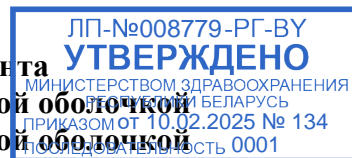


Листок-вкладыш – информация для пациента
Хлорпротиксен, 15 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой
Хлорпротиксен, 25 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой
Хлорпротиксен, 50 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Действующее вещество: хлорпротиксена гидрохлорид.



Перед приёмом лекарственного препарата полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Хлорпротиксен и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед приёмом препарата Хлорпротиксен.
3. Приём препарата Хлорпротиксен.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Хлорпротиксен.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Хлорпротиксен и для чего его применяют.

Препарат Хлорпротиксен содержит действующее вещество хлорпротиксена гидрохлорид и относится к антипсихотическим препаратам.

Хлорпротиксен уменьшает либо устраняет тревогу, навязчивые непроизвольные мысли (обсессия), психомоторное возбуждение, беспокойство, бессонницу, а также галлюцинации, бред и другие психотические симптомы.

Показания к применению

Препарат Хлорпротиксен показан для лечения психотических расстройств у взрослых за исключением депрессий.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Хлорпротиксен.

Противопоказания

Не принимайте препарат Хлорпротиксен, если у Вас:

- аллергия на хлорпротиксен, другие тиоксантены или другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- имеется нарушение (угнетение) нервной системы (например, интоксикация алкоголем, барбитуратами или опиатами), сосудистый коллапс, кома;
- клинически значимые сердечно-сосудистые заболевания (выраженное замедление частоты сердечных сокращений (< 50 ударов в минуту), недавно перенесенный инфаркт миокарда, нелеченная сердечная недостаточность, гипертрофия сердца, аритмия (в т.ч. желудочковая));
- низкий уровень калия в крови;
- низкий уровень магния в крови;
- синдром удлинения интервала QT;

– Вы принимаете препараты, удлиняющие интервал QT (см. раздел «Другие препараты и препарат Хлорпротиксен»).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приёмом препарата Хлорпротиксен проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Перед началом терапии сообщите своему лечащему врачу, если у Вас имеется сейчас или было когда-либо раньше любое из следующих заболеваний или состояний:

- сердечно-сосудистые заболевания;
- в семье были случаи удлинения интервала QT (нарушение электрической активности сердца, предрасполагающее к развитию аритмий и увеличивающее риск развития внезапной сердечной смерти). Перед началом приёма препарат Хлорпротиксен Ваш врач может назначить Вам ЭКГ исследование;
- пожилой возраст (старше 65 лет). У пожилых пациентов при приёме препарата Хлорпротиксен увеличивается риск развития нежелательных реакций (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»). При любом изменении состояния пациента необходимо незамедлительно обратиться к лечащему врачу;
- феохромоцитомы – опухоль надпочечников, которая секретирует катехоламины (адреналин, норадреналин, дофамин);
- онкологическое заболевание, обусловленное пролактином;
- низкое артериальное давление;
- болезнь Паркинсона;
- заболевания системы кроветворения;
- гипотиреоз (недостаточная выработка гормонов щитовидной железы);
- нарушения мочеиспускания и/или задержка мочи;
- кишечная непроходимость или стеноз привратника желудка;
- органический мозговой синдром, сопровождающийся снижением памяти, сообразительности, трудоспособности, ослаблением воли;
- судорожные расстройства;
- заболевания органа зрения (например, закрытоугольная глаукома, мелкая передняя камера глаза);
- тяжелые нарушения функции печени и/или почек;
- аденома простаты;
- псевдопаралитическая миастения (заболевание, приводящее к развитию слабости мышц вследствие нарушения нервно-мышечной передачи);
- Вы принимаете другие антипсихотические препараты;
- сахарный диабет. Во время приёма препарата Хлорпротиксен необходимо контролировать уровень глюкозы в крови. В случае изменения уровня глюкозы, Ваш врач может скорректировать дозу гипогликемических препаратов;
- Вы предрасположены к развитию венозной тромбоэмболии (закупорка кровеносного сосуда тромбом).

Дети и подростки

Не давайте препарат Хлорпротиксен детям и подросткам до 18 лет. Данных исследований по эффективности и безопасности применения хлорпротиксена у детей и подростков недостаточно. Врач может назначить препарат Хлорпротиксен только при наличии показаний к применению и после тщательной оценки соотношения пользы и риска.

Другие препараты и препарат Хлорпротиксен

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не принимайте препарат Хлорпротиксен с препаратами, удлиняющими интервал QT. К ним относятся:

- антиаритмические лекарственные препараты IA и III класса (например, хинидин, амиодарон, соталол);
- некоторые антипсихотические лекарственные препараты (например, тиоридазин);
- некоторые антибиотики-макролиды (например, эритромицин);
- некоторые антигистаминные препараты (например, терфенадин, астемизол);
- некоторые антибиотики хинолонового ряда (например, моксифлоксацин).

