

Příbalová informace: informace pro pacienta

**Chlorprothixen 15 Léčiva**  
**Chlorprothixen 50 Léčiva**  
potahované tablety  
chlorprothixeni hydrochloridum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Chlorprothixen Léčiva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Chlorprothixen Léčiva užívat
3. Jak se přípravek Chlorprothixen Léčiva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Chlorprothixen Léčiva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Chlorprothixen Léčiva a k čemu se používá**

Název přípravku je Chlorprothixen 15 Léčiva a Chlorprothixen 50 Léčiva, potahované tablety (dále jen Chlorprothixen Léčiva).

Léčivá látka chlorprothixen ovlivňuje přenos informací mezi buňkami v mozku a tím může příznivě působit při duševních onemocněních. Je účinný při potlačování projevů poruch chování a prožívání, snižuje agresivitu a má celkový zklidňující účinek.

Přípravek Chlorprothixen Léčiva užívají dospělí při léčbě schizofrenie, mánie a dalších psychických poruch s projevy zmatenosti, neklidu, agresivity nebo jiných poruch chování, kdy je třeba uklidnit nemocného a zbavit ho zvýšeného psychického napětí. Pomáhá také při stavech napětí spojených s nespavostí.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Chlorprothixen Léčiva užívat**

**Neužívejte přípravek Chlorprothixen Léčiva**

- jestliže jste alergický(á) na chlorprothixen nebo thioxantheny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- ve stavu sníženého vědomí z jakékoliv příčiny (i po otravě léky nebo alkoholem),
- při oběhovém zhroucení nebo u hlubokého bezvědomí,
- jestliže jste někdy trpěl(a) závažným srdečním selháním nebo poruchou srdečního rytmu,
- pokud víte, že máte nízkou hladinu draslíku nebo hořčíku v krvi,
- jestliže užíváte léky, které prodlužují QT interval srdce (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Chlorprothixen Léčiva“).

**Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Chlorprothixen Léčiva se poradte se svým lékařem.

Při některých onemocněních je třeba zvláštní opatrnosti při užívání přípravku Chlorprothixen Léčiva. Váš lékař má být proto informován o všech onemocněních, kterými trpíte. Informujte svého lékaře, týká-li se vás některé z níže uvedených onemocnění či stavů:

- organický mozkový syndrom (zhoršení duševních funkcí),
- epilepsie,
- parkinsonismus (třes, zvýšené svalové napětí a pohybové obtíže),
- mentální retardace,
- pravidelně požíváte alkohol či užíváte drogy s tlumivým účinkem na centrální nervovou soustavu,
- porucha srdeční činnosti,
- těžší onemocnění jater a ledvin,
- onemocnění krvevorného systému,
- plicní onemocnění,
- zbytnění prostaty,
- vzácné oční stavy, jako je mělká přední komora a komora s úzkým úhlem; v těchto případech, může dojít k akutnímu glaukomu,
- myasthenia gravis (stav, kdy jsou svaly slabé a lehce se unaví),
- cukrovkou (neboť může být nezbytné upravit Vaši léčbu diabetu),
- feochromocytom (nádor nadledvin), nádor závislý na prolaktinu (druh hormonu),
- nízký krevní tlak, nebo náhlý pokles krevního tlaku při vstávání,
- zvýšená činnost štítné žlázy,
- porucha močení,
- střevní poruchy (stenóza pyloru, ileus)
- pokud jste starší s rizikovými faktory pro cévní mozkové příhody (jako je vysoký krevní tlak, vysoká hladina cholesterolu, kouření),
- jste těhotná nebo kojíte,
- býváte vystaven(a) vysokým teplotám,
- pokud se u Vás nebo u někoho z Vaší rodiny již někdy vyskytly potíže s krevními sraženinami (ucpání cév, embolie). Užívání podobných přípravků, jako je tento, je totiž spojováno s tvorbou krevních sraženin v cévách.

Pokud se stavy uvedené v tomto odstavci u Vás vyskytnou teprve během užívání přípravku, informujte o tom svého ošetřujícího lékaře.

