

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Chlorprothixen Léčiva 15 mg potahované tablety

Chlorprothixen Léčiva 50 mg potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Chlorprothixen Léčiva 15 mg

Jedna potahovaná tableta obsahuje chlorprothixeni hydrochloridum 15 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: Jedna potahovaná tableta obsahuje 92 mg monohydrátu laktózy, 10 mg sacharózy a hlinitý lak oranžové žluti (E 110).

Chlorprothixen Léčiva 50 mg

Jedna potahovaná tableta obsahuje chlorprothixeni hydrochloridum 50 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: Jedna tableta obsahuje 135 mg monohydrátu laktózy a 20 mg sacharózy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta.

Chlorprothixen Léčiva 15 mg:

Popis přípravku: oranžové potahované tablety čočkovitého tvaru o průměru 7,1 mm.

Chlorprothixen Léčiva 50 mg:

Popis přípravku: slabě hnědé potahované tablety čočkovitého tvaru o průměru 9,2 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Schizofrenní onemocnění, manická fáze maniodepresivní psychózy. Závažné poruchy chování spojené s agresivitou a vzrušeností, úzkostí a napětím. Neklid při organických mozkových lézích.

Některé stavy chronické úzkosti a psychické tenze. Nespavost nereagující na běžnou léčbu, zvláště jestliže se pacient probouzí příliš brzo a pak nemůže usnout.

V geriatrii při neklidu, agresivitě, podrážděnosti, strachu, poruchách chování a spánku.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělým se obvykle podává 30-50 mg 3-4× denně, kvůli sedativnímu účinku je večerní dávka doporučována vyšší než dávky denní. Starším pacientům se podává 15-30 mg 3-4× denně. Nejvyšší denní dávka pro dospělé je 600 mg.

Léčba se zahajuje nízkou dávkou, která se postupně zvyšuje až do vymizení příznaků onemocnění. Je-li třeba léčbu přerušit, dávka se snižuje postupně. Náhlé přerušení léčby může mít i po několika týdnech za následek nauzeu, pocení, bolest hlavy, nespavost a neklid.

Pediatrická populace

Chlorprothixen není určen pro děti a dospívající do 18 let kvůli nedostatku dobře kontrolovaných studií.

Způsob podání

Potahované tablety se užívají při jídle, polykají se celé, zapíjejí se sklenicí vody nebo mléka, aby se zabránilo podráždění žaludku.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na chlorprothixen, ostatní thioxantheny nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Oběhový kolaps, poruchy vědomí z jakékoliv příčiny (např. intoxikace alkoholem, barbituráty nebo opioidy), kóma.

Stejně jako u jiných léků, které patří do skupiny antipsychotik, může chlorprothixen způsobovat prodloužení QT intervalu. Přetrvávající prodloužení QT intervalu může zvyšovat riziko výskytu maligních arytmí. Proto je přípravek Chlorprothixen Léčiva kontraindikován u pacientů s anamnézou klinicky významných kardiovaskulárních onemocnění (např. významná bradykardie (< 50 tepů za minutu), nedávno prodělaný akutní infarkt myokardu, nekompensované srdeční selhání, srdeční hypertrofie, arytmie léčené antiarytmiky třídy IA a III) a u pacientů s anamnézou komorové arytmie nebo torsade de pointes.

Přípravek Chlorprothixen Léčiva je kontraindikován u pacientů se známou nekorigovanou hypokalemií a nekorigovanou hypomagnesemií.

Dále je přípravek Chlorprothixen Léčiva kontraindikován u pacientů s vrozeným syndromem dlouhého QT intervalu nebo u pacientů se známým získaným prodloužením QT intervalu (QTc nad 450 ms u mužů a nad 470 ms u žen).

Přípravek Chlorprothixen Léčiva je kontraindikován u pacientů užívajících léky, které mohou významně prodloužit QT interval (viz bod 4.5).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Neuroleptický maligní syndrom

U všech neuroleptik existuje možnost rozvoje neuroleptického maligního syndromu (hypertermie, svalová rigidita, kolísavé vědomí, nestabilita autonomního nervového systému). Mezi pacienty s již existujícím organickým mozkovým syndromem, mentální retardací, zneužívající opioidy a alkohol jsou nadměrně zastoupeny fatální případy.

