

# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

CHLORPROTHIXEN 15 ZENTIVA  
CHLORPROTHIXEN 50 ZENTIVA

ОДОБРЕН

ДАТА 01.36/04.11.09

КОМ ПУ N: 11-14176/18.08.06

## 1. Търговско име на лекарствения продукт

CHLORPROTHIXEN 15 ZENTIVA

CHLORPROTHIXEN 50 ZENTIVA

## 2. Количествен и качествен и състав

Лекарствено вещество: Chlorprothixene hydrochloride съответно 15 mg или 50 mg в 1 филмирана таблетка

## 3. Лекарствена форма

Филмирани таблетки

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1. Показания

Шизофрения и маниен епизод на биполарно афективно разстройство.

Поведенчески разстройства, свързани с агресивност и възбуда, потиснатост и напрегнатост, безпокойство при пациенти с органични мозъчни лезии.

Безсъние неповлияващо се от обикновено лечение и особено в случаите на ранно събуждане и невъзможност отново да се заспи.

В детската психиатрия при деца с поведенчески разстройства (предимно с психомоторно безпокойство) резистентни на друго лечение.

В гериатрията при безпокойство, агресивност, раздразнителност, страх, нарушения в поведението и съня.

### 4.2. Дозировка и начин на приложение

#### Възрастни

Лечението трябва да започне като се използва ниска доза, която постепенно да се увеличава до изчезване на симптомите на заболяването. Ако е необходимо лечението да се прекрати, дозата трябва да се намали постепенно, тъй като внезапното прекъсване на лечението може да предизвика гадене, изпотяване, главоболие, безсъние и безпокойство дори след няколко седмици.

*Шизофрения и други психози. Мания.* Началната доза е 50-100 mg/дневно 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.



### Пациенти в напреднала възраст

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

### Деца

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

### Начин на приложение

Филмираните таблетки трябва да се гълтат цели без да се сдъвкват, по време на хранене с чаша вода или мляко, за да се избегне дразнене на стомаха.

### 4.3. Противопоказания

Установена свръхчувствителност към хлорпротиксен или други тиоксантени, или към някое от помощните вещества, потискане на хемопоезата, дискразия на кръвта, потискане на ЦНС (включително при отравяне с алкохолни или лекарствени продукти), коматозни състояния, циркулаторен колапс.

Безопасността на лечението с chlorprothixene при деца под 6 годишна възраст не е потвърдена.

### 4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Chlorprothixene трябва да се прилага с повишено внимание при алкохолизъм и злоупотреба с лекарствени продукти, имащи потискащ ефект върху ЦНС (потискащият ефект може да се усили), при умствено изоставане, епилепсия и особено при нелекуваните случаи (chlorprothixene намалява прага за развитието на гърчове), склонност към колапси, паркинсонизъм (потенциране на екстрапирамидните ефекти), феохромоцитома, при пациенти изложени на екстремни температури, тежки нарушения на чернодробната, сърдечно-съдовата и дихателната функции (напр. остра белодробна инфекция, бронхиална астма, белодробен емфизем), напреднала възраст, глаукома със затворен ъгъл, тежка миастения, захарен диабет, хипертрофия на простатата (повишен риск от задържане на урина), електрошокова терапия.

При деца има по-голям риск от хепатотоксичност с признаци на синдрома на Reye. Свръхчувствителност към фенотиазините може да означава също и свръхчувствителност към тиоксантените.

Chlorprothixene може да доведе до лъжливи положителни лабораторни резултати на имунологичния тест за бременност в урината и за наличието на билирубин в урината и може да предизвика промени в Q-T интервала на ЕКГ.

### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Потискащият ефект върху ЦНС може да се усили при едновременно прилагане с алкохол, сънотворни, антидепресанти, антиепилептични средства, болкоуспокояващи, миорелаксанти, невролептици, антихистамини от по-стари генерации и други.

Слабата антихолинергична активност на chlorprothixene може да бъде по-изразена при едновременно прилагане на антихолинергични, антиму斯卡ринови, антихистаминови и антипаркинсонови средства.

