

**Информация за пациента.**

**Моля прочетете внимателно!**

**Chlorprothixen 50 Zentiva**  
**Хлорпротиксен 50 Зентива**

**Chlorprothixen 15 Zentiva**  
**Хлорпротиксен 15 Зентива**

**Състав**

**Лекарствено вещество:**

**Chlorprothixen 15 Zentiva:** Chlorprothixene hydrochloride 15 mg в 1 филмирана таблетка

**Chlorprothixen 50 Zentiva:** Chlorprothixene hydrochloride 50 mg в 1 филмирана таблетка

**Помощни вещества:**

**Chlorprthixen 15 Zentiva:** лактоза монохидрат, царевично нишесте, захароза, талк, калциев стеарат, макрогол 6000, макрогол 300, хипролоза 2910/5, оцветител Е 110.

**Chlorprthixen 50 Zentiva:** лактоза монохидрат, царевично нишесте, захароза, талк, калциев стеарат, макрогол 6000, макрогол 300, хипролоза 2910/5, оцветител OPASPRAY M-1-6181.

**Лекарствена форма и опаковка**

Филмирани таблетки

Съдържание на 1 опаковка:

**Chlorprothixen 15 Zentiva:**  
30 филмирани таблетки

**Chlorprothixen 50 Zentiva:**  
30 филмирани таблетки

**Производител и притежател на разрешението за употреба**

Зентива АД  
Прага, Чешка Република

**Фармакотерапевтична група**

Невролептично средство с успокоително действие

**Действие**

Хлорпротиксен повлиява процесите на предаване между мозъчните клетки и по този начин може да въздейства благоприятно при психически заболявания. Ефективен е при потискане симптомите на нарушено поведение, намалява агресивността и има общо успокояващо действие.



### **Показания**

Хлорпротиксен се използва при възрастни, юноши и деца на възраст над 6 години за лечение на психоза, мания, и други психически заболявания свързани с неориентираност, неспокойствие, агресивност или други нарушени поведенчески реакции, когато се налага болният да се успокои и да се освободи от повишеното психическо напрежение. Помага също при състояние на напрегнатост, свързано с безсъние.

### **Противопоказания**

Лекарственият продукт не трябва да се прилага при свръхчувствителност към лекарственото вещество или към някое от помощните вещества, потискане на хемопоезата, потискане на централната нервна система (включително алкохолно отравяне или с лекарствени продукти), колапс на кръвообращението или дълбока кома.

Специално внимание е необходимо, когато Chlorprothixen Zentiva се прилага по време на някои заболявания. Вашият лекар трябва да е информиран за всички заболявания от които страдате. Лекарят ще обмисли много внимателно приложението на този продукт при пациенти, страдащи от епилепсия, паркинсонизъм, умствено изоставане, алкохолизъм или злоупотребяващи с лекарствени продукти със седативно (потискащо) действие върху ЦНС (централна нервна система), нарушения на сърдечната дейност, тежки чернодробни и бъбречни заболявания, нарушения в хемопоезата, белодробно заболяване, хипертрофия на простатната жлеза, глаукома, миастения гравис, захарен диабет, при пациенти изложени на екстремни/крайни температури и при пациенти в напреднала възраст.

Да не се прилага при деца на възраст под 6 години.

Ако описаните в този раздел състояния се появят по време на приложението на този лекарствен продукт, информирайте за това Вашия лекар.

### **Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Уведомете Вашия лекар, че използвате Chlorprothixen Zentiva, ако Ви предстои операция, която ще се проведе под пълна или местна упойка (също така и при зъболечение).

По време на лечението с Chlorprothixen Zentiva не трябва да се консумират алкохолни напитки, не са подходящи слънчеви бани и излагането на прекалено високи или ниски температури.

