

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Truxal 15 mg - Filmtabletten

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

#### 1. Was ist Truxal und wofür wird es angewendet?

Truxal enthält die aktive Substanz Chlorprothixen.

Truxal ist ein Arzneimittel zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen aus der Gruppe der sogenannten Neuroleptika, das zur chemischen Gruppe der Thioxanthen-Verbindungen gehört.

Truxal wird angewendet:

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

#### *Hinweis:*

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

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Truxal beachten?

##### **Truxal darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff 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, Bewusstseinstörungen verschiedener Ursache (z. B. akuten Vergiftungen durch Alkohol, Barbiturate, Schmerzmittel (Opiode), Schlafmittel oder zentraldämpfende Psychopharmaka),
- bei bekannter Vorschädigung des Herzens,

- bei verlangsamtem Herzschlag (in der Vorgeschichte),
- bei bestimmten Herzerkrankungen (angeborenem QT-Syndrom oder anderen klinisch bedeutsamen Herzschäden, 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 Truxal zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- von Kindern unter 3 Jahren.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Truxal einnehmen.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Truxal 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.

Truxal 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 (depressiven Erkrankungen) leiden,
- wenn Sie unter Erkrankungen der blutbildenden Organe leiden,
- bei malignem neuroleptischem Syndrom in der Vorgeschichte (siehe unter „Hinweise“ in diesem Abschnitt 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, Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostata),
- wenn Sie unter Myasthenia gravis (Erb-Goldflam-Syndrom) leiden, einer seltenen Krankheit, die durch ausgeprägte Muskelschwäche gekennzeichnet ist.
- Wenn Sie oder jemand aus Ihrer Familie in der Vergangenheit Blutgerinnsel hatten, da Antipsychotika mit dem Auftreten von Blutgerinnsel in Verbindung gebracht werden.

#### *Hinweise:*

Unter der Behandlung mit Truxal 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, Bewusstseinstörung bis zum Koma), das ein sofortiges Beenden der Behandlung mit Truxal erfordert. Fälle mit tödlichem Ausgang sind bei dieser Patientengruppe besonders stark vertreten.

Wenden Sie sich in diesem Fall bitte sofort an einen Arzt oder ein Krankenhaus. Dieses maligne neuroleptische Syndrom (schwerwiegende Krankheitserscheinung nach Gabe von Neuroleptika) ist grundsätzlich gekennzeichnet durch Fieber über 40 °C und Muskelstarre mit Anstieg der Kreatinkinase (CK) in Blut und Harn. Da eine weitere Neuroleptikum-Gabe (wie zum Beispiel Truxal) einen lebensbedrohlichen Ausgang haben kann, ist sofort der nächste erreichbare Arzt zu Rate zu ziehen.

Wenn bei Ihnen Risikofaktoren für einen Schlaganfall vorliegen (z. B. Rauchen, Bluthochdruck), sollte Truxal mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Aufgrund des Risikos von gefährlichen Herzrhythmusstörungen sollte Truxal 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 Truxal für Sie geeignet ist. Dazu gehören ein Elektrokardiogramm (EKG) und Laborkontrollen, um den Kalium- und Magnesiumspiegel Ihres Blutes zu überprüfen.

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 Truxal auftreten.

Andere antipsychotische Arzneimittel sollten nicht gleichzeitig mit Truxal eingenommen werden, da dadurch das Risiko, gefährliche Herzrhythmusstörungen zu erleiden, erhöht werden kann (siehe „Einnahme von Truxal zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn Sie an Diabetes erkrankt sind, ist möglicherweise die Anpassung Ihrer Medikation gegen Diabetes erforderlich.

Vor einer Behandlung mit Truxal ist das Blutbild (einschließlich des Differentialblutbildes sowie der Thrombozytenzahl) zu kontrollieren. Bei abweichenden Blutwerten darf eine Behandlung mit Truxal nur bei zwingender Notwendigkeit und unter häufigen Blutbildkontrollen erfolgen.

Besondere Vorsicht ist geboten bei Hirnschäden und Neigung zu Krampfanfällen, da Truxal die Schwelle für das Auftreten von Krampfanfällen senkt und große Anfälle auftreten können. Epilepsie-Patienten sollten nur unter Beibehaltung der Arzneimittel zur Verhinderung von Krampfanfällen mit Truxal behandelt werden.

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

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

Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) sollten nur bei ausreichender Behandlung der Schilddrüsenfunktionsstörung mit Truxal behandelt werden.