Léčba: Ukončení léčby neuroleptiky. Symptomatická léčba za použití obecných podpůrných opatření. Lze použít dantrolen a bromokriptin.

Po perorálním podání neuroleptik mohou symptomy přetrvávat déle než týden.

Glaukom

U pacientů se vzácným stavem mělké přední komory anebo s úzkým komorovým úhlem se vzhledem k dilataci zornice mohou vzácně vyskytnout ataky akutního glaukomu.

Prodloužení QT intervalu

Vzhledem k riziku vzniku maligních arytmií má být chlorprothixen užíván s opatrností u pacientů s anamnézou kardiovaskulárního onemocnění nebo s rodinnou anamnézou prodloužení QT intervalu. Před léčbou je povinné monitorování EKG.

Chlorprothixen je kontraindikován, pokud byl na začátku léčby pozorován QTc interval delší než 450 ms u mužů a 470 ms u žen (viz bod 4.3). Během léčby je nutné monitorování EKG a mělo by být individuálně posuzováno u každého pacienta. Během terapie je potřeba snížit dávku, pokud dojde k prodloužení QT intervalu nebo přerušit léčbu, pokud je QTc > 500 ms.

Je doporučeno pravidelné monitorování elektrolytů.

Je třeba se vyvarovat současné léčbě jinými antipsychotiky (viz bod 4.5).

Stejně jako ostatní neuroleptika i chlorprothixen má být užíván s opatrností u pacientů s organickým mozkovým syndromem, křečemi a pokročilým hepatálním, renálním nebo kardiovaskulárním onemocněním, dále pak u pacientů s myasthenia gravis a benigní hypertrofií prostaty.

Zvláštní opatření pro použití je požadováno u pacientů s:

- feochromocytomem,
- prolaktin-dependentní neoplazií,
- těžkou hypotenzí nebo ortostatickou dysregulací,
- Parkinsonovou nemocí,
- nemocí hematopoetického systému,
- hyperthyreozou,
- poruchami močení, retencí moči, stenózou pyloru, ileem,
- alkoholismem a při abusu drog s tlumivým účinkem na centrální nervovou soustavu (tlumivý účinek na CNS může být potencován),
- těžkými poruchami respiračních funkcí (např. akutní plicní infekce, astma, emfyzém).

Se zvýšenou opatrností musí být chlorprothixen podáván u osob vystavených extrémním teplotám a při elektrokonvulzivní léčbě.

Jako u jiných psychotropních látek může chlorprothixen modifikovat odpovědi inzulinu a glukózy při nastavování antidiabetické terapie u pacientů s diabetem.

Pacienti léčení dlouhodobě, zejména ve vysokých dávkách, mají být pečlivě sledováni a pravidelně vyhodnocováni, aby bylo možné rozhodnout, zda udržovací dávka může být snížena.

Přecitlivělost na fenothiaziny může být i současně přecitlivělostí na thioxanthy.

Chlorprothixen může vést k falešně pozitivním laboratorním výsledkům na těhotenský imunologický test moči a také na přítomnost bilirubinu v moči.

Žilní tromboembolismus

V souvislosti s užíváním antipsychotik se vyskytly případy žilního tromboembolismu (VTE).

Vzhledem k tomu, že u pacientů léčených antipsychotiky jsou často přítomny získané rizikové faktory pro VTE, mají být před i během léčby chlorprothixenem tyto rizikové faktory rozpoznány a následně mají být uplatněna preventivní opatření.

Starší populace

V randomizovaných, placebem kontrolovaných studiích u pacientů s demencí léčených atypickými antipsychotiky bylo pozorováno přibližně 3násobné zvýšení rizika cerebrovaskulárních nežádoucích

účinků. Mechanismus tohoto zvýšení není znám. Zvýšené riziko nelze vyloučit ani pro jiná antipsychotika nebo další populace pacientů. Chlorprothixen má být užíván s opatrností u pacientů s rizikovými faktory pro cévní mozkové příhody.

