

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Truxal® Dragees 50 mg, überzogene Tabletten

Wirkstoff: Chlorprothixenhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.
-

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Truxal® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Truxal® beachten?
3. Wie ist Truxal® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Truxal® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST TRUXAL® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Truxal® ist ein Arzneimittel zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen aus der Gruppe der sogenannten trizyklischen Neuroleptika, das zur chemischen Gruppe der Thioxanthen-Verbindungen gehört.

Truxal® wird angewendet:

- zur Dämpfung von Unruhe und Erregungszuständen bei speziellen geistig-seelischen Erkrankungen.
- zur Behandlung von Zuständen, die durch krampfhaft gehobene Stimmung und Antrieb gekennzeichnet sind (maniforme Syndrome).

Hinweis:

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TRUXAL® BEACHTEN?

Truxal® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Chlorprothixenhydrochlorid oder andere Thioxanthene (Wirkstoffgruppe, zu der Chlorprothixen gehört) oder einen der sonstigen Bestandteile von Truxal® sind,
- bei tiefer Bewusstlosigkeit (komatöse Zustände), Kreislaufkollaps, Bewusstseinstörungen verschiedener Ursache (z. B. akuten Vergiftungen durch Alkohol, Barbiturate, Schmerzmittel (Opioide), 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 Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen, unmittelbar zurückliegendem akutem Herzinfarkt),
- bei vermindertem Kalium- oder Magnesiumgehalt im Blut (Hypokaliämie oder Hypomagnesiämie),
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die den Herzrhythmus beeinflussen (siehe „Bei Einnahme von Truxal® mit anderen Arzneimitteln“),
- von Kindern unter 3 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Truxal® ist erforderlich

Im Folgenden wird beschrieben, wann Truxal® 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.

Truxal® 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 (depressiven Erkrankungen) leiden,
- wenn Sie unter Erkrankungen der blutbildenden Organe leiden (z. B. Knochenmark, Milz und Lymphknoten),
- bei malignem neuroleptischem Syndrom in der Vorgeschichte (siehe unter „Hinweise“ und in Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“),
- wenn hirnorganische Erkrankungen vorliegen,
- wenn Sie unter Epilepsie leiden,
- bei Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose),
- bei grünem Star, Störungen beim Wasserlassen, Harnverhaltung, Verengung des Magenausgangs, Darmverschluss, Vergrößerung der Vorsteherdrüse,
- 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** (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.

Hinweise:

Unter der Behandlung mit Truxal[®] kann es, insbesondere bei bestehender Alkohol- oder Opiatabhängigkeit oder geistiger Retardierung zu einem lebensbedrohlichen „malignen Neuroleptika-Syndrom“ kommen (Fieber über 40 °C, Muskelstarre, vegetative Entgleisung mit Herzjagen und Bluthochdruck, Bewusstseinstörung bis zum Koma), das ein sofortiges Beenden der Behandlung mit Truxal[®] 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 Truxal[®] mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Aufgrund des Risikos von gefährlichen Herzrhythmusstörungen sollte Truxal[®] bei älteren Patienten, Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen in der Vorgeschichte oder QT-Verlängerung (langsamer 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 Truxal[®] 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 Truxal[®] eingenommen werden, da dadurch das Risiko, gefährliche Herzrhythmusstörungen zu erleiden, erhöht werden kann (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Truxal[®] mit anderen Arzneimitteln“).

Ältere Patienten sind besonders anfällig für orthostatische Hypotonien (ungewöhnlich 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 Truxal[®] ist das Blutbild (einschließlich des Differentialblutbildes sowie der Thrombozytenzahl) zu kontrollieren. Bei abweichenden Blutwerten darf eine Behandlung mit Truxal[®] nur bei zwingender Notwendigkeit und unter häufigen Blutbildkontrollen erfolgen.

Besondere Vorsicht ist geboten bei Hirnschäden und Neigung zu Krampfanfällen, da Truxal[®] 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 Truxal[®] behandelt werden.

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

Truxal[®] sollte nicht bei schweren depressiven Erkrankungen eingesetzt werden. Bei gleichzeitiger Depression und Psychose sollte Truxal[®] mit einem Medikament zur Behandlung der Depression kombiniert werden (siehe auch „Bei Einnahme von Truxal[®] mit anderen Arzneimitteln“).

Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) sollten nur bei ausreichender Behandlung der Schilddrüsenfunktionsstörung mit Truxal[®] behandelt werden.

