

### **Příbalová informace: Informace pro pacienta**

#### **Chlorprothixen Léčiva 15 mg potahované tablety**

#### **Chlorprothixen Léčiva 50 mg potahované tablety**

chlorprothixen-hydrochlorid

**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**

Přípravek Chlorprothixen Léčiva patří do skupiny léků nazývaných antipsychotika (léky určené k léčbě těžkých duševních onemocnění). Léčivá látka chlorprothixen ovlivňuje přenos informací mezi buňkami v mozku, a tím může příznivě působit při duševních onemocněních. Přípravek je účinný při potlačování projevů poruch chování a prožívání, snižuje agresivitu a má celkově zklidňující účinek.

Přípravek Chlorprothixen Léčiva užívají dospělí k léčbě schizofrenie, mánie a dalších duševních poruch s projevy zmatenosti, neklidu, úzkosti, deprese, agresivity, nebo k léčbě jiných poruch chování, kdy je třeba pacienta uklidnit 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, ostatní thioxanthy nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- při oběhovém selhání, při poruše vědomí z jakékoliv příčiny (i po otravě léky nebo alkoholem), přípravek nesmí být podán, pokud je pacient v kómatu (stav hlubokého bezvědomí),
- jestliže jste někdy měl(a) závažné problémy se srdcem (např. srdeční selhání, nedávná srdeční příhoda, porucha srdečního rytmu nebo prodloužený interval QT zjištěný při EKG vyšetření),
- jestliže víte, že máte nízkou hladinu draslíku nebo hořčíku v krvi,

- jestliže užíváte léky, které prodlužují interval QT (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Chlorprothixen Léčiva“).

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Chlorprothixen Léčiva se poraďte se svým lékařem.

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

- organický psychosyndrom (zhoršení duševních funkcí),
- mentální retardace,
- pravidelné požívání alkoholu či užívání drog s tlumivým účinkem na centrální nervovou soustavu,
- vzácné problémy s očima, jako jsou mělká přední komora nebo úzký komorový úhel; v těchto případech může dojít k akutnímu glaukomu (zelený zákal),
- porucha srdeční činnosti,
- současná léčba jinými přípravky k léčbě psychóz,
- epileptické záchvaty,
- těžká porucha funkce jater a ledvin,
- myasthenia gravis (stav, kdy jsou svaly slabé a lehce se unaví),
- zbytnění prostaty,
- feochromocytom (nádor nadledvin), nádor závislý na prolaktinu (druh hormonu),
- nízký krevní tlak nebo náhlý pokles krevního tlaku při vstávání,
- parkinsonismus (třes, zvýšené svalové napětí a pohybové obtíže),
- onemocnění tkání, kde se tvoří krev (kostní dřev, mízní uzliny),
- zvýšená činnost štítné žlázy,
- porucha močení, zadržování moči,
- střevní poruchy (abnormální zúžení dolní části žaludku ústící do dvanáctníku, střevní neprůchodnost),
- závažné problémy s dýcháním (akutní infekce, astma, rozedma plic),
- býváte vystaven(a) vysokým teplotám,
- podstupujete elektrokonvulzivní léčbu (léčba elektrošoky),
- cukrovka (neboť může být nezbytné upravit Vaši léčbu diabetu),
- 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 jste starší pacient(ka) s rizikovými faktory pro vznik cévní mozkové příhody (jako jsou vysoký krevní tlak, vysoká hladina cholesterolu, kouření).

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

U přípravků k léčbě těžkých duševních onemocnění (antipsychotika) byla hlášena delší, obvykle bolestivá erekce penisu (priapismus), která může vyžadovat chirurgickou léčbu. Protože přípravek Chlorprothixen Léčiva patří do skupiny antipsychotik, nelze u něj riziko priapismu vyloučit. Okamžitě informujte svého lékaře, pokud dojde k dlouhodobé nebo bolestivé erekci. Může být nezbytný okamžitý lékařský zákrok.

Během léčby přípravkem Chlorprothixen Léčiva není vhodné slunění a vystavování se nadměrně vysokým teplotám.

### **Děti a dospívající**

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

### **Starší pacienti**

Chlorprothixen se má u starších pacientů používat s opatrností. Odpověď na léčbu chlorprothixenem je zvýšená. Už nízké dávky chlorprothixenu mohou vyvolat nežádoucí účinky (třes, porucha chůze, mimovolní pohyby). Tlumivé účinky chlorprothixenu jsou u starších pacientů výraznější. Jsou také náchylnější k poklesu tlaku krve objevující se při přechodu do vzpřímené polohy.