Starší pacienti jsou zvláště náchylní k ortostatické hypotenzi.

Zvýšená úmrtnost u starších pacientů s demencí

Data ze dvou velkých observačních studií ukázala, že starší pacienti s demencí léčení antipsychotiky mají mírně zvýšené riziko úmrtí ve srovnání s těmi, kteří antipsychotika neužívají. Z dostupných dat však nelze spolehlivě odhadnout přesnou míru rizika a i jeho příčina zůstává neznámá.

Chlorprothixen není určen k léčbě poruch chování způsobených demencí.

Pediatrická populace

Chlorprothixen není určen pro léčbu dětí a dospívajících. Nejsou k dispozici dostatečné studie ve vztahu k bezpečnosti a účinnosti chlorprothixenu u dětí a dospívajících.

Priapismus

U antipsychotik s α -adrenergními blokujícími účinky byla hlášena indukce priapismu a je možné, že chlorprothixen může mít také tuto vlastnost. Závažný priapismus může vyžadovat lékařský zásah. Pacienti mají být informováni, aby vyhledali okamžitou lékařskou pomoc v případě, že nastanou známky a symptomy priapismu.

Laktóza a sacharóza

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, fruktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo se sacharózo-izomaltázovou deficiencí nemají tento přípravek užívat.

Přípravek Chlorprothixen Léčiva 15 mg obsahuje hlinitý lak oranžové žluti, který může způsobit alergické reakce.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Kombinace vyžadující opatrnost při použití

Chlorprothixen může zvyšovat sedativní účinek alkoholu a účinky barbiturátů a jiných látek tlumících CNS (jako jsou antidepresiva, antiepileptika, anodyna, myorelaxancia, neuroleptika, starší typy antihistaminik a podobně).

Neuroleptika mohou zvyšovat nebo snižovat účinek antihypertenziv; antihypertenzivní účinek guanethidinu a obdobně působících látek je snížen.

Současné užívání neuroleptik a lithia zvyšuje riziko neurotoxicity.

Tricyklická antidepresiva a neuroleptika vzájemně inhibují svůj metabolismus.

Chlorprothixen může snížit účinek levodopy a adrenergních léčiv a zvýšit účinek anticholinergik. Současné podávání metoklopramidu, piperazinu, fenothiazinů, haloperidolu, reserpinu zvyšuje riziko extrapyramidových poruch.

Antihistaminergní účinek chlorprothixenu může snižovat nebo eliminovat reakci alkohol/disulfiram.

Prodloužení QT intervalu v souvislosti s léčbou antipsychotiky může být zhoršeno při současné léčbě dalšími léky, které prodlužují QT interval. Současné podávání těchto léčiv je proto kontraindikováno (viz bod 4.3). Mezi tyto léky patří:

- antiarytmika třídy IA a III (např. chinidin, amiodaron, sotalol, dofetilid),
- některá antipsychotika (např. thioridazin),
- některá makrolidová antibiotika (např. erythromycin),
- některá antihistaminika (např. terfenadin, astemizol),

- některá chinolonová antibiotika (např. gatifloxacin, moxifloxacin).

Výše uvedený seznam není úplný, další léky, které mohou významně prodloužit QT interval (např. cisaprid, lithium), jsou rovněž kontraindikovány.

Je třeba se vyvarovat léků, které mohou vyvolat poruchy rovnováhy elektrolytů, jako jsou thiazidová diuretika (hypokalemie) a přípravků, které zvyšují plazmatickou koncentraci chlorprothixenu, protože mohou zvýšit riziko prodloužení QT intervalu a maligních arytmií (viz bod 4.3).

Neuroleptika jsou metabolizována v systému cytochromu P450 v játrech. Léky, které inhibují systém CYP 2D6 (např. paroxetin, fluoxetin, chloramfenikol, disulfiram, isoniazid, inhibitory monoaminoxidázy, perorální kontraceptiva, v nižší míře buspiron, sertralin nebo citalopram) mohou zvyšovat plasmatické hladiny chlorprothixenu.

