

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Chlorprothixen 50 Holsten

Filmtabletten mit 50 mg Chlorprothixen

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Chlorprothixenhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Chlorprothixen 50 Holsten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Chlorprothixen 50 Holsten beachten?
3. Wie ist Chlorprothixen 50 Holsten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Chlorprothixen 50 Holsten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist Chlorprothixen 50 Holsten und wofür wird es angewendet?

Chlorprothixen 50 Holsten ist ein Arzneimittel zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen aus der Gruppe der sogenannten trizyklischen Neuroleptika, das zur chemischen Gruppe der Tioxanthen-Verbindungen gehört.

Chlorprothixen 50 Holsten wird angewendet

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

#### Hinweis:

Im Allgemeinen reicht die antipsychotische Potenz von Chlorprothixen 50 Holsten nicht aus, um akute seelische Erkrankungen mit Wahn, Sinnestäuschungen, Denkstörungen und Ich-Störungen (akute psychotische Syndrome) alleine mit Chlorprothixen 50 Holsten zu behandeln, da die Art der Nebenwirkungen eine Dosisbegrenzung bedingt.

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Chlorprothixen 50 Holsten beachten?

**Chlorprothixen 50 Holsten darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Chlorprothixen oder andere Thioxanthe (Wirkstoffgruppe, zu der Chlorprothixen gehört) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei tiefer Bewusstlosigkeit (komatöse Zustände), Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen verschiedener Ursache (z. B. akuten Vergiftungen durch Alkohol, Barbiturate, Schmerzmittel (Opiode), Schlafmittel oder zentraldämpfende Psychopharmaka)
- bei bekannter Vorschädigung des Herzens
- bei verlangsamttem Herzschlag (in der Vorschicht)
- bei bestimmten Herzerkrankungen (angeborenem QT-Syndrom) oder anderen klinisch bedeutsamen Herzscheiden, 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 „Einnahme von Chlorprothixen 50 Holsten zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- in der Schwangerschaft und Stillzeit
- Von Kindern unter drei Jahren

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Chlorprothixen 50 Holsten einnehmen.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Chlorprothixen 50 Holsten 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.

Chlorprothixen 50 Holsten 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 (depressive Erkrankungen) leiden
- wenn Sie unter Erkrankungen der blutbildenden Organe leiden (z. B. Knochenmark, Milz und Lymphknoten)
- bei malignem neuroleptischen 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 und 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 Demenzerkrankungen:

Bei älteren Menschen mit Demenzerkrankungen, 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 Chlorprothixen 50 Holsten 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, Bewusstseinsstörung bis zum Koma), das ein sofortiges Beenden der Behandlung mit Chlorprothixen 50 Holsten 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 Chlorprothixen 50 Holsten mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Aufgrund des Risikos von gefährlichen Herzrhythmusstörungen sollte Chlorprothixen 50 Holsten 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 Chlorprothixen 50 Holsten 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 Chlorprothixen 50 Holsten eingenommen werden, da dadurch das Risiko, gefährliche Herzrhythmusstörungen zu erleiden, erhöht werden kann (siehe Abschnitt „Einnahme von Chlorprothixen 50 Holsten zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Ältere Patienten sind besonders anfällig für orthostatische Hypotonien (besonders niedrigere 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 Chlorprothixen 50 Holsten ist das Blutbild (einschließlich des Differentialblutbildes sowie der Thrombozytenzahl) zu kontrollieren. Bei abweichenden Blutwerten darf eine Behandlung mit Chlorprothixen 50 Holsten nur bei zwingender Notwendigkeit und unter häufigen Blutbildkontrollen erfolgen. Besondere Vorsicht ist geboten bei Hirnschäden und Neigung zu Krampfanfällen, da Chlorprothixen 50 Holsten 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 Chlorprothixen 50 Holsten behandelt werden.