Aufgrund der anticholinergen Wirkung ist bei Patienten mit grünem Star, Störungen beim Wasserlassen, Harnverhaltung, Verengung des Magenausgangs, Darmverschluss und Vergrößerung der Vorsteherdrüse vorsichtig zu dosieren.

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.

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 Truxal® besondere Vorsicht geboten.

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

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

Weitere wichtige Vorsichtshinweise siehe „Besondere Hinweise“ im Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Kinder und Jugendliche sollten aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht mit Truxal® Dragees 50 mg behandelt werden.

Kinder entwickeln bereits bei niedrigen Dosierungen Störungen des Bewegungsablaufs.

Ältere Menschen

Ältere Patienten können bereits bei niedrigen Dosierungen unwillkürliche Bewegungsstörungen (extrapyramidale Nebenwirkungen; siehe unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) entwickeln. Die Häufigkeit von anhaltenden Bewegungsstörungen ist erhöht. Auch Müdigkeit, Schwächegefühl, Blutdruckabfall und vegetative Begleiterscheinungen wie Sehstörungen, Mundtrockenheit, Erhöhung des Augeninnendrucks (siehe unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) sind bei älteren Patienten stärker ausgeprägt.

Bei Einnahme von Truxal® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Truxal®?

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Arzneimittel, die

- ebenfalls das QT-Intervall im EKG verlängern (z. B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen [Antiarrhythmika Klasse IA oder III (z. B. Chinidin, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid)], einige An-

tibiotika (wie z. B. Erythromycin, Gatifloxacin, Moxifloxacin), Malariamittel, Mittel gegen Allergien [Antihistaminika (z. B. Terfenadin, Astemizol)] und Mittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen [einige andere Neuroleptika (z. B. Thioridazin), trizyklische Antidepressiva] sowie einige andere Arzneimittel (z. B. Cisaprid, Lithium)),

- zu einer Erniedrigung des Kaliumspiegels führen (z. B. bestimmte harntreibende Mittel), oder
- zu einer Erhöhung des Blutspiegels von Chlorprothixen führen (s. o.)

dürfen wegen des dadurch erhöhten Risikos, gefährliche Herzrhythmusstörungen zu erleiden, nicht gleichzeitig mit Truxal[®] eingenommen werden.

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

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

Bei gleichzeitiger Einnahme mit Stimulanzien vom Amphetamin-Typ wird deren Effekt vermindert, der antipsychotische Effekt von Truxal[®] kann vermindert werden.

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Truxal[®] 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 Truxal[®] abgeschwächt.

Bei Patienten mit akuter Vergiftung durch Kokain kann es unter der Behandlung mit Truxal[®] zu einer Verstärkung der Muskelverspannungen und zu Störungen des Bewegungsablaufes kommen.

Wie beeinflusst Truxal[®] die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Bei gleichzeitiger Einnahme von Truxal[®] 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 Truxal[®] verstärkt werden.

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 Truxal[®] reduziert.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Guanethidin und ähnlich wirkenden Verbindungen wird bei gleichzeitiger Gabe von Truxal[®] abgeschwächt. Die Wirkung anderer blutdrucksenkender Arz-

neimittel kann dagegen verstärkt werden. In Kombination mit Methylidopa können verstärkt Beschwerden wie Müdigkeit und Depression (zentralnervöse Effekte) auftreten.

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

Unter der Behandlung mit Truxal[®] ist die Wirkung von Disulfiram (Arzneimittel gegen Alkoholkrankheit) bei gleichzeitigem Alkoholgenuss abgeschwächt oder kann ganz aufgehoben werden.

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

Wegen der durch Truxal[®] hervorgerufenen Prolaktinerhöhung kann die Reaktion auf die Anwendung von Gonadorelin abgeschwächt werden.

Unter der Behandlung mit Truxal[®] kann das Ergebnis eines Phenylketonurietestes verfälscht sein (falsch-positives Ergebnis).

Bei Einnahme von Truxal[®] zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie vermeiden?

Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol und Truxal[®] 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 Truxal[®] 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

Truxal[®] darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden, da keine ausreichenden tierexperimentellen Untersuchungen und keine Erfahrungen beim Menschen vorliegen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Truxal[®] Dragees 50 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sucrose. Bitte nehmen Sie Truxal® Dragees 50 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST TRUXAL® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Truxal® immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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 (täglich 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. „Was ist Truxal® und wofür wird es angewendet?“) erreicht manchmal erst nach ein- bis dreiwöchiger Behandlung ihr Maximum, während die psychomotorisch dämpfende Wirkung (die den Bewegungsdrang vermindemde Wirkung) sofort eintritt.

