Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Dominal® forte 80 mg
Filmtablette

Wirkstoff: Prothipendylhydrochlorid 1 H_2O

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 Dominal forte 80 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dominal forte 80 mg beachten?
3. Wie ist Dominal forte 80 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dominal forte 80 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dominal forte 80 mg und wofür wird es angewendet?
Dominal forte 80 mg ist ein Neuroleptikum.

Dominal forte 80 mg wird angewendet zur
- Behandlung von Unruhe- und Erregungszuständen bei psychiatrischen Erkrankungen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dominal forte 80 mg beachten?

Dominal forte 80 mg darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Prothipendylhydrochlorid 1 H_2O, Gelborange S oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei akuten Vergiftungen mit Alkohol, Schlafmitteln, Schmerzmitteln und Psychopharmaka, da solche Stoffe in ihrer Wirkung verstärkt werden können.
- bei Zuständen mit tiefer Bewusstlosigkeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dominal forte 80 mg einnehmen.
- Patienten, die an niedrigem Blutdruck oder Herzschwäche leiden oder eine Neigung zu plötzlichem Blutdruckabfall beim Lagewechsel (z. B. beim plötzlichen Aufstehen) haben.
- Bei Patienten mit Lungenfunktionsstörungen (Lungenemphysem, Cor pulmonale, Asthma) kann es unter Dominal forte 80 mg zu einer weiteren Verschlechterung der Atmung kommen.
- Auf Grund von möglichen Herzrhythmusstörungen ist besondere Vorsicht erforderlich auch bei Patienten mit
  - verlangsamtem Herzschlag oder Kaliummangel.
  - bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes langes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen) oder

- gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die ebenfalls das so genannte QT-Intervall im EKG verlängern oder einen Kaliummangel hervorrufen können (siehe auch unter „Einnahme von Dominal forte 80 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Seien Sie besonders vorsichtig
- wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal **venöse Thrombosen** (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.
- wenn Sie ein erhöhtes **Schlaganfall-Risiko** oder eine vorübergehende Verringerung der Blutversorgung des Gehirns haben.

Erhöhte Mortalität bei älteren Menschen mit Demenz-Erkrankungen
Bei älteren Menschen mit Demenz-Erkrankungen, die mit Antipsychotika behandelt wurden, wurde ein geringer Anstieg in der Anzahl der Todesfälle im Vergleich mit denjenigen, die keine Antipsychotika einnahmen, berichtet.

Einnahme von Dominal forte 80 mg 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.

Bei der Einnahme von Dominal forte 80 mg zusammen mit Alkohol, zentraldämpfenden oder blutdrucksenkenden Mitteln ist mit einer gegenseitigen Wirkungsverstärkung zu rechnen. Dagegen kann die Wirkung von Levodopa vermindert werden. Die Toxizität von Reserpin kann verstärkt werden.
Dominal kann die gefäßverengenden Effekte von Substanzen wie z. B. Adrenalin und Phenylephrin aufheben.
Bei der Kombination von Neuroleptika und Lithium kann theoretisch eine nervenschädigende Wirkung auftreten. Theoretisch können sich auch Wechselwirkungen mit den Wirkstoffen Dopamin und Bromocriptin (und weiteren Dopaminagonisten wegen der Konkurrenz am Wirkort) ergeben. Zu beiden zuvor genannten möglichen Wechselwirkungen liegen keine konkreten Erfahrungen mit Prothipendyl vor.
Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die
- ebenfalls das so genannte QT-Intervall im EKG verändern [z. B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika Klasse IA oder III), einige Antibiotika (wie z. B. Erythromycin), Malaria-Mittel, einige Mittel gegen Allergien, Mittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen (Antidepressiva, Neuroleptika)] oder
- zu einer Erniedrigung des Kaliumspiegels im Blut führen (z. B. bestimmte harntreibende Mittel)

sollte vermieden werden.

Einnahme von Dominal forte 80 mg zusammen mit Alkohol
Generell sollte bei einer medikamentösen Behandlung auf die Einnahme alkoholischer Getränke verzichtet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen bisher keine Erfahrungen über die Wirkung von Dominal forte 80 mg auf das ungeborene Kind vor. Daher soll Ihnen Dominal forte 80 mg in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft nicht verordnet werden. In den folgenden sechs Monaten der Schwangerschaft soll Ihnen Dominal forte 80 mg nur verordnet werden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für unbedingt erforderlich hält. Dabei sollte die niedrigste wirksame Dosis eingesetzt werden.
Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Dominal forte 80 mg im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) einnahmen, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und

Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.
Wenn Sie während der Behandlung mit Dominal forte 80 mg schwanger werden möchten oder vermuten, dass Sie schwanger sind, teilen Sie dies bitte umgehend Ihrem Arzt mit, damit er über die Notwendigkeit der Umstellung auf ein anderes Arzneimittel entscheiden kann.
Da nicht bekannt ist, ob Prothipendyl, der Wirkstoff aus Dominal forte 80 mg, in die Muttermilch übergeht, kann Ihnen die Anwendung von Dominal forte 80 mg in der Stillzeit nicht empfohlen werden. Hält Ihr Arzt eine Anwendung während der Stillzeit für zwingend erforderlich, sollte gegebenenfalls abgestillt werden.