Chlorprothixene може да блокира  $\alpha$ -адренергичната активност на епинефрин (адреналин), което може да доведе до хипотония и тахикардия при едновременно прилагане.



Chlorprothixene може да намали антипаркинсоновото действие на леводопа, тъй като потиска допаминовите рецептори в мозъка.

Chlorprothixene намалява гърчовия праг и затова обикновено е необходимо да се приспособи дозата на антиепилептичните средства.

Рискът от появата на екстрапирамидни симптоми нараства при едновременното прилагане на фенотиазини, метоклопрамид, халоперидол, резерпин.

Chlorprothixene може да повиши серумната концентрация на пролактин – при едновременно приложение с бромокриптин може да е необходимо приспособяване на дозировката.

Тиоксантените може да маскират ототоксичните ефекти на другите лекарствени продукти (капки за очи и други подобни).

#### **4.6. Бременност и кърмене**

При проучвания върху опитни животни данни за ембриотоксичност и тератогенност не са установени, а само намаляване на фертилитета. Безопасността на приложението на продукта при бременни жени не е потвърдена. Ето защо този продукт може да се прилага по време на бременност само след като се прецени съотношението полза от лечението на майката и възможен риск за плода.

Само незначително количество chlorprothixene преминава в кърмата; възможното въздействие върху кърмачето не е известно. Ето защо, имайки предвид факта, че химически подобни съединения имат неблагоприятно въздействие върху кърмачетата, кърменето не се препоръчва.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране на моторни превозни средства и работа с машини**

Тъй като лекарственият продукт предизвиква сънливост, той може да повлияе неблагоприятно дейностите, изискващи повишено внимание, координация на движенията и бързо вземане на решения (напр. шофиране на моторни превозни средства, работа с машини, работа на високи места и др.), главно при започване на лечението.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Рискът от развитието на нежелани лекарствени реакции нараства с продължителното приложение на по-високи дози chlorprothixene и при деца и пациенти в напреднала възраст.

Най-чести са умора, ортостатична хипотензия, сънливост до кома е често срещана при започване на лечението с по-високи дози, като тези реакции обикновено отшумяват спонтанно.

Понякога са наблюдавани антихолинергични ефекти (сухота в устата, набъбване на носната лигавица, нарушение на зрителната акомодация, обстипация); главоболие, гадене, ортостатична хипотония, тахикардия (особено в случаи на рязко повишаване на дозата), замаяност. Рядко се наблюдават холестатична жълтеница на основата на имунопатологична реакция; нарушения на хемопоезата (много рядко левкопения, хемолитична анемия, тромбоцитопенична пурпура, панцитопения, ~~везикуларна~~ агранулоцитоза). Много рядко се наблюдават сърдечен арест, брадикардия. Блокирането на допаминергичните рецептори в ЦНС може да ~~доведе до остри~~ неврологични усложнения - дистония (дистоничните реакции са по-често наблюдавани при по-високи дози).



юноши в началото на лечението и изчезват 1-2 дни след спирането му), акатизия или екстрапирамидни симптоми. Рядко се развива невролептичен малигнен синдром (хиперпирексия, ригидност, акинезия, кома), при който трябва незабавно да се прекрати приема на chlorprothixene и да се започне симптоматично лечение в интензивно отделение. В случай на продължително прилагане, особено при пациенти в напреднала възраст може да се развие т.нар. тардивна дискинезия като симптом на свръхчувствителност на допаминергичната система (неволеви хореоатетозни движения). По-нататъшното прилагане на невролептични лекарствени продукти маскира техните признаци и затова състоянието на пациентите трябва да се следи внимателно.

Рискът от предизвикване на епилептиформни припадъци също е съществен.

Рядко могат да се развият урикозурия, дерматит (рядко ексфолиативен), повишена фоточувствителност, lupus erythematosus подобен синдром, сърбеж, еритем, екзема, астма, едем на ларинкса и други симптоми на свръхчувствителност.

Промени в ендокринните и метаболитни функции (нарушения на менструацията, гинекомастия, галакторея като резултат от повишеното ниво на пролактина; хипергликемия; напълняване); нарушена телесна терморегулация.

