

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender



Thioridazin- neuraxpharm® 25 mg

Filmtabletten

Wirkstoff: Thioridazinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Thioridazin-neuraxpharm 25 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Thioridazin-neuraxpharm 25 mg beachten?
3. Wie ist Thioridazin-neuraxpharm 25 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Thioridazin-neuraxpharm 25 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Thioridazin-neuraxpharm 25 mg und wofür wird es angewendet?

Thioridazin-neuraxpharm 25 mg ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der Phenothiazine zur Behandlung von bestimmten seelischen Erkrankungen (Neuroleptikum).

Anwendungsgebiete:

Thioridazin-neuraxpharm 25 mg wird angewendet zur Behandlung von Patienten mit chronischen Formen schizophrener und anderer Psychosen, bei denen psychomotorische Unruhe und Erregungszustände im Vordergrund stehen, insbesondere als Alternative oder Begleitmedikation, wenn andere Standardtherapeutika nicht ausreichend wirksam sind.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Thioridazin-neuraxpharm 25 mg beachten?

Thioridazin-neuraxpharm 25 mg darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Thioridazin, andere Phenothiazine (Wirkstoffgruppe, zu der Thioridazin gehört) oder einen der sonstigen Bestandteile von Thioridazin-neuraxpharm 25 mg sind,
- bei schweren Herzkrankheiten und klinisch relevanten Herzrhythmusstörungen (z. B. Torsade de pointes, angeborenes QT-Syndrom),
- bei Cytochrom P450 2D6 - Mangel (wirkstoffabbauendes Enzym),
- zusammen mit Medikamenten, für die eine mögliche Veränderung der Kammererregung im EKG (Verlängerung des QTc-Intervalls) bekannt ist, oder die den Abbau des Wirkstoffs hemmen oder verlangsamen,
- bei schweren zentralnervösen Dämpfungszuständen,
- wenn in der Krankenvorgeschichte Störungen bei der Blutbildung (z. B. Knochenmarksdepressionen) vorkamen,
- bei bekannten Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z. B. schwerer Photosensitivität.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Thioridazin-neuraxpharm 25 mg ist erforderlich:

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Thioridazin-neuraxpharm 25 mg nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zuträfen.

Warnhinweise:

Herz-Kreislauf-Erkrankungen:

Vor der Behandlung mit Thioridazin und regelmäßig während der Therapie sind EKG-Kontrollen durchzuführen. Vorsicht ist geboten bei Patienten mit bekannten Herz-Kreislauf-Krankheiten, insbesondere bei älteren Patienten und Patienten mit Herzmuskelschwäche, Reizleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen, Kreislaufabläßigkeit (siehe unter „Thioridazin-neuraxpharm 25 mg darf nicht eingenommen werden:“). Wie bei anderen Arzneimitteln dieser Wirkstoffgruppe wurde über eine Veränderung der Kammererregung im EKG (Verlängerung des QTc-Intervalls), Herzrhythmusstörungen und sehr selten über „Torsade de pointes“ (Schwindel, Herzklopfen oder kurzzeitige Bewusstlosigkeit können Symptome sein) im Zusammenhang mit Thioridazin berichtet. Diese Veränderungen sind gewöhnlich dosisabhängig und treten insbesondere bei hohen Dosierungen auf. Niedrige Kalium-Blutspiegel können sie begünstigen. Daher ist vor Beginn der Thioridazin-Therapie der Serum-Kaliumspiegel zu kontrollieren und ein niedriger Kaliumspiegel entsprechend auszugleichen.

Patienten mit einem QTc-Intervall von mehr als 450 ms sollten nicht mit Thioridazin behandelt werden. Sollte während einer Therapie ein QTc-Intervall von mehr als 500 ms auftreten, ist die Thioridazin-Therapie zu unterbrechen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Medikamenten, welche den Blutspiegel an Thioridazin erhöhen können, ist Vorsicht geboten (siehe unter „Bei Einnahme von Thioridazin-neuraxpharm 25 mg mit anderen Arzneimitteln:“).