Данный перечень неполный, одновременный приём других лекарственных препаратов, которые могут вызвать существенное удлинение интервала QT (такие как цизаприд, литий), также противопоказан.

Некоторые лекарственные препараты могут изменить действие препарата Хлорпротиксен, и Хлорпротиксен может повлиять на действие других лекарственных препаратов. Так же их совместный приём может влиять на Ваше самочувствие. Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете следующие препараты:

- барбитураты (амобарбитал, фенобарбитал, диазепам и другие) – препараты, угнетающие нервную систему;
- антигипертензивные препараты (гуанетидин), а также тиазидные диуретики (гидрохлортиазид) – препараты для лечения повышенного артериального давления;
- препараты леводопы – противопаркинсонические препараты;
- адренергические препараты (сальбутамол, изадрин и др.) и антихолинергические препараты (ипратропия бромид, тиотропия бромид и др.) – препараты для лечения бронхиальной астмы;
- метоклопрамид – препарат для уменьшения тошноты и рвоты;
- пиперазин – противогельминтный препарат;
- дисульфирам – препарат, применяемый для лечения алкоголизма;
- пароксетин, флуоксетин, сертралин, циталопрам – антидепрессанты;
- хлорамфеникол – антибактериальный препарат;
- изониазид – препарат для лечения туберкулеза;
- ингибиторы моноамина оксидазы (фенелзин, транилкипромин и др.) – препараты для лечения депрессии и тревоги;
- оральные контрацептивы;
- буспирон – транквилизатор.

Препарат Хлорпротиксен с пищей, напитками и алкоголем

Хлорпротиксен можно принимать независимо от приема пищи.

Препарат может усиливать седативное действие алкоголя и вызывать сонливость. Вы не должны употреблять алкоголь во время приема Хлорпротиксена.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приёма препарата проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Во время беременности и в период грудного вскармливания препарат Хлорпротиксен не может применяться за исключением случая назначения Вашим лечащим врачом. Не принимайте препарат Хлорпротиксен без консультации лечащего врача.

Во время приёма препарата Хлорпротиксен возможно развитие нежелательных реакций, которые могут оказать негативное влияние на половую функцию и фертильность у женщин и/или мужчин (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Хлорпротиксен может оказывать небольшое или умеренное воздействие на способность управлять транспортными средствами и механизмами, особенно в начале лечения или при увеличении дозы.

Хлорпротиксен содержит вспомогательные вещества лактозу моногидрат и сахарозу. Если у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать этот лекарственный препарат.

3. Приём препарата Хлорпротиксен.

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза: 50–100 мг/сутки, разделенные на несколько приемов. Доза может быть увеличена до 600 мг/сутки.

Спустя некоторое время после начала лечения врач может назначить Вам поддерживающую дозу: 100–200 мг/сутки, разделенные на несколько приемов.

Пациенты пожилого возраста

Опыт применения хлорпротиксена у пациентов пожилого возраста недостаточен. При приеме препарата Хлорпротиксен следует соблюдать осторожность.

Препарат Хлорпротиксен не рекомендован для лечения поведенческих расстройств у пожилых пациентов с деменцией.

Путь и (или) способ введения

Принимайте таблетки Хлорпротиксен внутрь целиком, не разжевывая, запивая водой.

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения определяет лечащий врач.

Если Вы приняли препарата Хлорпротиксен больше, чем следовало

Сообщите об этом лечащему врачу и примените обычные поддерживающие меры для уменьшения всасывания препарата в желудочно-кишечном тракте, например, приём активированного угля.

При передозировке возможно появление сонливости, комы, судорог, шока, экстрапирамидных симптомов (замедленный темп движения, скованность, напряженность мышц, появление непроизвольных движений), повышенной или пониженной температуры. В тяжелых случаях возможна почечная недостаточность.

При передозировке и одновременном приеме с препаратами, оказывающими влияние на сердечную деятельность, сообщалось о развитии изменений на ЭКГ, удлинении интервала QT, появлении учащенного дыхания, случаях остановки сердца и желудочковых аритмиях.

Если Вы забыли принять препарат Хлорпротиксен

Примите пропущенную дозу, как только вспомните. Если скоро наступит время для следующей дозы, пропустите пропущенную дозу и продолжайте принимать препарат, как обычно. Если Вы пропустили приём двух или более доз, проконсультируйтесь с Вашим врачом. Не принимайте двойную дозу с целью компенсации пропущенной дозы.

Если Вы прекратили приём препарата Хлорпротиксен

Не прекращайте принимать препарат Хлорпротиксен, если это не предписано Вашим врачом. Резкое прекращение приёма препарата Хлорпротиксен может привести к развитию синдрома «отмены». Наиболее частые симптомы – тошнота, рвота, анорексия, диарея, обильные слизистые выделения из носа, потоотделение, миалгии, покалывания или отсутствие чувствительности в конечностях, бессонница, нервозность, тревога и агитация. Также могут возникнуть головокружение, нарушения температурного контроля тела и дрожание конечностей. Ваш врач решит, можно ли Вам прекратить приём препарата Хлорпротиксен.