Bei speziellen hirnorganischen Erkrankungen (Stammganglienerkrankungen, z. B. Parkinson-Krankheit) sollte Chlorprothixen 50 Holsten nur in Ausnahmefällen angewendet werden, bei Verschlechterung der Krankheitszeichen ist die Behandlung zu beenden.

Chlorprothixen 50 Holsten sollte nicht bei schweren depressiven Erkrankungen eingesetzt werden. Bei gleichzeitiger Depression und Psychose sollte Chlorprothixen 50 Holsten mit einem Medikament zur Behandlung der Depression kombiniert werden (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Chlorprothixen 50 Holsten zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) sollten nur bei ausreichender Behandlung der Schilddrüsenfunktionsstörung mit Chlorprothixen 50 Holsten 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 Hirngefäßkrankungen und depressiven Erkrankungen ohne äußere Ursache (endogene Depressionen) ist bei einer Therapie mit Chlorprothixen 50 Holsten 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 Chlorprothixen 50 Holsten und sollten deshalb sorgfältig überwacht werden.

Es wurde berichtet, dass Antipsychotika Priapismus (eine verlängerte und in der Regel schmerzhafte Erektion, die medizinische Maßnahmen erforderlich machen kann) hervorrufen können. Chlorprothixen 50 Holsten wird der Klasse der Antipsychotika zugeordnet. Daher kann das Risiko des Auftretens eines Priapismus nicht ausgeschlossen werden, wenn Chlorprothixen 50 Holsten angewendet wird. Suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie ein Mann sind und eine verlängerte oder schmerzhafte Erektion bemerken. Möglicherweise ist eine umgehende medizinische Behandlung erforderlich.

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

#### Kinder und Jugendliche

Chlorprothixen 50 Holsten wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Chlorprothixen bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Studien vor.

Kinder entwickeln bereits bei niedrigen Dosierungen Störungen des Bewegungsablaufs.

Kindern unter 3 Jahren darf Chlorprothixen 50 Holsten nicht verabreicht werden.

#### 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 Begleitscheinungen wie Sehstörungen, Mundtrockenheit, Erhöhung des Augeninnendrucks (siehe unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) sind bei älteren Patienten stärker ausgeprägt.

#### Einnahme von Chlorprothixen 50 Holsten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

#### Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Chlorprothixen 50 Holsten?

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 Antibiotika (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 Chlorprothixen 50 Holsten eingenommen werden.

Durch die gleichzeitige Einnahme von Chlorprothixen 50 Holsten 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 Chlorprothixen 50 Holsten führt.

Wenn Chlorprothixen 50 Holsten 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 50 Holsten erhöhen. Daraus kann sich die Notwendigkeit einer Verminderung der Dosis von Chlorprothixen 50 Holsten ergeben.

Bei gleichzeitiger Einnahme mit Stimulanzien vom Amphetamin-Typ wird deren Effekt vermindert, der antipsychotische Effekt von Chlorprothixen 50 Holsten kann vermindert werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Neuroleptika, zu denen Chlorprothixen 50 Holsten zählt, und anderen Dopaminantagonisten (z. B. Metoclopramid, ein Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Magen-Darm-Störungen) oder mit piperazinholdigen Anthelmintika (Wurmmitteln) kann es zu einer Verstärkung der beschriebenen Bewegungsstörungen kommen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Chlorprothixen 50 Holsten 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 Chlorprothixen 50 Holsten abgeschwächt.

Bei Patienten mit akuter Vergiftung durch Kokain kann es unter der Behandlung mit Chlorprothixen 50 Holsten zu einer Verstärkung der Muskelverspannungen und zu Störungen des Bewegungsablaufes kommen.

#### Wie beeinflusst Chlorprothixen 50 Holsten die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Bei gleichzeitiger Einnahme von Chlorprothixen 50 Holsten 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. Colistin, Polymyxin B, Teicoplanin, Vancomycin) hervorgerufene Dämpfung der Atmung kann durch Chlorprothixen 50 Holsten 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 Chlorprothixen 50 Holsten reduziert.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Guanethidin wird bei gleichzeitiger Gabe von Chlorprothixen 50 Holsten abgeschwächt. Die Wirkung anderer blutdrucksenkender Arzneimittel kann dagegen verstärkt werden. In Kombination mit Methyldopa können verstärkt Beschwerden wie Müdigkeit und Depression (zentralnervöse Effekte) auftreten.