Před jakýmkoliv chirurgickým zákrokem, který bude prováděn při celkovém nebo místním znecitlivění (např. i ošetření zubů), oznamte lékaři, že užíváte přípravek Chlorprothixen Léčiva.

Během léčby přípravkem Chlorprothixen Léčiva se nesmějí pít alkoholické nápoje, není vhodné slunění a vystavování se nadměrně vysokým či nízkým teplotám.

U antipsychotik bylo hlášeno navození priapismu (delší, obvykle bolestivá erekce penisu, která může vyžadovat chirurgickou léčbu). Přípravek Chlorprothixen Léčiva patří do skupiny antipsychotických léčiv, díky tomu nelze u přípravku Chlorprothixen Léčiva riziko priapismu vyloučit. Okamžitě informujte svého lékaře, pokud jste muž a pozorujete-li u sebe dlouhou nebo bolestivou erekci. Okamžitý lékařský zásah může být nezbytný.

### **Děti a dospívající**

Tento lék není určen pro děti a dospívající do 18 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Chlorprothixen Léčiva**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Jestliže Vám další lékař(ka) bude předepisovat nějaký jiný lék, informujte ho/ji, že již užíváte přípravek Chlorprothixen Léčiva.

Účinky přípravku Chlorprothixen Léčiva a některých jiných léků současně užívaných se mohou navzájem ovlivňovat.

Neužívejte Chlorprothixen Léčiva, pokud užíváte některý z následujících léků:

- léky používané k léčbě nepravidelného srdečního rytmu (jako je chinidin, amiodaron, sotalol, dofetilid),
- některá antipsychotika (jako je thioridazin),
- některá antihistaminika (jako jsou terfenadin, astemizol),
- některé léky používané k léčbě infekcí (jako je erytromycin, gatifloxacin, moxifloxacin).

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:

- léky se sedativními účinky (barbituráty, antidepresiva, antiepileptika, silné léky proti bolesti, svalové relaxanty, antipsychotika, starší typy antihistaminik),
- antihypertenzivní léky (užívané k léčbě vysokého krevního tlaku), jako je guanetidin a reserpin,
- léky užívané k léčbě Parkinsonovy nemoci (jako je levodopa)
- metoklopramid (užívá se k léčbě žaludečních obtíží),
- piperazin (používá se k léčbě infekcí způsobených červy),
- disulfiram (používá se k léčbě alkoholismu),
- léky, které způsobují minerální nerovnováhu (jako thiazidová diuretika)
- léky, které mohou zvyšovat hladinu chlorprothixenu, jako je paroxetin, fluoxetin, chloramfenikol, isoniazid, inhibitory monoaminoxidasy, perorální antikoncepce, buspiron, sertralin, citalopram).

### **Přípravek Chlorprothixen Léčiva s jídlem, pitím a alkoholem**

Pokud užíváte Chlorprothixen Léčiva, nepijte alkohol.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek se obvykle neužívá v těhotenství. Informujte proto svého lékaře ihned o případném těhotenství, aby mohl rozhodnout o jeho užívání.

U novorozenců, jejichž matky užívaly přípravek Chlorprothixen Léčiva v posledním trimestru (poslední tři měsíce těhotenství), se mohou vyskytnout tyto příznaky: třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost, spavost, neklid, problémy s dýcháním a potíže s příjmem potravy. Pokud se u vašeho dítěte objeví jakýkoliv z těchto příznaků, prosím, kontaktujte dětského lékaře.

Pokud je to nezbytné, může se během léčby chlorprothixenem pokračovat v kojení, avšak Vaše dítě by mělo být sledováno.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek může zejména na počátku léčby nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost, motorickou koordinaci a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách apod.). Tuto činnost je proto možno vykonávat pouze na základě výslovného souhlasu lékaře.