Vereinzelt wurde über plötzliche Todesfälle (sudden death) bei Patienten unter Thioridazin berichtet. Obwohl solche Fälle im Nachhinein schwierig zu interpretieren sind, könnten einzelne plötzliche Todesfälle bei jungen, scheinbar gesunden Patienten durch Herzrhythmusstörungen als Folge einer Behandlung mit Thioridazin verursacht worden sein.

Unwillkürliche Bewegungsstörungen (Extrapyramidale Störungen):

Eine Vielzahl neurologischer Syndrome, speziell das extrapyramidale System betreffend, treten infolge der Anwendung mancher antipsychotischer Präparate auf: akute fehlerhafte Spannungszustände von Muskeln (Dystonie), Unfähigkeit zu ruhigem Sitzenbleiben (Akathisie), Störungen wie bei der Parkinsonschen Erkrankung (Parkinsonismus) und anhaltende Bewegungsstörungen (Spätdyskinesie). Obwohl das Risiko bei Thioridazin relativ gering erscheint und bei den niedrigen Dosierungen praktisch verschwindet, ist es trotzdem möglich, dass extrapyramidale Symptome doch auftreten, speziell bei hohen (neuroleptischen) Dosen von Thioridazin.

Anhaltende Bewegungsstörungen (Spätdyskinesien):

In seltenen Fällen ist bei Patienten während der Thioridazin-Behandlung über das Auftreten von Spätdyskinesien berichtet worden. Obwohl kein klarer Zusammenhang zwischen dem Entstehen dieses Syndroms und der Dauer der medikamentösen antipsychotischen Behandlung nachgewiesen worden ist, sollte ein Behandlungsabbruch oder eine Verminderung der Dosis auf das Minimum der wirksamen Dosis in Betracht gezogen werden bei Patienten, die während einer Thioridazin-Therapie Anzeichen und Symptome einer Spätdyskinesie entwickeln. Solche Symptome können sich graduell verschlimmern und sogar nach einem Behandlungsabbruch auftreten.

Malignes neuroleptisches Syndrom (MNS):

Dieses Syndrom ist in sehr seltenen Fällen im Zusammenhang mit Thioridazin beschrieben worden. Das maligne neuroleptische Syndrom ist eine potenziell tödliche Erkrankung, die durch Muskelstarre (Rigor), Hyperthermie, veränderte Bewusstseinslage und vegetative Dysfunktion (unregelmäßiger Puls oder Blutdruck, Herzjagen (Tachykardie), übermäßige Schweißsekretion und Herzrhythmusstörungen) charakterisiert ist. Weitere Befunde umfassen erhöhte Kreatinkinase-Werte, Auflösung quergestreifter Muskelfasern (führt zu Myoglobinurie) und akutes Nierenversagen.

Patienten, die ein MNS entwickeln, muss Thioridazin abgesetzt werden.

Patienten, die bereits schon einmal ein MNS hatten und unbedingt eine antipsychotische Therapie benötigen, müssen sorgfältig überwacht werden, da bei einer erneuten Therapie die Gefahr einer wiederholten Auslösung von MNS besteht.

Epileptische Anfallsschwelle:

Viele neuroleptische Medikamente, inklusive Thioridazin, können die Krampfanfallsschwelle herabsetzen und Entladungsmuster beim EEG induzieren, wie sie auch bei epileptischen Störungen auftreten. Trotzdem ist der Nutzen einer Behandlung mit Thioridazin bei der Behandlung von Verhaltensstörungen epileptischer Patienten aufgezeigt worden; in solchen Fällen sollte die Behandlung beibehalten werden, wobei die Dosierung des Antiepileptikums graduell erhöht und die Möglichkeit von Interaktionen und Anpassungen der Dosierung des Antiepileptikums in Betracht gezogen werden muss (siehe

unter „Bei Einnahme von Thioridazin-neuraxpharm 25 mg mit anderen Arzneimitteln:“).