Die Erhaltungsdosis ist die tägliche Menge von Truxal® Dragees 50 mg, die auf längere Dauer angewendet wird, nachdem die akuten schweren Krankheitszeichen sich gebessert haben.

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Bei leicht- bis mittelschweren Unruhe- und Erregungszuständen werden in der Regel Tagesdosen zwischen 15 - 100 mg (entsprechend bis zu 2 Truxal® Dragees 50 mg) eingenommen.

Bei schweren Unruhe- und Erregungszuständen sowie bei maniformen Syndromen werden in der Akutbehandlung 100 - 400 mg (entsprechend 2 bis 8 Truxal® Dragees 50 mg) pro Tag eingenommen (in Einzelfällen auch mehr).

Die Erhaltungsdosis beträgt hierbei 30 - 200 mg (entsprechend bis zu 4 Truxal® Dragees 50 mg).

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

Tagesdosen von mehr als 150 mg sollten ausschließlich unter stationären Bedingungen verabreicht werden.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren) sollten aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht mit Truxal® Dragees 50 mg behandelt werden.

Dosierung bei älteren Patienten:

Bei älteren Patienten, insbesondere bei solchen mit Hirnleistungsstörungen, ist die therapeutische Ansprechbarkeit erhöht. Auch Nebenwirkungen treten bei diesen Patienten häufiger und stärker ausgeprägt auf, so dass im Allgemeinen niedrigere Dosen erforderlich sind.

Die Behandlung beginnt in der Regel mit 2 bis 3-mal 15 mg Chlorprothixen am Tag. Eine Dosierung von 90 mg Chlorprothixen am Tag sollte nicht überschritten werden. Hierfür stehen niedriger dosierte Darreichungsformen zur Verfügung.

Aufgrund der anticholinergen Wirkung ist bei Patienten mit grünem Star, Störungen beim Wasserlassen, Harnverhaltung, Verengung des Magenausgangs, Darmverschluss und Vergrößerung der Vorsteherdrüse vorsichtig zu dosieren.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Truxal[®] zu stark oder zu schwach ist.

Wie und wann sollte Truxal[®] angewendet werden?

Soweit möglich, werden täglich 3 Einzeldosen gegeben, bei höheren Dosierungen auch mehr. Die erste Gabe erfolgt am besten gegen Abend. Truxal[®] Dragees 50 mg sind unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (1 Glas Wasser) einzunehmen.

Wie lange sollte Truxal[®] angewendet 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.

Wenn Sie eine größere Menge Truxal[®] eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder eine andere Person zu viel Truxal[®] eingenommen haben, verständigen Sie sofort Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses. Tun Sie dies auch, wenn Sie keine Beschwerden haben. Nehmen Sie die Truxal[®]-Packung mit zu Ihrem Arzt oder ins Krankenhaus.

Bei Anwendung erheblich zu hoher Arzneimengen kann es u.a. zu erhöhtem oder erniedrigtem Blutdruck, zu schnellem oder zu langsamem Herzschlag, Herzrhythmusstörungen, Kreislaufversagen, Herzstillstand, unwillkürlichen Bewegungen (z.B. Muskelkrämpfe im Mund- und Gesichtsbereich), Bewusstseinstörungen, Koma, Verwirrtheits- und Erregungszuständen, Krampfanfällen, Nierenversagen, Atemnot, Lungenentzündung, Atemstillstand, Störungen der Körperwärmeregulation, verschwommenem Sehen, Ausbleiben der Darmbewegung, Harnverhaltung und erhöhtem Augeninnendruck kommen.

In der Regel ist mit einer vollständigen Rückbildung der Beschwerden bei ärztlicher Behandlung zu rechnen.

Wenn Sie die Einnahme von Truxal[®] vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

In der Regel führt eine einmalig vergessene Einnahme zu keinen Krankheitszeichen. Beachten Sie aber bitte, dass Truxal[®] nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird.