### **Přípravek Chlorprothixen Léčiva obsahuje laktosu a sacharosu.**

Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

**Přípravek Chlorprothixen 15 Léčiva obsahuje azobarvivo hlinitý lak oranžové žluti (E110), které může způsobit alergické reakce.**

## **3. Jak se přípravek Chlorprothixen Léčiva užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování určuje vždy lékař podle závažnosti a průběhu onemocnění.

#### Chlorprothixen 15 Léčiva:

Obvyklé dávky pro dospělé jsou 1 – 3 tablety 3 – 4krát denně, pro starší pacienty 1–2 tablety 3-4 krát denně. Lékař může předepsat i dávku vyšší.

#### Chlorprothixen 50 Léčiva:

Obvyklá dávka pro dospělé je 1 tableta 3 – 4krát denně. Lékař může předepsat i dávku vyšší.

Večerní dávka na noc bývá obvykle vyšší než dávky přes den.

Léčba se zahajuje nízkou dávkou, která se postupně zvyšuje až do vymizení příznaků onemocnění. Je-li třeba léčbu přerušit, dávka se snižuje postupně. Náhlé přerušení léčby může mít i po několika týdnech za následek pocit na zvracení, pocení, bolest hlavy a neklid.

Tablety se užívají s jídlem, polykají celé, zapíjejí se sklenicí vody nebo mléka.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Chlorprothixen Léčiva, než jste měl(a)**

Při předávkování nebo náhodném požití tablet ihned vyhledejte lékaře.

Příznaky předávkování zahrnují: spavost, kóma, křeče, šok, mimovolní pohyby svalů, zvýšení nebo snížení tělesné teploty, potíže s dýcháním, snížení krevního tlaku, zrychlenou srdeční činnost, zúžení zorniček, v závažných případech poruchu funkce ledvin.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Chlorprothixen Léčiva**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Další dávku si vezměte v obvyklou dobu.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Chlorprothixen Léčiva**

Bez rady s lékařem nepřerušujte doporučenou dobu užívání přípravku, i když se budete cítit lépe. Náhlé přerušení léčby může mít za následek pocit na zvracení, zvracení, ztrátu chuti k jídlu, průjem, rýmu, pocení, bolest svalů, mravenčení nebo znecitlivění, poruchy spánku, neklid, úzkost a agitaci. Může také pocítit závratě, střídavé pocity tepla a chladu a třes.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Ihned vyhledejte lékaře nebo jděte do nemocnice, pokud se u Vás objeví některý z následujících příznaků:

#### **Méně časté** (mohou se objevit až u 1 ze 100 lidí):

- neobvyklé mimovolní pohyby, zejména úst a jazyka, mohou to být příznaky onemocnění zvaného „tardivní dyskineze“.

#### **Vzácné** (mohou se objevit až u 1 z 1 000 lidí):

- vážné alergické reakce, které způsobují obtíže při dýchání nebo závratě.

#### **Velmi vzácné** (mohou postihnout 1 z 10 000 lidí):

- horečka, ztuhlost svalů, pocení nebo snížená úroveň vědomí, může se jednat o příznaky onemocnění zvaného „neuroleptický maligní syndrom“,
- zežloutnutí kůže a bělma očí, mohou to být příznaky žloutenky,

- krevní sraženiny v žilách zvláště dolních končetin (příznaky zahrnují otok, bolest a zarudnutí dolní končetiny), které mohou putovat žilním řečištěm do plic a zapříčinit bolest na hrudi a dýchací obtíže.

Další nežádoucí účinky jsou rozděleny podle frekvence výskytu na:

**Velmi časté** (mohou se objevit u 1 z 10 lidí):

- ospalost, závratě,
- sucho v ústech, zvýšené slinění.

**Časté** (mohou se objevit až u 1 z 10 lidí):

- zvýšená chuť k jídlu,
- poruchy spánku, nervozita, neklid, snížený zájem o sex,
- bolest hlavy, krouživé nebo trhané pohyby těla nebo jeho částí (dystonie),
- porucha akomodace oka, porucha zraku,
- zrychlená činnost srdce, bušení srdce,
- ortostatická hypotenze (pokles krevního tlaku při vstávání, který způsobuje závratě, motání hlavy nebo mdloby),
- zácpa, poruchy trávení, nevolnost,
- zvýšené pocení,
- bolest svalů,
- pocit slabosti, únava,
- přibývání na váze.