Die gleichzeitige Gabe von Neuroleptika und Lithium erhöht das Risiko einer Neurotoxizität.

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

Unter der Behandlung mit Chlorprothixen 50 Holsten ist die Wirkung von Disulfiram (Arzneimittel gegen Alkoholkrankheit) bei gleichzeitiger Alkoholgenuß abgeschwächt oder kann ganz aufgehoben werden. Aufgrund von Wechselwirkungen mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (orale Antikoagulantien) ist bei einer gleichzeitig durchgeführten Antikoagulation-Behandlung die regelmäßige Kontrolle des Gerinnungsstatus in kürzeren Abständen angezeigt.

Wegen der durch Chlorprothixen 50 Holsten hervorgerufenen Prolaktinerhöhung kann die Reaktion auf die Anwendung von Gonadorelin abgeschwächt werden.

Unter der Behandlung mit Chlorprothixen 50 Holsten kann das Ergebnis eines Phenylketonurietests verfälscht sein (falsch-positives Ergebnis).

#### Einnahme von Chlorprothixen 50 Holsten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

##### Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie vermeiden?

Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol und Chlorprothixen 50 Holsten 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 Chlorprothixen 50 Holsten kommen. Fragen Sie daher bitte Ihren Arzt, ob und in welchem Maße Sie Alkohol, Tee oder Kaffee zu sich nehmen bzw. rauchen dürfen.

#### Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

##### Schwangerschaft

Chlorprothixen 50 Holsten darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da keine ausreichenden tierexperimentellen Untersuchungen und keine Erfahrungen beim Menschen vorliegen.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Chlorprothixen im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) einnahmen, können folgende Symptome auftreten: Zitterern, Muskelsteifigkeit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

##### Stillzeit

Chlorprothixen 50 Holsten darf während der Stillzeit nicht angewendet werden, da keine ausreichenden tierexperimentellen Untersuchungen und keine Erfahrungen beim Menschen vorliegen.

##### Fortpflanzungsfähigkeit

Beim Menschen sind Nebenwirkungen wie ein Hormonanstieg (Hyperprolaktinämie), Absonderung von Milch aus der Brust, Ausbleiben der Regelblutung,

Menstruationsstörungen, sexuelle Funktionsstörungen, Erektionsstörungen und Ejakulationsstörungen auftreten. Diese Nebenwirkungen können einen negativen Einfluss auf die weibliche und / oder männliche Sexualfunktion und Fruchtbarkeit haben. Nach dem Absetzen von Chlorprothixen bilden sich diese Nebenwirkungen zurück.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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.

### Chlorprothixen 50 Holsten enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Chlorprothixen 50 Holsten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. Wie ist Chlorprothixen 50 Holsten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. 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 (tägliches 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 Chlorprothixen 50 Holsten und wofür wird es angewendet?“) erreicht manchmal erst nach ein- bis dreiwöchiger Behandlung ihr Maximum, während die psychomotorisch dämpfende Wirkung (die den Bewegungsdrang vermindert) sofort eintritt.

Die Erhaltungsdosis ist die tägliche Menge von Chlorprothixen 50 Holsten, die auf längere Dauer angewendet wird, nachdem die akuten schweren Krankheitszeichen sich gebessert haben. Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Chlorprothixen 50 Holsten nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Chlorprothixen 50 Holsten sonst nicht richtig wirken kann.

### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis

Bei leichten bis mittelschweren Unruhe- und Erregungszuständen werden in der Regel Tagesdosen zwischen 15-100 mg Chlorprothixen (entsprechend bis zu 2 Filmtabletten Chlorprothixen 50 Holsten) eingenommen.