Kinder und Jugendliche
Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten nur mit Dominal forte 80 mg behandelt werden, wenn eine Behandlung mit Prothipendyl unbedingt erforderlich ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel kann bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Das Risiko ist besonders hoch zu Beginn der Behandlung, bei Dosiserhöhung oder bei zusätzlicher Einnahme anderer auf das Nervensystem wirkender Substanzen oder Alkoholgenuss. Sie können auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr so schnell und gezielt reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge und Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch zusätzlich verschlechtert.

Dominal forte 80 mg enthält Lactose.
Bitte nehmen Sie Dominal forte 80 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. Wie ist Dominal forte 80 mg einzunehmen?
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt
Erwachsene erhalten 3- bis 4-mal täglich 1 Filmtablette (entsprechend 3- bis 4-mal täglich 80 mg Prothipendylhydrochlorid); eine Verringerung der Dosierung auf 3- bis 4-mal täglich 40 mg Prothipendylhydrochlorid ist möglich - hierfür stehen Dominal 40 mg oder Dominal Tropfen zur Verfügung.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Kinder und Jugendliche, die nur im Ausnahmefall mit Prothipendyl behandelt werden sollten, erhalten entsprechend niedrigere Dosen.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen
Die Filmtabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Anwendung wird von Ihrem Arzt festgelegt und richtet sich nach der Schwere Ihrer Erkrankung und Ihrer Reaktion auf das Arzneimittel.

Wenn Sie eine größere Menge von Dominal forte 80 mg eingenommen haben als Sie sollten

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt/Notarzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.
Mögliche Anzeichen einer Überdosierung sind Blutdrucksenkung, beschleunigter Herzschlag, Herzrhythmusstörungen, erhöhte oder erniedrigte Körpertemperatur, Atemstörungen, Kopfschmerzen, Schwindel, Übelkeit, Schläfrigkeit, Mundtrockenheit, Sehstörungen (Verengung oder Erweiterung der Pupillen), Verstopfung und u. U. Bewusstlosigkeit.

Wenn Sie die Einnahme von Dominal forte 80 mg vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Dominal forte 80 mg abbrechen
Eine Unterbrechung der Einnahme sollte nur auf ärztliche Anweisung erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Dominal forte 80 mg kann den Blutdruck senken. Besonders zu Beginn der Behandlung können außerdem orthostatische Kreislaufstörungen (Schwindelgefühl, Schwarzwerden vor den Augen beim plötzlichen Aufstehen) und eine Beschleunigung des Herzschlags auftreten - nach höheren Dosen u. U. bis hin zum Kreislaufkollaps.
Bei Langzeitbehandlung kann es zu leichten Gewichtszunahmen kommen.
Außerdem wurde über Mundtrockenheit berichtet.
Vereinzelt können eine schmerzhafte Dauererektion des Penis (Priapismus) und Lichtüberempfindlichkeit auftreten.
Wie andere Neuroleptika kann auch Prothipendyl, insbesondere nach hoch dosierter und längerer Behandlung, u. U. so genannte „extrapyramidale Erscheinungen“ (Bewegungsstörungen, Verkrampfung der Schlundmuskulatur, Zittern, Steifigkeit, Bewegungsarmut) oder Krampfanfälle hervorrufen.
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und dort Brustschmerzen sowie Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.
- Arzneimittelentzugssyndrom des Neugeborenen (siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Gegenmaßnahmen
Sollten Sie Anzeichen einer der oben geschilderten schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe. Bei anderen unerwünschten Nebenwirkungen sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt über die weitere Behandlung.

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 angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Dominal forte 80 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung
Nach Anbruch 1 Jahr haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dominal forte 80 mg enthält
- Der Wirkstoff ist Prothipendylhydrochlorid 1 H_2O

Jede Filmtablette enthält 80 mg Prothipendylhydrochlorid 1 H_2O.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Montanglycolwachs, Polysorbat 80, Carmellose-Natrium, Macrogol 6000, Titandioxid, Talkum, Simeticon 1000, [Poly(ethylacrylat-co-methylmethacrylat)(2:1)]-Nonoxinol (19:1), Gelborange S.

Wie Dominal forte 80 mg aussieht und Inhalt der Packung
Orange, runde, bikonvexe Filmtabletten.
Dominal forte 80 mg ist in Packungen mit 20 Filmtabletten und 50 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.

Versionscode: Z06