Aufgrund der Wirkungsweise von Truxal 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) sollte 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 Hirngefäßerkrankungen und depressiven Erkrankungen ohne äußere Ursache (endogene Depressionen) ist bei einer Therapie mit Truxal 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 Truxal und sollten deshalb sorgfältig überwacht werden.

Bei Fieber, Zahnfleisch- und Mundschleimhautentzündungen, Halsschmerzen oder eitriger Angina sowie grippeähnlichen Beschwerden – insbesondere wenn diese Beschwerden innerhalb der ersten 3 Monate nach Beginn der medikamentösen Behandlung auftreten – ist keine Selbstmedikation mit fiebersenkenden schmerzstillenden Medikamenten durchzuführen, sondern sofort ein Arzt aufzusuchen.

Unter der Behandlung mit Truxal kann das Ergebnis eines Phenylketonurietestes verfälscht sein (falsch-positives Ergebnis).

### **Kinder und Jugendliche**

Truxal darf nicht von Kindern unter 3 Jahren eingenommen werden (siehe „Truxal darf nicht eingenommen werden“). Die Einnahme von Truxal bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen. Es liegen keine ausreichenden Studien bezüglich der Wirksamkeit und Sicherheit von Truxal bei Kindern und Jugendlichen vor.

### **Ältere Menschen**

Ältere Patienten können bereits bei niedrigen Dosierungen unwillkürliche Bewegungsstörungen (extrapyramidale Nebenwirkungen; siehe unter Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) entwickeln. Die Häufigkeit von anhaltenden Bewegungsstörungen ist erhöht und nimmt vermutlich mit der Therapiedauer zu. Auch Müdigkeit, Schwächegefühl, Blutdruckabfall und vegetative Begleiterscheinungen wie Sehstörungen, Mundtrockenheit, Erhöhung des Augennendruckes (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) sind bei älteren Patienten stärker ausgeprägt.

Ältere Patienten sind besonders anfällig für orthostatische Hypotonien (ungewöhnlich niedriger Blutdruck und Schwindel beim Wechsel vom Liegen zum Stehen).

### **Einnahme von Truxal zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

### **Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Truxal?**

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. Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika Klasse IA oder III, wie z. B. Chinidin, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid), einige Antibiotika (wie z. B. Erythromycin, Gatifloxacin, Moxifloxacin), Malaria Arzneimittel, Arzneimittel gegen Allergien (Antihistaminika, wie z. B. Terfenadin, Astemizol) und Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen (einige andere Neuroleptika, wie z. B. Thioridazin, trizyklische Antidepressiva) sowie einige andere Arzneimittel (z. B. Cisaprid, Lithium),
  - zu einer Erniedrigung des Kaliumspiegels führen (z. B. bestimmte harntreibende Arzneimittel),
  - oder zu einer Erhöhung des Blutspiegels von Chlorprothixen führen,
- dürfen wegen des dadurch erhöhten Risikos, gefährliche Herzrhythmusstörungen zu erleiden, nicht gleichzeitig mit Truxal eingenommen werden.

Durch die gleichzeitige Einnahme von Truxal 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 Truxal führt.

Wenn Truxal gleichzeitig mit Paroxetin, Fluoxetin, Chloramphenicol Disulfiram, Isoniazid, MAO-Hemmern, oralen Kontrazeptiva (=Pille) und in geringerem Maße Buspiron, Sertralin oder Citalopram eingesetzt wird, können sich die Blutspiegel von Chlorprothixen erhöhen. Ihr Arzt wird eventuell die Dosis von Truxal herabsetzen.

Die Anwendung mit bestimmten Antidepressiva (so genannte Trizyklische Antidepressiva) ist verboten, da sich die beiden Medikamente gegenseitig in der Verstoffwechslung behindern.

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Neuroleptika (= stark beruhigende Medikamente), zu denen Truxal zählt, und anderen Dopaminantagonisten (z.B. Metoclopramid, ein Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Magen-Darm-Störungen) oder mit piperazinhaltigen Anthelmintika (Wurmmitteln) kann es zu einer Verstärkung der beschriebenen Bewegungsstörungen kommen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Truxal 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 Augeninnendruckes, 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 Truxal abgeschwächt.