Wenn Sie die Einnahme von Truxal[®] 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Truxal[®] Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

| | |
|----------------------|----------------------------------------------------|
| Sehr häufig: | mehr als 1 Behandler von 10 |
| Häufig: | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| Gelegentlich: | 1 bis 10 Behandelte von 1.000 |
| Selten: | 1 bis 10 Behandelte von 10.000 |
| Sehr selten: | weniger als 1 Behandler von 10.000, oder unbekannt |

Im unteren Dosierungsbereich (15 – 30 mg täglich) sind Nebenwirkungen durch Chlorprothixen vergleichsweise selten, gering ausgeprägt und vorübergehend. Bei höheren Dosen treten manche Nebenwirkungen häufiger auf. Schweregrad und Häufigkeit sind zu Behandlungsbeginn am größten und nehmen im Verlauf der Behandlung ab. Beschwerden im Bereich des Nervensystems (neurologische Symptome) sind dabei vorherrschend.

Unwillkürliche Bewegungen (extrapyramidalmotorische Symptome)

Bei der Behandlung psychotischer Unruhe- oder Erregungszustände in höheren Dosen kommt es häufig, bei der Behandlung nicht-psychotischer Unruhe- oder Erregungszustände mit niedrigen Dosen gelegentlich – 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). Häufig treten Bewegungsstörungen mit unwillkürlicher Muskelanspannung (Dystonien) auf. Störungen wie bei der Parkinson-Krankheit (Zittern, Steifheit) und Bewegungsdrang mit der Unfähigkeit, ruhig zu sitzen (Akathisie), treten gelegentlich und im Allgemeinen weniger früh auf. Kinder entwickeln bereits bei niedrigen Dosierungen derartige Störungen. 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 gelegentlich 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). In diesem Fall wird Ihr Arzt die Dosis reduzieren oder, wenn möglich, die Behandlung mit Truxal[®] beenden.

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, Bewusstseinstörung bis zum Koma), das ein sofortiges Beenden der Behandlung mit Truxal[®] 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 Langzeitthe-

rapie), Gleichgültigkeit und Antriebsminderung, deliranten Symptomen – 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.

Häufig kann es zu einem Gefühl körperlicher Schwäche und Kraftlosigkeit, Abgeschlagenheit, Nervosität, Erregung, Kopfschmerzen und verminderter Libido 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 Palpitationen (Herzklopfen) und Störungen der Erregungsausbreitung und – rückbildung am Herzen kommen.

Wie auch bei anderen Arzneimitteln, die in ähnlicher Weise wirken wie Truxal[®], können in seltenen Fällen bestimmte Herzrhythmusstörungen auftreten (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG, verlangsamter oder unregelmäßiger Herzschlag); auch die u. U. lebensbedrohlichen „Torsades de Pointes“, Herzstillstand und plötzliche unerklärte Todesfälle können nicht ausgeschlossen werden. Deshalb sollte vor der Behandlung mit Truxal[®] ein EKG geschrieben und dieses während der Therapie kontrolliert werden.

Magen-Darm-Trakt

Sehr häufig kommt es zu Verstopfung und häufig zu Verdauungsstörungen und Übelkeit. Gelegentlich wurde über Erbrechen, Durchfall und Sodbrennen berichtet. Selten kann es zu einer lebensbedrohlichen Darmlähmung kommen.

Nieren und Harnwege

Sehr häufig kann es zu Beschwerden beim Wasserlassen und gelegentlich zu Harnverhalten kommen.

Atemwege

Selten kann Atemnot auftreten.

Leber- und Gallenwege

Häufig wurde über vorübergehende Leberfunktionsstörungen berichtet, die sehr selten mit Abflussstörungen der Galle einhergehen können.

Sehr selten wurde über Gelbsucht und 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, vermehrtem Speichelfluss, vermindertem Schwitzen und Sprechstörungen. Sehr häufig kommt es zu Mundtrockenheit. Gelegentlich kann ein Gefühl der verstopften Nase auftreten.

Hormonstörungen

Selten können ein Ausbleiben der Regelblutung und Menstruationsstörungen auftreten. Vereinzelt können sexuelle Funktionsstörungen auftreten, ferner Störungen des Zuckerhaushaltes und des Salz-/Wasserhaushaltes (Schwartz-Barter-Syndrom). Gelegentlich treten Erektionsstörungen und Ejakulationsstörungen auf. Selten kommt es zu einem erhöhten Blutzuckerspiegel, Anschwellen der Brust beim Mann, Absonderung von Milch aus der Brust bei der Frau oder einem Hormonanstieg (Hyperprolaktinämie), der unter anderem die zuvor genannten Veränderungen an der Brustdrüse bewirken kann.