Současné užívání přípravku Chlorprothixen Léčiva a léků s prokázanou anticholinergní aktivitou zvyšuje anticholinergní účinky.

Chlorprothixen může blokovat α -adrenergní působení epinefrinu (adrenalinu), což může vést při současné aplikaci k hypotenzi a k tachykardii.

Chlorprothixen snižuje také křečový práh - bývá třeba eventuálně upravit dávkování antiepileptik.

Chlorprothixen může zvýšit sérovou koncentraci prolaktinu - při současném podání bromokryptinu může být nutná úprava jeho dávkování.

Thioxanthy mohou maskovat ototoxické účinky jiných léčiv (hučení v uších, závrať apod.).

4.6 Těhotenství a kojení

Těhotenství

Klinické zkušenosti s podáváním u těhotných žen jsou omezené. Chlorprothixen nemá být podáván během těhotenství, pokud očekávaný přínos pro pacientku nepřeváží možné riziko pro plod.

U novorozenců, kteří byli během třetího trimestru těhotenství vystaveni vlivu antipsychotik (včetně chlorprothixenu), existuje riziko nežádoucích účinků včetně extrapyramidových příznaků a/nebo příznaků z vysazení. Tyto příznaky se mohou lišit v délce trvání i v závažnosti. Byly hlášeny případy agitovanosti, hypertonie, hypotonie, tremoru, somnolence, respirační tísně nebo poruch příjmu potravy. Proto novorozenci mají být pečlivě monitorováni.

Reprodukční studie na zvířatech neprokázaly zvýšenou incidenci poškození plodu nebo jiné škodlivé účinky na reprodukční proces.

Kojení

Jelikož se chlorprothixen nachází v mateřském mléce v nízkých koncentracích, pravděpodobně při užití terapeutických dávek nemá vliv na kojence. Dávka požitá kojencem je asi 2 % z denní dávky matky. Kojení může pokračovat během léčby chlorprothixenem, je-li to považováno za klinicky významné. Je doporučeno dítě monitorovat, zejména v prvních 4 týdnech po narození.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Chlorprothixen je sedativní lék, proto může, zejména na počátku léčby, nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost, motorickou koordinaci a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, obsluhu strojů, práce ve výškách apod.). Pacienti mají být upozorněni na možné ovlivnění jejich schopnosti řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou většinou závislé na dávce. Četnost a závažnost jsou nejvýraznější v časně fázi léčby a ustupují při jejím dalším pokračování.

Blokádou dopaminergních receptorů v centrálním nervovém systému může dojít k akutním neurologickým komplikacím – dystonii, dále akatiziím nebo extrapyramidovým příznakům.

Extrapyramidové reakce se mohou vyskytnout zejména v počáteční fázi léčby. Ve většině případů mohou být tyto nežádoucí účinky uspokojivě zvládnuty snížením dávky a/nebo použitím antiparkinsonik. Rutinní profylaktické podávání antiparkinsonik se nedoporučuje. Antiparkinsonika nezmírňují příznaky tardivní dyskineze, naopak je mohou zhoršit. Pokud je to možné, je doporučeno snížení dávky nebo přerušení léčby chlorprothixenem. V případě přetrvávající akatizie lze podat benzodiazepin nebo propanolol.

Velmi vzácně vzniká neuroleptický maligní syndrom (hyperpyrexie, rigor, akineze, kóma), při němž je nutno okamžitě přerušit podávání chlorprothixenu a zavést symptomatickou léčbu na JIP nebo oddělení ARO.

Při dlouhodobém podávání může méně často dojít (zvláště u starších pacientů) k tardivním dyskinezím jako projevu hypersenzitivity dopaminergního systému (prognosticky závažné jsou mimovolní choreoatetozní pohyby). Další podávání neuroleptik maskuje jejich příznaky, proto je nutné pečlivě sledovat stav pacienta.

Vážné je i nebezpečí provokace epileptických záchvatů.

Rovněž vzácně lze pozorovat paradoxní zvýšení neklidu, zvláště u manických nebo schizoafektivních nemocných (v takových případech je lepší přejít na neuroleptika s incizivním účinkem, např. haloperidol).