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

#### **Wie beeinflussen Truxal die Wirkung von anderen Arzneimitteln?**

Bei gleichzeitiger Einnahme von Truxal mit Schmerzmitteln, Schlafmitteln, Beruhigungsmitteln, bestimmten Arzneimitteln gegen Allergien oder anderen das zentrale Nervensystem dämpfenden Arzneimitteln kann es zu verstärkter Müdigkeit, zu Benommenheit und Atmungsstörungen kommen.

Eine durch Polypeptid-Antibiotika (z.B. Colectin, Polymyxin B, Teicoplanin, Vancomycin) hervorgerufene Dämpfung der Atmung kann durch Truxal verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Sympathomimetika (Arzneimittel, 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 gefäßverengende Wirkung hoher Dopamin-Dosen durch Truxal reduziert.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Guanethidin und ähnlich wirkenden Verbindungen wird bei gleichzeitiger Gabe von Truxal abgeschwächt. Die Wirkung anderer blutdrucksenkender Arzneimittel kann dagegen verstärkt werden. In Kombination mit Methyl dopa können verstärkt Beschwerden wie Müdigkeit und Depression (zentralnervöse Effekte) auftreten.

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

Unter der Behandlung mit Truxal ist die Wirkung von Disulfiram (Arzneimittel gegen Alkoholkrankheit) bei gleichzeitigem Alkoholgenuß abgeschwächt oder kann ganz aufgehoben werden.

Aufgrund von Wechselwirkungen mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (orale Antikoagulanzen) ist bei einer gleichzeitig durchgeführten Behandlung die regelmäßige Kontrolle des Gerinnungsstatus in kürzeren Abständen angezeigt.

Wegen der durch Truxal hervorgerufenen Prolaktinerhöhung kann die Reaktion auf die Anwendung von Gonadorelin (Hormontherapie) abgeschwächt werden.

### **Einnahme von Truxal zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

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

Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol und Truxal 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 Truxal 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Truxal darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden, da keine ausreichenden tierexperimentellen Untersuchungen und keine Erfahrungen beim Menschen vorliegen. Die folgenden Beschwerden können bei Neugeborenen auftreten, deren Mütter Truxal im letzten Trimester (die letzten drei Monate der Schwangerschaft) eingenommen haben: Zittern, Steifheit und/oder Schwäche der Muskeln, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atemprobleme und Schwierigkeiten beim Füttern. Wenn Ihr Baby eine dieser Beschwerden entwickelt, könnte es nötig sein, einen Arzt zu kontaktieren

Es wurden Nebenwirkungen, wie eine Erhöhung des Prolaktinspiegels (=Hormon), übermäßige Milchproduktion, Ausbleiben der Monatsblutung, Ejakulations- und Erektionsstörungen berichtet (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Diese Ereignisse können einen negativen Einfluss auf die weibliche und/oder männliche Sexualfunktion und Fruchtbarkeit haben. Wenn eine dieser Beschwerden bei Ihnen auftreten sollte, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



**Achtung:** Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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 gefährvolle 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.

### **Truxal enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Truxal erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Truxal enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Truxal einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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) durch den Arzt angepasst werden. Die im Folgenden genannten Tagesdosen (täglich 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 Truxal und wofür wird es angewendet?“) erreicht manchmal erst nach ein- bis dreiwöchiger Behandlung ihr Maximum, während die psychomotorisch dämpfende Wirkung (die den Bewegungsdrang vermindere Wirkung) sofort eintritt.

Die Erhaltungsdosis ist die tägliche Menge von Truxal, die auf längere Dauer angewendet wird, nachdem die akuten schweren Krankheitszeichen sich gebessert haben.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Truxal nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Truxal sonst nicht richtig wirken können.

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### Erwachsene:

Bei leicht- bis mittelschweren Unruhe- und Erregungszuständen werden in der Regel Tagesdosen zwischen 15 - 90 mg (entsprechend 1 - 6 Truxal 15 mg - Filmtabletten) eingenommen.

Bei schweren Unruhe- und Erregungszuständen sowie bei maniformen Syndromen werden in der Akutbehandlung 100 - 400 mg pro Tag in geeigneten Darreichungsformen eingenommen (in Einzelfällen auch mehr).

Die Erhaltungsdosis beträgt hierbei 30 - 200 mg (entsprechend 2 - 13 Truxal 15 mg - Filmtabletten).

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

Tagesdosen von mehr als 150 mg sollten ausschließlich unter stationären Bedingungen (im Krankenhaus) verabreicht werden.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Truxal bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Studien vor, deshalb wird die Anwendung bis zum 18. Lebensjahr nicht empfohlen.