При наличии вопросов по приёму препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции.

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Хлорпротиксен может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите приём препарата Хлорпротиксен и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения следующих нежелательных реакций:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

– резкое снижение остроты зрения и переутомление глаз (нарушение аккомодации), нарушение зрения.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- появление самопроизвольных двигательных движений в лицевой области (поздняя дискинезия), паркинсонизм, судороги, патологическая неусидчивость (акатизия);
- отведение глазных яблок (вверх, в стороны) из-за судорожного сокращения глазной мышцы (судорога взора);
- нарушение мочеиспускания, задержка мочи.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- аллергическая реакция, симптомами которой могут выступать следующие симптомы: сильный зуд, обильная кожная сыпь, отёк лица, языка или горла (гортани), который может вызвать сильное затруднение дыхания или глотания (анафилактическая реакция);
- удлинение интервала QT (обычно протекает бессимптомно, иногда может проявляться учащённым сердцебиением, недомоганием, потерей сознания, нерегулярным сердечным ритмом);
- злокачественный нейролептический синдром (появление мышечной ригидности, нарушение сознания, понижение температуры тела, нарушение вегетативной нервной системы: непроизвольные приступы удушья, повышенная потливость, нарушение мочеиспускания, тошнота, рвота и др.).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- появление внезапной одышки, головокружение, учащение пульса, схваткообразные боли в поражённой конечности, жгучая боль по ходу тромбирования вены (венозная тромбоэмболия).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- выраженная возбудимость, постоянный крик, отказ от еды у новорожденных (синдром «отмены» у новорожденных).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приёме препарата Хлорпротиксен

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- сонливость, головокружение;
- сухость во рту, повышенное слюноотделение.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- повышение аппетита, увеличение веса;
- бессонница, нервозность, жажда, снижение либидо;
- астения, утомляемость;
- дистония, головная боль;
- учащённое сердцебиение, ощущение сердцебиения;
- запор, диспепсия, тошнота;
- повышенное потоотделение (гипергидроз);
- боли в мышцах.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- снижение аппетита, уменьшение веса;
- снижение артериального давления, приливы;
- рвота, диарея;
- сыпь, зуд, появление повышенной чувствительности кожи к ультрафиолетовому излучению (фотосенсибилизация), дерматит;
- изменение лабораторных показателей функции печени;
- повышенный тонус мышц (мышечная ригидность);
- нарушения эякуляции, эректильная дисфункция.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- изменение показателей крови: снижение уровня тромбоцитов, нейтрофилов, лейкоцитов, резкое снижение или отсутствие нейтрофильных гранулоцитов (агранулоцитоз);

- повышение уровня гормона пролактина (гиперпролактинемия), симптомами которого является нарушение менструального цикла у женщин, снижение сексуального влечения, патологическое увеличение грудных желез у мужчин;
- повышение концентрации глюкозы в крови (гипергликемия), нарушение толерантности к глюкозе;
- одышка;
- увеличение грудных желез у мужчин (гинекомастия), выделение молока из грудных желез у женщин вне периода лактации (галакторея), отсутствие менструации (аменорея). Данные эффекты являются обратимыми и исчезают после прекращения приёма.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- желтуха.

Описание избранных нежелательных реакций

При приёме препарата Хлорпротиксен, как и при приёме других антипсихотических препаратов наблюдались следующие редкие нежелательные реакции: удлинение интервала QT, желудочковые аритмии (фибрилляция желудочков, желудочковая тахикардия), пируэтная желудочковая тахикардия (*torsade de pointes*) и внезапная смерть.

При приёме антипсихотических препаратов сообщалось о случаях приапизма (длительной и обычно болезненной пенильной эрекции) с неизвестной частотой, возможно приводящей к эректильной дисфункции.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы так же можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений на веб-сайте www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

<http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Хлорпротиксен.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

Срок годности: 2 года.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

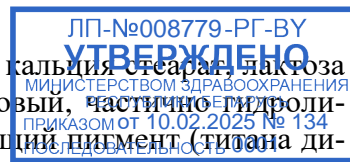
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат Хлорпротиксен содержит

Действующее вещество: хлорпротиксена гидрохлорид.

Каждая таблетка содержит 15 миллиграмм, или 25 миллиграмм, или 50 миллиграмм действующего вещества.

Вспомогательные вещества: кукурузный крахмал, сахароза, тальк, кальция стеарат, лактоза моногидрат, пленкообразователь (коричневый): спирт поливиниловый, частично гидролизованный, тальк, макрогол 3350 (Полиэтиленгликоль), окрашивающий пигмент (титана диоксид E171, железа оксид жёлтый E172, железа оксид красный E172, железа оксид чёрный E172, алюминиевый лак на основе индигокармина E132).



Внешний вид препарата Хлорпротиксен и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой.

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой коричневого цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью. На поперечном разрезе видно ядро почти белого цвета.

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона (№ 10х3).

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.