**Méně časté** (mohou se objevit až u 1 ze 100 lidí):

- snížená chuť k jídlu,
- neschopnost vydržet v klidu (akatie), pomalé pohyby a třes (parkinsonismus), záchvaty,
- kruhovitě pohyby očí,
- nízký krevní tlak, návaly horka,
- zvracení, průjem,
- vyrážka, svědění, zvýšená citlivost na sluneční světlo, zánět kůže,
- svalová ztuhlost,
- porucha močení, neschopnost močení,
- sexuální poruchy (selhání ejakulace, erektilní dysfunkce),
- ztráta hmotnosti, abnormální hodnoty jaterních testů.

**Vzácné** (mohou se objevit až u 1 z 1000 lidí):

- redukce počtu krevních destiček, snížení počtu bílých krvinek, což může vést k větší pravděpodobnosti infekce,
- přecitlivělost,
- vysoká hladina hormonu prolaktin v krvi,
- vysoká hladina cukru v krvi, zhoršená tolerance cukru,
- apatie, neklid,
- záchvaty podobné epilepsii,
- prodloužení QT intervalu na EKG,
- pocit ucpaného nosu, ztížené dýchání,
- začervenaní pokožky, ekzém,
- zvětšení prsních žláz u mužů, tvorba a vylučování mléka prsní žlázou mimo období kojení vynechání menstruace,
- porucha tělesné termoregulace.

**Velmi vzácné** (mohou se objevit až u 1 z 10 000 lidí):

- poruchy tvorby krve a krevních buněk,
- poruchy oka, sítnice, čočky nebo rohovky (po dlouhodobé léčbě vysokými dávkami),

- srdeční zástava, pomalý srdeční tep,
- astma, otok hrtanu,
- syndrom podobný lupus erythematosus (zánětlivé onemocnění postihující kůži, klouby i vnitřní orgány),
- zvýšené vylučování kyseliny močové do moči,

**Není známo** (frekvenci nelze z dostupných údajů učít):

- Příznaky abstinence u novorozenců, jejichž matky užívaly chlorprothixen během těhotenství.

U starších pacientů s demencí, kteří užívali antipsychotika, byl pozorován mírně zvýšený počet úmrtí ve srovnání s těmi, kteří antipsychotika neužívali.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Chlorprothixen Léčiva uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Chlorprothixen Léčiva obsahuje**

#### Chlorprothixen 15 Léčiva:

Léčivou látkou je chlorprothixeni hydrochloridum 15 mg v jedné tabletě.

Pomocnými látkami jsou kukuřičný škrob, monohydrát laktosy, sacharosa, kalcium-stearát, mastek, hypromelosa 2910/5, makrogol 300 a 6000, hlinitý lak oranžové žlutí (E110).

#### Chlorprothixen 50 Léčiva:

Léčivou látkou je chlorprothixeni hydrochloridum 50 mg v jedné potahované tabletě.

Pomocnými látkami jsou kukuřičný škrob, monohydrát laktosy, sacharosa, kalcium-stearát, mastek, hypromelosa 2910/5, makrogol 300, makrogol 6 000, žlutý oxid železitý, oxid titaničitý.

### **Jak přípravek Chlorprothixen Léčiva vypadá a co obsahuje toto balení**

#### Chlorprothixen 15 Léčiva:

Popis přípravku: oranžové potahované tablety čočkovitého tvaru o průměru 7,1 mm.

Chlorprothixen 50 Léčiva:

Popis přípravku: slabě hnědé potahované tablety čočkovitého tvaru o průměru 9,2 mm.

Velikost balení: 20, 30 nebo 50 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Zentiva, k. s., Praha, Česká republika.

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 29.1.2015**