Vegetatives Nervensystem (anticholinerge Eigenschaften):

Infolge seiner anticholinergen Eigenschaften sollte Thioridazin mit Vorsicht bei Patienten mit erhöhtem Augeninnendruck, Engwinkelglaukom, Unvermögen Harn zu lassen (z. B. bei Prostatahypertrophie) und chronischer Verstopfung angewendet werden.

Blutbild:

Obwohl Thioridazin nur in seltenen Fällen eine Abnahme an weißen Blutkörperchen (Leukopenie) oder die Störung der Neubildung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) auslöst, sind - wie bei jeder Phenothiazin-Behandlung - in den ersten drei oder vier Behandlungsmonaten regelmäßige Blutbildkontrollen durchzuführen. Wenn im Laufe der Behandlung klinische Symptome auftreten, die auf Blutbildstörungen hinweisen, muss sofort eine Blutbildkontrolle durchgeführt werden. Der Patient sollte angehalten werden, bei Fieber, Zahnfleisch- und Mundschleimhautentzündungen, Halsschmerzen oder eitriger Angina sowie grippeähnlichen Symptomen keine Selbstmedikation durchzuführen, sondern umgehend den behandelnden Arzt aufzusuchen.

Blutdruck:

Ein plötzlicher Blutdruckabfall beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie) wird bei Patienten unter Thioridazin häufig beobachtet. Zu Beginn einer Behandlung mit Thioridazin ist es deshalb ratsam, den Blutdruck zu überprüfen, speziell bei älteren Patienten und Patienten mit orthostatischer Hypotonie oder Kreislaufabläßigkeit.

Leberstörungen:

Bei Patienten mit Leberschäden sind regelmäßige Kontrollen der Leberfunktion erforderlich.

Alkohol:

Da Alkohol das Risiko einer schweren Leberschädigung sowie von Hitze-Kollaps, Akathisie, Dystonie oder anderen Störungen des ZNS verstärken kann, sollte der Genuss von Alkohol während der Thioridazin-Behandlung unterbleiben.

Geriatrische Patienten:

Ältere Patienten scheinen eher zu einem plötzlichen Blutdruckabfall beim Aufstehen zu neigen und zeigen eine erhöhte Empfänglichkeit für die anticholinergen und beruhigenden Wirkungen von Phenothiazinen. Darüber hinaus sind sie anfälliger für extrapyramidale Nebenwirkungen wie Spätdyskinesien und Parkinsonismus. Sorgfältige Überwachung während der Behandlung und - falls nötig - Dosierungsanpassung sind deshalb ratsam (siehe unter „3. Wie ist Thioridazin-neuraxpharm 25 mg einzunehmen?“).

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.

Seien Sie (auch) besonders vorsichtig,

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

Toleranzentwicklung:

Toleranz gegenüber den beruhigenden Effekten von Phenothiazinen und Kreuztoleranz zwischen antipsychotischen Medikamenten sind beschrieben worden. Möglicherweise ist Toleranz auch die Ursache für entzugsbedingte Funktionsstörungen.

Kinder:

Kinder sind von der Behandlung mit Thioridazin-neuraxpharm 25 mg auszuschließen. Thioridazin sollte bei Kindern nur angewendet werden, wenn sämtliche anderen Arzneimittel ausgeschlossen wurden.

Ältere Menschen:

Bei älteren Patienten könnte u. U. eine Verminderung der Dosierung angezeigt sein (siehe unter „3. Wie ist Thioridazin-neuraxpharm 25 mg einzunehmen?“).

Bei Einnahme von Thioridazin-neuraxpharm 25 mg mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/angewenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Gabe von Substanzen wie Cimetidin, Fluoxetin, Paroxetin oder Moclobemid kann die Wirkung von Thioridazin verstärkt und verlängert werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von Thioridazin und Fluvoxamin kann zu einer Erhöhung des Thioridazin-Plasmaspiegels und somit zum Auftreten von toxischen Begleiterscheinungen führen.