### **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.

Přípravek Chlorprothixen Léčiva nesmíte užívat současně s:

- přípravky používanými k léčbě nepravidelného srdečního rytmu (jako jsou chinidin, amiodaron, sotalol, dofetilid),
- některé přípravky k léčbě alergie (terfenadin, astemizol),
- některými přípravky používanými k léčbě infekcí (jako jsou erythromycin, gatifloxacin, moxifloxacin),
- lithiem (k léčbě některých duševních onemocnění),
- přípravky, které způsobují nerovnováhu minerálů v těle (jako thiazidová diuretika, která zvyšují tvorbu a vylučování moči).

Účinky přípravku Chlorprothixen Léčiva a některých jiných léků současně užívaných se mohou navzájem ovlivňovat. Jestliže Vám lékař bude předepisovat nějaký jiný lék, informujte ho, že již užíváte přípravek Chlorprothixen Léčiva.

Přípravek Chlorprothixen Léčiva lze užívat s opatrností:

- přípravky s tlumivým účinkem (jako jsou např. přípravky k léčbě deprese, epilepsie, duševních poruch, silné přípravky k léčbě bolesti, přípravky snižující svalové napětí, některé další přípravky k léčbě alergie
- přípravky užívané k léčbě vysokého krevního tlaku (jako jsou guanethidin a reserpin),
- levodopa (k léčbě Parkinsonovy nemoci),
- metoklopramid (k léčbě žaludečních obtíží),
- piperazin (k léčbě infekcí způsobených parazitujícími červy),
- disulfiram (k léčbě alkoholismu),
- isoniazid (k léčbě tuberkulózy)
- chloramfenikol (antibiotikum)
- antikoncepce užívaná ústy.

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

Při léčbě přípravkem 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.

Pokud otěhotníte, ihned informujte svého lékaře, aby mohl rozhodnout, zda můžete pokračovat v léčbě tímto přípravkem či nikoli.

U novorozenců, jejichž matky užívaly přípravek Chlorprothixen Léčiva v posledních třech měsících 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, kontaktujte dětského lékaře.

Chlorprothixen se nachází v mateřském mléce v nízkých koncentracích. Pokud je to nezbytné, může se během léčby chlorprothixenem pokračovat v kojení, avšak Vaše dítě má 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 laktózu a sacharózu**

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

**Přípravek Chlorprothixen Léčiva 15 mg obsahuje azobarvivo** hlinitý lak oranžové žluti (E 110), 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 i délku léčby určuje vždy lékař podle závažnosti a průběhu onemocnění. Dodržujte dávkování, které Vám předepsal lékař.

#### Chlorprothixen Léčiva 15 mg:

*Schizofrenie, bipolární afektivní poruchy a jiné duševní poruchy*

Obvyklá dávka pro dospělé je 2-3 tablety 3-4krát denně.

Denní dávka vyšší než 150 mg (10 tablet) má být podávána pouze v nemocnici pod dohledem lékaře.

#### *Jiné úzkostné poruchy*

Při úzkostných poruchách u dospělých je obvyklá dávka 1-6 tablet denně podaná rozděleně v 1-3 jednotlivých dávkách. Nejvyšší denní dávka je 6 tablet.

#### *Nespavost*

U poruch usínání a trvání spánku u dospělých je obvyklá dávka 1-3 tablety denně. Nejvyšší denní dávka jsou 3 tablety.

#### Chlorprothixen Léčiva 50 mg:

*Schizofrenie, bipolární afektivní poruchy a jiné duševní poruchy*

Obvyklá dávka pro dospělé je 1 tableta 3krát denně.

Denní dávka vyšší než 150 mg (3 tablety) má být podávána pouze v nemocnici pod dohledem lékaře.

#### *Jiné úzkostné poruchy*

Při úzkostných poruchách u dospělých je obvyklá dávka 1-2 tablety denně podaná rozděleně v 1-2 jednotlivých dávkách. Nejvyšší denní dávka jsou 2 tablety.

#### *Nespavost*

U poruch usínání a trvání spánku u dospělých je obvyklá dávka 1 tableta denně. Nejvyšší denní dávka je 1 tableta.

### **Délka léčby**

Léčba se zahajuje nízkou dávkou, která se postupně zvyšuje až do vymizení příznaků onemocnění. Pokud je to možné, léčba se zahajuje večerní dávkou. Je-li třeba léčbu přerušit, dávka se snižuje postupně. Náhlé přerušení i po několika týdnech léčby může mít za následek pocit na zvracení, pocení, bolest hlavy, neklid a další obtíže (viz bod 3. „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Chlorprothixen Léčiva“).