Bei schweren Unruhe- und Erregungszuständen sowie bei manifomen Syndromen werden in der Akutbehandlung 100-400 mg Chlorprothixen (entsprechend 2-8 Filmtabletten Chlorprothixen 50 Holsten) pro Tag eingenommen (in Einzelfällen auch mehr).

Die Erhaltungsdosis beträgt hierbei 30-200 mg Chlorprothixen (entsprechend bis zu 4 Filmtabletten Chlorprothixen 50 Holsten).

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

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

### Kinder und Jugendlichen

Chlorprothixen 50 Holsten wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen. Zur Wirksamkeit und Verträglichkeit bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Studien vor.

Kinder entwickeln bereits bei niedrigen Dosierungen Störungen des Bewegungsablaufs.

Kindern unter 3 Jahren darf Chlorprothixen 50 Holsten nicht verabreicht werden (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Chlorprothixen 50 Holsten beachten?“).

### Dosierung bei älteren Patienten:

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

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

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Chlorprothixen 50 Holsten zu stark oder zu schwach ist.

### Wie und wann sollte Chlorprothixen 50 Holsten angewendet werden?

Soweit möglich werden täglich 3 Einzeldosen gegeben, bei höheren Dosierungen auch mehr. Die erste Gabe erfolgt am besten gegen Abend. Chlorprothixen 50 Holsten Filmtabletten sind unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (1 Glas Wasser) einzunehmen.

### Wie lange sollte Chlorprothixen 50 Holsten 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 Chlorprothixen 50 Holsten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder eine andere Person zu viel Chlorprothixen 50 Holsten 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 Chlorprothixen 50 Holsten 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), Bewusstseinsstörungen, 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 Chlorprothixen 50 Holsten 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 Chlorprothixen 50 Holsten nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird.

### Wenn Sie die Einnahme von Chlorprothixen 50 Holsten 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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 Schlämmuskulatur, Schiefhals, Kiefermuskulatur, Blickkrämpfe, Versteifung der Rückenmuskulatur). Häufig treten Bewegungsstörungen mit unwillkürlicher Muskelanspannung (Dystonien) auf.

Störungen wie bei der Parkinson-Krankheit (Zittern, Steifheit) und Bewegungsdrang mit der Fähigkeit, 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 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 Chlorprothixen 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 Chlorprothixen 50 Holsten erfordert. Wenden Sie sich in diesem Fall bitte sofort an einen Arzt.

### Andere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verlängerung der Reaktionszeit, Benommenheit, Schwindelgefühle
- Gewichtszunahme
- Verwirrtheit (bei Verschädigung des Gehirns)
- Störungen der Speichelsekretion, vermehrtem Speichelfluss, vermindertes Schwitzen und Sprechstörungen (vor allem bei hohen Dosierungen), Mundtrockenheit
- Beschleunigung des Herzschlags
- Blutdruckabfall z. B. beim Wechsel vom Liegen zum Stehen, niedriger Blutdruck
- Verstopfung
- Beschwerden beim Wasserlassen
- Müdigkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- gesteigerter Appetit
- Abgeschlagenheit, Nervosität, Erregung, verminderte Libido
- Kopfschmerzen
- Verschwommenes Sehen, andere Sehstörungen
- Herzklopfen (Palpitationen), Störungen der Erregungsausbreitung und -rückbildung am Herzen
- Verdauungsstörungen, Übelkeit
- vorübergehende Leberfunktionsstörungen
- vermehrtes Schwitzen
- Muskelschmerzen
- Gefühl körperlicher Schwäche und Kraftlosigkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hitzewallungen
- verminderter Appetit, Gewichtsabnahme
- depressive Verstimmung (insbesondere bei Langzeittherapie), Gleichgültigkeit und Antriebsminderung, plötzliche Verwirrtheit (insbesondere in Kombination mit bestimmten anderen Arzneimitteln), vom Gehirn ausgehende Krampfanfälle, Regulationsstörungen der Körpertemperatur, Sprach-, Gedächtnis- und Schlafstörungen
- Verstopfte Nase, Parkinson-ähnliche Symptome (Zittern, Steifheit), Bewegungsdrang mit der Unfähigkeit, ruhig zu sitzen, unwillkürliche Bewegungen
- Veränderungen (Pigmenteinlagerungen) an Hornhaut und Linsen der Augen, Erhöhung des Augeninnendrucks, kreisende Bewegungen des Auges
- Erbrechen, Durchfall, Sodbrennen
- allergische Hautreaktionen wie Hautrötung, Ausschlag, allergische Reaktion auf Sonnenlicht, Juckreiz
- Muskelsteifheit
- Harnverhalt
- Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen (erektiler Dysfunktion), Ejakulationsstörungen