V následující tabulce jsou shrnuty nežádoucí účinky chlorprothixenu z literatury a spontánních hlášení rozdělené do skupin podle terminologie MedDRA s uvedením frekvence výskytu: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit):

MedDRA třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy krve a lymfatického systému	vzácné	trombocytopenie, neutropenie, leukopenie, agranulocytóza
	velmi vzácné	hemolytická anémie, trombocytopenická purpura, pancytopenie, eozinofilie
Poruchy imunitního systému	vzácné	hypersenzitivita, anafylaktická reakce
Endokrinní poruchy	vzácné	hyperprolaktinemie
Poruchy metabolismu a výživy	časté	zvýšený apetit
	méně časté	snížený apetit
	vzácné	hyperglykémie, narušená glukózová tolerance
Psychiatrické poruchy	časté	insomnie, nervozita, agitovanost, snížení libida
Poruchy nervového systému	velmi časté	somnolence, závrať
	časté	bolest hlavy, dystonie
	méně časté	akathisie, tardivní dyskinesie, parkinsonismus, konvulze
	vzácné	epileptické záchvaty
	velmi vzácné	neuroleptický maligní syndrom (hyperpyrexie, rigor, akineze, kóma)

MedDRA třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy oka	časté	porucha zrakové akomodace, abnormální vidění
	méně časté	okulogyrická krize
	velmi vzácné	retinis pigmentosa *, zkalení čočky*, korneální depozita*
Srdeční poruchy	časté	tachykardie**, palpitace
	vzácné	prodloužení QT na EKG
	velmi vzácné	srdeční zástava, bradykardie
Cévní poruchy	časté	ortostatická hypotenze
	méně časté	hypotenze, návaly horka
	velmi vzácné	žilní tromboembolismus
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	vzácné	kongesce nazální sliznice, dyspnoe
	velmi vzácné	astma, laryngeální edém
Gastrointestinální poruchy	velmi časté	sucho v ústech, zvýšená sekrece slin
	časté	zácpa, dyspepsie, nauzea
	méně časté	zvracení, průjem
Poruchy jater a žlučových cest	velmi vzácné	žloutenka, cholestatická žloutenka***
Poruchy kůže a podkožní tkáně	časté	hyperhidróza
	méně časté	vyrážka, svědění, fotosenzitivní reakce, dermatitida
	vzácné	erytém, ekzém
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	časté	myalgie
	méně časté	svalová rigidita
	velmi vzácné	syndrom podobný lupus erythematosus
Poruchy ledvin a močových cest	méně časté	poruchy močení, retence moči
	velmi vzácné	hyperurikosurie
Stavy spojené s těhotenstvím, šestinedělím a perinatálním obdobím	není známo	syndrom z vysazení léku u novorozenců (viz bod 4.6)
Poruchy reprodukčního systému a prsu	méně časté	porucha ejakulace, erektilní dysfunkce
	vzácné	gynekomastie, galaktorea, amenorea
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	časté	astenie, únava
	vzácné	porucha tělesné termoregulace
Vyšetření	časté	zvýšení tělesné hmotnosti
	méně časté	snížení tělesné hmotnosti, abnormální funkční jaterní testy

* velmi vzácně při dlouhodobé léčbě vysokými dávkami

** zvláště při náhlém zvýšení dávky

*** na podkladě imunopatologické reakce

Účinky terapeutické skupiny (class effects)

V souvislosti s antipsychotiky byly hlášeny případy žilního tromboembolismu, včetně případů plicní embolie a hluboké žilní trombózy. Frekvence není známa.

U antipsychotik byly hlášeny případy priapismu, tedy perzistentní, obvykle bolestivé erekce penisu, která může vést k erektilní dysfunkci – frekvence není známa (viz bod 4.4)

Stejně jako u jiných léčivých přípravků patřících do skupiny antipsychotik, byly hlášeny u chlorprothixenu vzácné případy prodloužení QT intervalu, komorových arytmií – fibrilace komor, komorové tachykardie, torsade de pointes a náhlá nevysvětlitelná úmrtí (viz bod 4.4).