Много рядко, при дългогодишно лечение с високи дози, пигментна ретинопатия, лентикуларни и корнеални отлагания.

Твърде рядко се наблюдава усилване на безпокойството, особено при манийни и шизофренни пациенти (в тези случаи се препоръчва замяна с невролептици с остро действие, напр. халоперидол).

#### **4.9. Предозиране**

Доза в интервала 2,5 и 4 g или повече може да бъде летална за възрастни, а при деца – 4 mg/kg телесно тегло. Наблюдават се сънливост, апатия и дори кома, потискане на дишането, хипотония (която може да се появи след няколко часа и да продължи 2-3 дни), тахикардия, треска, ригидност или неконтролируеми движения, миоза. Гърчови пристъпи, хиперактивност и хематурия може да се появят при синдром на отнемане.

Лечението на интоксикацията е симптоматично и поддържащо. Стомашна промивка (не е подходящо да се предизвика повръщане, тъй като дистоничната реакция на главата и врата може да доведе до аспириране на повърнатото!), активен въглен, физиологичен разтвор, лаксативи, поддържане на дишането и регулация на телесната температура. В случай на понижено кръвно налягане трябва да се прилагат парентерално норадреналин или метараминол. Адреналин не трябва да се използва поради риска от парадоксална хипотония.

### **5. Фармакологични данни**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група

Невролептично средство със седативно действие

АТС код

N05AF03

Механизъм на действие

Chlorprothixene е тиоксантеново производно, близко по структура до фенотиазините.

Неговите антипсихотични ефекти се дължат на потискане на постсинаптичните



допаминергични рецептори в мозъка, след това на  $\alpha$ -адренергичната блокада и на потискане освобождаването на повечето хипоталамични и хипофизни хормони. Концентрацията на пролактин се повишава чрез блокиране на пролактин инхибиращия фактор (PIF), който потиска освобождаването на пролактин от хипофизата. В сравнение с други тиоксантени chlorprothixene има добре изразен седативен ефект, защото потиска стимулирането на ретикуларната система на мозъка и действа антиеметично, чрез потискане на хеморецепторите в гръбначния мозък.

### **5.2. Фармакокинетични свойства**

Chlorprothixene се резорбира бързо от стомашно-чревния тракт, като ефектът му се проявява до 30 min. Преминава през кръвно-мозъчната бариера, областта на неговото разпределение в организма е значителна. Над 99 % се свързва с плазмените протеини. Метаболизира се интензивно в черния дроб и се отделя чрез урината и фекалиите под формата на метаболити. Биологичният му полуживот е 8 до 12 часа. Лекарственият продукт прониква през плацентарната бариера и се открива в малки количества в кърмата.

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Остра токсичност (LD<sub>50</sub>): 380 mg/kg при орално въвеждане на плъхове.

Безопасността на продукта е потвърдена от продължителното клинично приложение.

## **6. Фармацевтични данни**

### **6.1. Списък на помощните вещества и техните количества**

*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.

### **6.2. Физико-химични несъвместимости**

Няма данни

### **6.3. Срок на годност**

3 години

### **6.4. Специални условия на съхранение**

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

### **6.5. Данни за опаковката**

Блистер (PVC, алуминиево фолио), заедно с указание за употреба, в картонена опаковка.

Съдържание на една опаковка:

*Chlorprthixen 15 Zentiva*: 30 филмирани таблетки

*Chlorprthixen 50 Zentiva*: 30 филмирани таблетки



**6.6. Препоръки при употреба**

За перорално приложение.

**7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

Zentiva a.s.  
U kabelovny 130  
Dolni Mecholupy  
10237 Prague 10  
Czech Republic

**8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ**

*Chlorprthixen 15 Zentiva: 20010962*

*Chlorprthixen 50 Zentiva: 20010963*

**9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт  
(подновяване на разрешението)**

*Chlorprthixen 15 Zentiva: 25. 09. 2001 г.*

*Chlorprthixen 50 Zentiva: 25. 09. 2001 г.*

Дата на последна редакция на текста: 050110