#### Ältere Patienten:

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

Die Behandlung beginnt in der Regel mit 2 bis 3-mal 15 mg Chlorprothixen (entsprechend 2 bis 3-mal 1 Truxal 15 mg - Filmlinnette) am Tag. Eine Dosierung von 90 mg Chlorprothixen (entsprechend 6 Truxal 15 mg - Filmlinnetten) am Tag sollte nicht überschritten werden.

Aufgrund der besonderen Wirkungsweise von Truxal wird der Arzt besonders vorsichtig dosieren, wenn Sie unter grünem Star, Störungen beim Wasserlassen, Harnverhaltung, Verengung des Magenausgangs, Darmverschluss und Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostata) leiden.

#### Patienten mit Leber- und/oder Nierenschädigung:

Teilen Sie Ihrem Arzt mit wenn sie unter einer Leber- oder Nierenerkrankungen leiden.

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

Soweit möglich wird der Arzt die Tagesdosis auf bis zu 3 Einzeldosen aufteilen, bei höheren Dosierungen auch auf mehr.

Zum Einnehmen.

Die erste Gabe erfolgt am besten gegen Abend. Truxal 15 mg - Filmlinnetten sind unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (1 Glas Wasser) einzunehmen.

### **Dauer der Anwendung**

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 von Truxal eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie oder eine andere Person zu viel Truxal eingenommen haben, verständigen Sie sofort einen Arzt oder die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses. Tun Sie dies auch, wenn Sie keine Beschwerden haben. Nehmen Sie die Packung Truxal mit zum 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), Bewusstseinstörungen, Koma, Verwirrtheits- und Erregungszuständen, Krampfanfällen, Nierenversagen, Atemnot, Lungenentzündung, Atemstillstand, Störungen der Körperwärmeregulation, verschwommenem Sehen, Ausbleiben der Darmbewegung, Harnverhaltung und erhöhtem Augeninnendruck kommen.

*Hinweis für das medizinische Fachpersonal*



Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Truxal vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Setzen Sie die Einnahme in gewohnter Weise fort.

In der Regel führt eine einmalig vergessene Einnahme zu keinen Krankheitszeichen. Beachten Sie aber bitte, dass Truxal nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Truxal 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. Beschwerden im Bereich des Nervensystems (neurologische Beschwerden) sind dabei vorherrschend.

##### Unwillkürliche Bewegungen (extrapyramidalmotorische Beschwerden):

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 Schlundmuskulatur, Schiefhals, Kiefermuskelkrämpfe, Blickkrämpfe, Versteifung der Rückenmuskulatur). Störungen wie bei der Parkinson-Krankheit (Zittern, Steifheit) und Bewegungsdrang mit der Unfähigkeit, ruhig zu sitzen (Akathisie), treten 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 gelegentlich 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 Truxal 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 Truxal erfordert.

Wenden Sie sich in diesem Fall bitte sofort an einen Arzt.

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10):

- Schläfrigkeit, Verwirrtheit
- Trockener Mund, vermehrtes Schwitzen, vermehrte Speichelabsonderung

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Herzrasen, ein Gefühl eines schnellen, kräftigen oder unregelmäßigen Herzschlags
- Krümmen oder wiederholte Bewegungen oder abnormale Haltungen aufgrund von anhaltenden Muskelkontraktionen, Kopfschmerzen
- Schwierigkeiten Gegenstände nahe am Auge zu fokussieren (Akkommodationsstörung), abnormales Sehen
- Verstopfung, Verdauungsprobleme oder Unwohlsein im oberen Bauchbereich, Übelkeit
- Vermehrtes Schwitzen
- Muskelschmerzen
- Vermehrter Appetit, Gewichtszunahme
- Müdigkeit, Schwäche
- Schlaflosigkeit, Nervosität, Agitiertheit, verminderter Sexualtrieb

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000):

- Parkinsonismus, Krämpfe, Unfähigkeit still zu sitzen oder bewegungslos zu bleiben
- Augendrehen
- Erbrechen, Durchfall
- Blasenentleerungsstörung oder Harnverhaltung
- Hautausschlag, Jucken, Hautreaktionen aufgrund einer Sensibilität für Licht (Photosensibilitätsreaktion), Ausschlag oder Entzündung der Haut (Dermatitis)
- Muskelsteifheit
- Verminderter Appetit, Gewichtsabnahme
- Niedriger Blutdruck, Hitzewallungen
- Abnormale Leberfunktionstests
- Sexuelle Störungen (verzögerte Ejakulation, Erektionsprobleme)
- Ungewöhnliche Bewegungen des Mundes und der Zunge, dies kann ein frühes Anzeichen eines Zustandes sein, der tardive Dyskinesie genannt wird.