Abstinenční příznaky

Náhlé přerušování užívání chlorprothixenu může být doprovázeno abstinenčními příznaky. Nejčastějšími příznaky jsou nauzea, zvracení, anorexie, průjem, rinorea, pocení, myalgie, parestesie, nespavost, neklid, úzkost a agitovanost. Pacienti mohou také pociťovat závratě, střídavé pocity tepla a chladu a tremor. Příznaky se obvykle objeví v rozmezí 1 až 4 dnů po vysazení a ustupují během 7 až 14 dní.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Symptomy

Somnolence, kóma, konvulze, šok, extrapyramidové poruchy, hypertermie/hypotermie, respirační deprese, hypotenze (ta se může objevit za několik hodin a přetrvávat 2-3 dny), tachykardie, miosa. Ve vážných případech porucha funkce ledvin.

V době ústupu intoxikace se mohou objevit záchvaty křečí, hyperaktivita a hematurie.

Změny EKG, prodloužení QT intervalu, torsade de pointes, srdeční zástava a komorové arytmie byly hlášeny při podávání nadměrných dávek spolu s léky ovlivňujícími činnost srdce.

Léčba

Léčba je symptomatická a podpůrná. Po perorálním užití by měl být co nejdříve proveden výplach žaludku spolu s podáním aktivního uhlí. Dále by měla být zahájena opatření na podporu dýchání a kardiovaskulárního systému. Epinefrin (adrenalin) by neměl být používán, může dojít k dalšímu snížení krevního tlaku. Konvulze lze léčit diazepamem, extrapyramidové poruchy biperidenem.

2,5-4g mohou být fatální, u dětí 4 mg/kg. Dospělí přežili užití 10 g a 3leté dítě 1000 mg.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antipsychotika, neuroleptika, deriváty thioxanthenu

ATC kód: N05AF03

Chlorprothixen je derivát thioxanthenové řady strukturálně blízké fenothiazinům. Jeho antipsychotické účinky se připisují blokaci postsynaptických dopaminergních receptorů v mozku, dále α -adrenergní blokádě a inhibici uvolňování většiny hypotalamických a hypofyzárních hormonů. Koncentrace prolaktinu je zvýšena blokádou prolaktin inhibičního faktoru (PIF), který inhibuje uvolnění prolaktinu z hypofýzy. Chlorprothixen má oproti jiným thioxanthenům výrazný sedativní efekt, protože tlumí stimuly k retikulárnímu systému mozkového kmene a působí antiemeticky inhibicí chemoreceptorů v míše.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Chlorprothixen se rychle vstřebává z gastrointestinálního traktu, účinek nastupuje do 30 minut.

Prochází hematoencefalickou bariérou, rozsah distribuce v organismu je značný. Váže se na plazmatické proteiny (více než z 99 %). Intenzivně je metabolizován v játrech a ve formě metabolitů je

vylučován do moče a stolice. Jeho biologický poločas je 8-12 hodin. Prochází placentární bariérou a v malém množství se vylučuje do mateřského mléka.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita (LD₅₀) u potkana p.o. je 380 mg/kg.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kukuřičný škrob, monohydrát laktózy, sacharóza, kalcium-stearát, mastek, hypromelóza 2910/5, makrogol 300, makrogol 6 000.

Chlorprothixen Léčiva 15 mg dále obsahuje hlinitý lak oranžové žluti (E 110).

Chlorprothixen Léčiva 50 mg dále obsahuje žlutý oxid železitý, oxid titaničitý.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Chlorprothixen Léčiva 15 mg:

2 roky.

Chlorprothixen Léčiva 50 mg:

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Druh obalu: PVC/Al blistr, příbalová informace, krabička.

Velikost balení: 20, 30 a 50 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

Chlorprothixen Léčiva 15 mg: 70/565/69-A/C

Chlorprothixen Léčiva 50 mg: 70/565/69-B/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30. 9. 1969

Datum posledního prodloužení registrace: 27. 2. 2008

10. DATUM REVIZE TEXTU

19. 10. 2020