### **Лекарствени взаимодействия**

Ефектите на Chlorprothixen Zentiva и на някои други едновременно приемани лекарствени продукти, могат взаимно да си влияят. Chlorprothixen Zentiva например усилва ефекта на аналгетиците, приспивателните и на лекарствените продукти за някои умствени разстройства, усилва потискащото действие на алкохола. Ето защо Вашият лекар трябва да бъде информиран за всички лекарствени продукти, които приемате или възнамерявате да приемате, независимо дали са по лекарско предписание или са свободно продаваеми.

Ако друг лекар Ви предпише някакво друго лекарство, информирайте го/я че вече използвате Chlorprothixen Zentiva.



### **Бременност и кърмене**

Лекарственият продукт обикновено не се използва по време на бременност. Затова информирайте незабавно Вашия лекар за евентуална бременност, за да може да прецени по-нататъшната му употреба.

Не се препоръчва кърмене по време на лечението.

### **Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Лекарственият продукт може, особено в началото на лечението да повлияе неблагоприятно дейности, изискващи повишено внимание, двигателна координация и бързо вземане на решения (шофиране, обслужване на машини, работа по високи места и др.). Ето защо тези дейности могат да се извършва само с изричното съгласие на лекуващия лекар.

### **Дозировка и начин на приложение**

Дозировката се определя винаги от лекар в зависимост от тежестта и развитието на заболяването. При възрастни и юноши обичайната дозировка е 50-100 mg/дневно при започване на лечението, като постепенно се повишава до достигане на оптимален ефект. Обикновено оптималната дозировка е 300 mg/дневно, но в някои случаи може да са необходими до 1200 mg/дневно. Поддържащата доза обикновено е 100-200 mg/дневно.

При безсъние – 15-30 mg 1 час преди лягане.

Индивидуалната дозировка при пациенти в напреднала възраст е в интервала 15-90 mg/дневно.

При деца дозировката е 0,5-2 mg/kg телесно тегло.

Обикновено вечерната доза е по-висока от дневната.

Лечението започва с ниска доза, която постепенно се повишава докато проявите на заболяването изчезнат. Ако се налага лечението да бъде прекъснато дозата се понижава постепенно. Рязкото прекъсване на лечението може да доведе до гадене, потене, главоболие и безпокойство дори няколко седмици по-късно.

Таблетките се поглъщат цели по време на хранене, с чаша вода или мляко.

### **Нежелани лекарствени реакции**

По време на лечението могат да се наблюдават нежелани реакции като сънливост, умора, сухота в устата, сърцебиене, влошено зрение, виене на свят до припадък при изправяне, усещане за запушен нос, запек, главоболие, гадене, замаяност, особено при по-високи дози. Рядко – жълтеница или нарушения на хематопоезата. Нечесто са наблюдавани кожен обрив, сърбеж, повишена чувствителност на кожата към светлина, нарушено уриниране, нарушение на сърдечния ритъм (забавяне или сърдечен арест). След продължително лечение е възможно да се появят неволеви движения (треперене на ръцете), скованост на мускулите на лицето и крайниците. Рядко е възможно да се развие така нареченият невролептичен малигнен синдром – висока температура, ригидност, невъзможност за движение, кома.

Информирайте незабавно Вашия лекар, ако се появят по-сериозни реакции като затруднения докато говорите, отоци, неконтролируеми движения или слабост на крайниците, мускулни спазми на лицето, врата или гърба, болка в гърдите, сърцебиене, затруднено дишане или необичайна слабост.

При появата на тези нежелани реакции или на някакви други необичайни реакции трябва да се консултирате с Вашия лекар относно по-нататъшната

употреба на този лекарствен продукт, но не прекъсвайте лечението без негово/нейно знание.

**Условия на съхранение**

Да се съхранява под 25°C. Да се пази от влага.

**Срок на годност**

3 години

**Внимание**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се използва след изтичане срока на годност, обозначен върху опаковката.

**Адрес за контакти**

ТП Зентива Интернешънъл АД  
бул. Н. Вапцаров № 25  
1407 София

тел. 962 41 91 , 962 41 40

**Дата на последната редакция на текста**  
050110