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10000):

- Niedrige Anzahl von Blutplättchen, verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen, Schädigung des Knochenmarks mit Störung der Blutbildung
- Schwierigkeiten beim Atmen oder schmerzhaftes Atmen
- Erhöhter Prolaktinspiegel (=Hormon) im Blut
- Hoher Blutzucker, gestörte Glukosetoleranz
- Überempfindlichkeit, akute allgemeine und schwere allergische Reaktion
- Entwicklung von Brüsten bei Männern, übermäßige Milchproduktion, Ausbleiben der Menstruation
- Elektrokardiogramm QT- Verlängerung

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10000):

- Hohes Fieber, ungewöhnliche Steifheit der Muskeln und Störungen des Bewusstseins, vor allem wenn es gemeinsam mit Schwitzen und schnellem Herzschlag auftritt; diese Beschwerden können Anzeichen eines seltenen Zustandes sein, der malignes neuroleptisches Syndrom genannt wird, lebensbedrohlich ist und bei Einnahme von verschiedenen Neuroleptika berichtet wurde.
- Gelbfärbung der Haut und des Augenweiß - dies kann bedeuten, dass Ihre Leber betroffen ist und kann Anzeichen eines Zustandes sein, den man Gelbsucht nennt.
- Blutgerinnsel in der Vene

Weiters kann die Krampfschwelle erniedrigt werden.

Bei Epileptikern sollte zur Verminderung von Anfällen die entsprechende Dosis des zur Erhaltungsbehandlung notwendigen Anti-EpilepsieArzneimittels aufrechterhalten werden.

Wie bei anderen Psychopharmaka sind bei dazu neigenden Patienten Veränderungen im Elektroenzephalogramm (EEG) möglich.

Wie bei anderen Medikamenten, die in der gleichen Weise wie Chlorprothixen (der Wirkstoff von Truxal) wirken, wurden selten Fälle der folgenden Nebenwirkungen berichtet:

- QT-Verlängerung (langsamer Herzschlag und EKG-Veränderung)
- Unregelmäßiger Herzschlag (ventrikuläre Arrhythmien, Kammerflimmern, ventrikuläre Tachykardie)
- Torsade de Pointes (eine spezielle Art des unregelmäßigen Herzschlages)
- Anhaltende, schmerzhafte Erektion. Wenn Sie dies bemerken, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

In seltenen Fällen kann unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmien) zu plötzlichen Todesfällen führen.

Bei älteren Menschen mit Demenz, die Antipsychotika einnahmen, wurde eine geringfügig erhöhte Anzahl von Todesfällen gemeldet im Vergleich zu jenen, die keine Antipsychotika einnahmen.

Blutgerinnsel in den Venen, speziell in den Beinen (die Beschwerden umfassen Schwellung, Schmerzen und Rötung der Beine), die durch die Blutbahn zur Lunge wandern können und auf diese Weise Brustschmerzen und Atembeschwerden verursachen.

Ein abruptes Absetzen von Truxal kann mit Entzugsbeschwerden einhergehen. Die häufigsten Beschwerden sind u.a. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, rinnende Nase, Schwitzen, Muskelschmerzen, Schlaflosigkeit, Unruhe und Angst. Es kann auch Schwindel, ein wechselndes Warm-Kaltgefühl und Zittern auftreten. Die Beschwerden beginnen im allgemeinen 1 bis 4 Tage nach dem Absetzen und verschwinden in der Regel nach 7 bis 14 Tagen. Suchen Sie einen Arzt auf, wenn Sie diese Beschwerden nach abruptem Absetzen beobachten.

### **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 angegebenen sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

#### **Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Truxal aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Truxal enthält**

- Der Wirkstoff ist: Chlorprothixen (als Hydrochlorid).  
1 Filmtablette enthält 15 mg Chlorprothixenhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Copovidon, Glycerol 85%, mikrokristalline Zellulose, Croscarmellose-Natrium, Talk,  
Magnesium Stearat, Lactose-Monohydrat  
Tablettenüberzug: Opadry OY-S-9478 braun (E172, E 171) RM 1030

### **Wie Truxal aussieht und Inhalt der Packung**

Runde, dunkelbraune Filmtabletten.