### **Způsob podání**

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

### **Starší pacienti**

Léčba je zahájena nižší dávkou a postupně je upravována v závislosti na snášenlivosti léku. Doporučená zahajovací dávka u starších pacientů je 15 mg 2-3× denně. Nejvyšší denní dávka pro starší pacienty je 90 mg.

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

Při předávkování nebo náhodném požití tablet ihned vyhledejte lékaře.

Príznaky 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. Může se objevit i rozmazané vidění nebo zadržování moči.

### **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 porady s lékařem nepřerušujte doporučenou délku užívání přípravku, i když se budete cítit lépe. Náhlé přerušování léčby může mít za následek pocit na zvracení, zvracení, ztrátu chuti k jídlu, průjem, rýmu, pocení, bolest svalů, brnění nebo mravenčení, poruchy spánku, neklid, úzkost a pohybový neklid. Může také mít závrať, 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 kterýkoli z následujících nežádoucích účinků:

#### **Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

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

#### **Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- závažné alergické reakce, které způsobují obtíže při dýchání nebo závrať.

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

- 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:

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- spavost, závrať,
- sucho v ústech, zvýšené slinění.

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- zvýšená chuť k jídlu,
- nespavost, nervozita, pohybový neklid, snížená pohlavní touha,
- bolest hlavy, mimovolní pohyby nebo abnormální poloha určité části těla (dystonie),
- porucha zaostřování oka, porucha zraku,
- zrychlená činnost srdce, bušení srdce,
- ortostatická hypotenze (pokles krevního tlaku při vstávání, který způsobuje závrať, točení hlavy nebo mdloby),
- zácpa, poruchy trávení, pocit na zvracení,
- zvýšené pocení,
- bolest svalů,
- pocit slabosti, únava,
- zvýšení tělesné hmotnosti.

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- snížení chuti k jídlu,
- neschopnost vydržet v klidu (akatzie), pomalé pohyby a třes (parkinsonismus), křeče,
- křečovitě stáčení očí směrem vzhůru,
- nízký krevní tlak, návaly horka,
- zvracení, průjem,
- vyrážka, svědění, zvýšená citlivost na sluneční světlo, zánět kůže,
- svalová ztuhlost,
- porucha močení, nemožnost se vymočit,
- sexuální poruchy (porucha ejakulace, porucha erekce),
- snížení tělesné hmotnosti, abnormální hodnoty jaterních testů.

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- snížení počtu krevních destiček, což může vést k tvorbě modřin a krvácení
- snížení počtu bílých krvinek, což může vést k větší pravděpodobnosti infekce,
- přecitlivělost,
- vysoká hladina hormonu prolaktinu v krvi,
- vysoká hladina cukru v krvi, zhoršená tolerance cukru,
- epileptické záchvaty,
- prodloužení intervalu QT na EKG,
- pocit ucpaného nosu, dušnost,
- začervenání kůže, ekzém,
- zvětšení prsních žláz u mužů, tvorba a vylučování mléka prsní žlázou mimo období kojení
- vynechání menstruace,
- porucha tělesné termoregulace.

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- poruchy tvorby krve a krvinek,
- poruchy oka, sítnice, čočky nebo rohovky (po dlouhodobé léčbě vysokými dávkami),
- srdeční zástava, pomalý srdeční tep,
- astma, otok hrtanu,
- onemocnění připomínající lupus erythematosus (zánětlivé onemocnění postihující kůži, klouby i vnitřní orgány),
- zvýšené vylučování kyseliny močové do moči.

**Není známo** (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- příznaky z vysazení 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 krabičce nebo blistru. 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 Léčiva 15 mg:

- Léčivou látkou je chlorprothixen-hydrochlorid. Jedna potahovaná tableta obsahuje 15 mg chlorprothixen-hydrochloridu.
- Pomocnými látkami jsou kukuřičný škrob, monohydrát laktózy, sacharóza, kalcium-stearát, mastek, hypromelóza 2910/5, makrogol 300, makrogol 6000, hlinitý lak oranžové žluti (E 110).

##### Chlorprothixen Léčiva 50 mg:

- Léčivou látkou je chlorprothixen-hydrochlorid. Jedna potahovaná tableta obsahuje 50 mg chlorprothixen-hydrochloridu.
- Pomocnými látkami jsou kukuřičný škrob, monohydrát laktózy, sacharóza, kalcium-stearát, mastek, hypromelóza 2910/5, makrogol 300, makrogol 6000, žlutý oxid železitý, oxid titaničitý.

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

##### Chlorprothixen Léčiva 15 mg:

Oranžové potahované tablety čočkovitého tvaru o průměru 7,1 mm.

##### Chlorprothixen Léčiva 50 mg:

Nahnědlé 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., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23. 1. 2025**