които не са приемали антипсихотици.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Хлорпротиксен 15 Зентива

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Хлорпротиксен 15 Зентива след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява на сухо място, при температура под 25°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Хлорпротиксен 15 Зентива

- Активното вещество е: хлорпротиксен хидрохлорид 15 mg в една филмирана таблетка.
- Помощни вещества са: царевично нишесте, лактоза монохидрат, захароза, калциев стеарат, талк, хипромелоза, макрогол 300, макрогол 6000, оцветител E110 (жълтооранжев алуминиев лак).

Как изглежда Хлорпротиксен 15 Зентива и какво съдържа опаковката

Описание на лекарствения продукт: оранжеви, филмирани, с лещовидна форма таблетки с диаметър 7.1 mm



Количество в упаковка: 20, 30 и 50 филмирани таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Zentiva k. s.
U Kabelovny 130
102 37 Prague 10
Чешка Република

Дата на последно преразглеждане на листовката:
05 Юни 2015 г.