Trizyklische Antidepressiva:

Bei gleichzeitiger Einnahme von Thioridazin und trizyklischen Antidepressiva sind Herzrhythmusstörungen bei Patienten beschrieben worden.

Antiepileptika:

Phenothiazine (Wirkstoffgruppe, zu der Thioridazin gehört), einschließlich Thioridazin, können die Krampfanfallsschwelle erniedrigen. Serumkonzentrationen von Phenytoin können durch den Einsatz von Thioridazin erhöht oder erniedrigt werden und eine Dosierungsanpassung kann erforderlich werden. Die gleichzeitige Einnahme von Carbamazepin hat keine Auswirkungen auf die Serumkonzentrationen von Thioridazin oder Carbamazepin ergeben.

Barbiturate:

Die gleichzeitige Anwendung mit Phenothiazinen (Wirkstoffklasse von Thioridazin) kann reduzierte Serumkonzentrationen beider Wirkstoffe und eine erhöhte Wirkung beim Absetzen eines der beiden Stoffe zur Folge haben.

Antihypertensiva und β -Blocker (z. B. Pindolol, Propranolol):

Die gleichzeitige Behandlung mit Phenothiazinen kann die Plasmakonzentrationen beider Wirkstoffe erhöhen, was potenziell starken Blutdruckabfall, Herzrhythmusstörungen oder ZNS-Nebenwirkungen zur Folge haben kann.

Antikoagulantien:

Die gleichzeitige Einnahme mit Phenothiazinen kann eine Senkung der Prothrombinzeit verursachen, was eine sorgfältige Überwachung der Plasma-Prothrombinzeit nötig macht.

ZNS-Depressoren:

Phenothiazine können die Effekte von Alkohol und anderen ZNS-dämpfenden Substanzen wie Benzodiazepinen, Maprotilin oder Narkosemitteln verstärken.

MAO-Hemmer:

Die gleichzeitige Anwendung kann die beruhigende und anticholinerge Wirkung entweder des MAO-Hemmers oder der Phenothiazine verlängern und verstärken.

Lithium:

Schwere neurotoxische Komplikationen, extrapyramidale Nebenwirkungen und schlafwandlerische Episoden sind bei Patienten beschrieben worden, die gleichzeitig mit Lithium und Phenothiazinen, einschließlich Thioridazin, behandelt wurden.

Anticholinergika:

Die gleichzeitige Verabreichung von Phenothiazinen kann die anticholinergen Nebenwirkungen verstärken, einschließlich atropinartiger Psychosen, schwerer Verstopfung, Darmverschluss durch Darmlähmung (paralytischer Ileus) und hyperpyretischer Wirkungen, die potenziell zu einem Hitze-schlag führen können. Gute Überwachung und Dosierungsanpassung werden deshalb erforderlich, wenn Thioridazin gleichzeitig mit Medikamenten wie Antihistaminika, trizyklischen Antidepressiva oder atropinartigen Stoffen verabreicht wird.

Antiparkinsonmittel:

Die Wirkungen sowohl von Levodopa wie auch von Thioridazin können gehemmt werden, wenn diese Präparate gleichzeitig verwendet werden.

Adrenerge Vasokonstriktoren:

Phenothiazine können die blutdruckerhöhende Wirkung adrenerger, gefäßverengender Stoffe (wie z. B. Ephedrin, Phenylephrin) herabsetzen.

Chinidin:

Die gleichzeitige Verabreichung mit Thioridazin kann zu geringerer Herzmuskelaktivität führen.

Antiarrhythmika / Verlängerung des QTc-Intervalls:

Da Phenothiazine, einschließlich Thioridazin, EKG-Veränderungen wie Verlängerung des QTc-Intervalls zur Folge haben können, sollten sie mit Vorsicht verwendet werden bei Patienten, denen Medikamente mit ähnlichen Wirkungen verabreicht werden.

Thiazid-Diuretika:

Die gleichzeitige Verabreichung von Phenothiazinen und Thiazid-Diuretika kann zu einem starken Blutdruckabfall führen. Ferner kann durch diese harntrei-