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Verringerung der Anzahl bestimmter Untergruppen der weißen Blutkörperchen (Neutropenie, Leukopenie oder Agranulozytose), Verringerung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Überempfindlichkeitsreaktion, schwere allergische Sofortreaktion (anaphylaktische Reaktion)
- Hormonanstieg (Hyperprolaktinämie), der unter anderem Veränderungen an der Brustdrüse bewirken kann
- Störungen des Salz-/Wasser-Haushalts (Schwartz-Bartter-Syndrom/Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion [SIADH]), erhöhter Blutzuckerspiegel, Störungen des Zuckerhaushalts
- bestimmte Herzrhythmusstörungen (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG, verlangsamter oder unregelmäßiger Herzschlag, „Torsades de Pointes“), Herzstillstand, plötzlicher unerklärter Todesfall
- Atemnot
- lebensbedrohliche Darmlähmung
- Ausbleiben der Regelblutung, Menstruationsstörungen, Anschwellen der Brust beim Mann, Absonderung von Milch aus der Brust

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

- Verminderung der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), Verminderung der Anzahl der Blutplättchen und der roten und weißen Blutkörperchen (Panzytopenie)
- entzündliche Erkrankungen und Rückbildung der peripheren Nerven (Polyneuropathie), Malignes Neuroleptisches Syndrom
- Blutpfropfbildung in Bein- und Beckenvenen (Thrombose)
- Gelbsucht, Leberentzündungen (meist mit Abflussstörungen der Galle einhergehend)
- Sexuelle Funktionsstörungen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Bildung von 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. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.
- Langanhaltende, schmerzhafte Erektionen
- Entzugssyndrom bei Neugeborenen: gekennzeichnet durch Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)

### 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.

### Klasseneffekte:

Wie bei anderen Arzneimitteln, die ähnlich wie Chlorprothixen wirken, können länger anhaltende, schmerzhafte Erektionen auftreten. Wenn Sie solche Symptome bemerken, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

### Besondere Hinweise:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über aufgetretene Nebenwirkungen und Missempfindungen unter der Behandlung mit Chlorprothixen 50 Holsten, 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 Chlorprothixen 50 Holsten 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 schmerzmittelnden 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.

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kinzig-Platz 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### 5. Wie ist Chlorprothixen 50 Holsten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was Chlorprothixen 50 Holsten enthält

Der Wirkstoff ist: Chlorprothixenhydrochlorid.

1 Filmtablette Chlorprothixen 50 Holsten enthält 55,78 mg Chlorprothixenhydrochlorid (entsprechend 50 mg Chlorprothixen).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (pflanzlich), Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E 171), Macrogol 6000, mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, Eisen (III)-oxid (E 172).

#### Wie Chlorprothixen 50 Holsten aussieht und Inhalt der Packung

Filmtabletten 50 Holsten sind rotbraune, runde Filmtabletten und in Packungen mit 20, 50 bzw. 100 Filmtabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Holsten Pharma GmbH  
Hahnstraße 31-35  
60528 Frankfurt am Main  
Deutschland

#### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2025.

DE-20/GI/17