Packungsgrößen:

Polyethylen hoher Dichte – Mehrdosenbehältnis mit 50 und 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Lundbeck Austria GmbH  
Spaces Square One  
Leopold Ungar Platz 2  
1190 Wien  
Tel: +43 1 253 621 6033

#### **Hersteller**

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
2500 Valby  
Dänemark

**Z.Nr.:** 10.986

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.**

-----

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

#### **Überdosierung:**

*Symptome der Intoxikation:*

kardiovaskulär: Hypotension, aber auch Hypertension, Tachykardie oder Bradykardie, ventrikuläre Tachyarrhythmie, möglicherweise begleitet von einer QT-Verlängerung, Schock, Herz- und Kreislaufversagen

Extrapyramidale Störungen: akute dyskinetische oder dystone Symptome, Zungen-Schlund-Syndrom, Blickkrämpfe, laryngeale oder pharyngeale Spasmen

Somnolenz bis Koma, mitunter Erregung und delirante Verwirrtheit

seltener zerebrale Krampfanfälle

Hyperthermie oder Hypothermie

anticholinerge Effekte: verschwommenes Sehen, Glaukomanfall, Ausbleiben der Darmmotilität, Urinretention

seltene respiratorische Komplikationen: Zyanose, Atemdepression, Atemstillstand, Aspiration, Pneumonie

akutes Nierenversagen

EKG-Veränderungen, QT-Verlängerung, Torsades de Pointes, Herzstillstand und ventrikuläre Arrhythmien wurden beschrieben bei Überdosierung zusammen mit Arzneimitteln, die bekanntermaßen das Herz beeinflussen.

#### *Therapie von Intoxikationen:*

Die Therapie erfolgt symptomatisch und unterstützend, orientiert an den allgemeinen Prinzipien der Vorgehensweise bei Überdosierungen.

Eine Magenspülung sollte so bald wie möglich nach oraler Aufnahme eingeleitet werden. Aktivkohle kann verabreicht werden. Maßnahmen zur Unterstützung des respiratorischen und kardiovaskulären Systems sollten eingeleitet werden. Epinephrin (Adrenalin) sollte nicht angewendet werden, da dies zu einer weiteren Blutdrucksenkung führen kann. Krämpfe können mit Diazepam und Extrapyramidalstörungen mit Biperiden behandelt werden.

Bei Erwachsenen können 2,5 – 4 g, bei Kindern etwa 4 mg/kg Körpergewicht tödlich sein.

Folgende Besonderheiten sind zu beachten:

Analeptika sind kontraindiziert, da infolge der Senkung der Krampfschwelle durch Chlorprothixen eine Neigung zu zerebralen Krampfanfällen besteht.

Bei schweren extrapyramidalen Symptomen, Antiparkinsonarzneimittel, z. B. Biperiden i.v.; u.U. kann es erforderlich sein, die Antiparkinson-Medikation über mehrere Wochen zu verabreichen. Komatöse Patienten sollten intubiert werden. Eine Verkrampfung der Schlundmuskulatur kann eine Intubation erschweren, in diesem Fall kann ein kurz wirksames Muskelrelaxans angewendet werden.

Bei intoxikierten Patienten sollten EKG und vitale Funktionen kontinuierlich überwacht werden, bis das EKG normalisiert ist.

Bei Hypotonie wegen der paradoxen Verstärkung keine epinephrinartig wirkenden Kreislaufmittel, sondern norepinephrinartig wirkende Arzneimittel (z. B. Norepinephrin-Dauertropfinfusionen) oder Angiotensinamid geben. Beta-Rezeptorenagonisten sollten vermieden werden, weil sie die Vasodilatation erhöhen.

Eine Hypothermie sollte mit langsamer Erwärmung behandelt werden. Infusionslösungen für unterkühlte Patienten sollten erwärmt werden.

Hohes Fieber sollte mit Antipyretika, gegebenenfalls mit Eisbädern, behandelt werden.

Anticholinerge Symptome lassen sich gegebenenfalls durch die Gabe von Physostigminsalicolat (1 - 2 mg i.v.) unter Monitorkontrolle behandeln (evtl. wiederholen); von einer routinemäßigen Anwendung muss jedoch wegen der schweren Nebenwirkungen abgeraten werden.

Bei wiederholten epileptischen Anfällen sind Antikonvulsiva indiziert unter der Voraussetzung, dass eine künstliche Beatmung möglich ist, weil die Gefahr einer Atemdepression besteht.