Blut und Blutgefäße

Wie bei anderen trizyklischen Neuroleptika kann auch bei der Anwendung von Truxal[®], vor allem in den ersten Behandlungswochen, eine Abnahme der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie oder Agranulozytose) nicht ausgeschlossen werden. Blutbildungsstörungen in Form von Verringerung der Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) oder aller Blutplättchen und roten und weißen Blutkörperchen (Panzytopenie), können sehr selten vorkommen. Selten tritt ein Abfall einer Untergruppe der weißen Blutkörperchen (Neutropenie), eine Verringerung der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie) und eine starke Verminderung der Zahl einer Untergruppe der weißen Blutkörperchen, der Granulozyten (Agranulozytose) auf. Daher sollten Sie der Aufforderung des Arztes, sich zu den regelmäßig erforderlichen Blutbildkontrollen einzufinden, unbedingt nachkommen (siehe Abschnitt 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Truxal[®] beachten“).

Sehr selten kann es zur Blutpfropfbildung in Bein- und Beckenvenen (Thrombose) und gelegentlich zu Hitzewallungen kommen.

Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und dort Brustschmerzen sowie Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können, sind sehr selten aufgetreten. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Augen

Häufig treten verschwommenes Sehen und andere Sehstörungen auf. Gelegentlich können Veränderungen (Pigmenteinlagerungen) an Hornhaut und Linsen der Augen auftreten sowie eine Erhöhung des Augeninnendrucks oder kreisenden Bewegungen des Auges.

Haut und Hautanhangsorgane

Häufig kommt es zu vermehrtem Schwitzen und gelegentlich treten entzündliche Hautreaktionen auf.

Muskulatur

Häufig treten Muskelschmerzen und gelegentlich eine Muskelsteifheit auf.

Stoffwechsel und Ernährung

Sehr häufig kommt es zu Gewichtszunahme, häufig zu gesteigertem Appetit, gelegentlich zu vermindertem Appetit und Gewichtsabnahme.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Gelegentlich können allergische Hautreaktionen wie Hautrötung, Ausschlag, allergische Reaktion auf Sonnenlicht und Juckreiz auftreten. Selten tritt eine Überempfindlichkeitsreaktion, auch als schwere allergische Sofortreaktion (anaphylaktische Reaktion), auf.

Sehr selten kann es zu entzündlichen Erkrankungen und Rückbildung der peripheren Nerven (Polyneuropathie) kommen.

Absetzsymptome

Das plötzliche Absetzen von Chlorprothixen kann zu Absetzsymptomen führen. Die häufigsten Symptome sind Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Durchfall, Naselaufen, Schwitzen, Muskelschmerzen, Empfindungsstörungen, Schlaflosigkeit, Ruhelosigkeit, Angst und Erregung. Es können auch Schwindel, wechselndes Wärme- und Kältegefühl und Zittern auftreten. Die Symptome beginnen im Allgemeinen 1 - 4 Tage nach dem Absetzen und klingen innerhalb von 7 - 14 Tagen ab.

Besondere Hinweise

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über aufgetretene Nebenwirkungen und Missempfindungen unter der Behandlung mit Truxal[®], 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 Truxal[®] 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 neuroleptische 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST TRUXAL[®] AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Truxal[®] Dragees 50 mg enthält

Der Wirkstoff ist Chlorprothixenhydrochlorid.

1 überzogene Tablette enthält 50 mg Chlorprothixenhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Gelatine.

Tablettenhülle:

Sucrose (Saccharose), Calciumcarbonat, Talkum, Povidon (25), Macrogol (20000), Arabisches Gummi, Montanglykolwachs, Titandioxid (E 171).

Wie Truxal[®] Dragees 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

Truxal[®] Dragees 50 mg sind weiße, runde überzogene Tabletten.

Truxal® Dragees 50 mg ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich: Blister (weiß) im Umkarton verpackt. 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) überzogene Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Lundbeck GmbH
Karnapp 25
21079 Hamburg
Telefon: 040 / 2 36 49-0
Telefax: 040 / 2 36 49-2 55
E-Mail: germany@lundbeck.com

Hersteller

Klocke Pharma-Service GmbH
Straßburger Str. 77
77767 Appenweier

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2011.