

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Име на лекарствения продукт

**Chlorprothixen 15 Leciva/ Хлорпротиксен 15 Лечива**  
**Chlorprothixen 50 Leciva/ Хлорпротиксен 50 Лечива**

### 2. Качествен и количествен състав

Всяка филмирана таблетка съдържа съответно 15 mg или 50 mg Chlorprothixene hydrochloride.

### 3. Лекарствена форма

Филмирани таблетки

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Показания

Шизофрения и маниен епизод на биполарно афективно разстройство. Сериозни нарушения в поведението, свързани с агресивност и възбуда, потиснатост и напрегнатост, безпокойство при органични мозъчни лезии. При деца със сериозни нарушения в поведението (предимно с психомоторно безпокойство) резистентни на друго лечение.

Някои състояния на хронично безпокойство и психично напрежение. Безсъние неповлияващо се от обикновено лечение и особено в случаите на ранно събуждане.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

На възрастни и млади пациенти се прилагат 30-50 mg 3 до 4 пъти дневно, като вечерната доза трябва да е по-висока отколкото дневните дози. Деца над 6 годишна възраст и по-възрастни изтощени пациенти трябва да приемат 15-30 mg 3 пъти дневно или цялата доза само преди лягане. Най-високата дневна доза за възрастни пациенти е 600 mg, а за деца до 12 години - 200 mg. Филм таблетките трябва да се гълтат цели без да се сдъвкват.

Лечението трябва да започне като се използва ниска доза, която трябва 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 няколко седмици по-късно.

#### 4.3. Противопоказания

Установена свръхчувствителност към хлорпротиксен или други тиоксантени, потискане на хемопоезата, дискразия на кръвта, депресия на ЦНС, коматозни състояния, циркулаторен колапс.

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

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към	11-4144/11-4145
разрешение за употреба №	25.09.2001
610 / 26.06.01	<i>[Signature]</i>



#### 4.4. Специални предупреждения

Потенциалните ползи на продукта трябва да превишават възможните рискове при следните състояния: алкохолизъм и злоупотреба с лекарства, имащи потискащ ефект върху ЦНС, епилепсия и особено при нелекуваните случаи (продуктът намалява прага за развитието на гърчове), склонност към колапси, паркинсонизъм, феохромоцитома, при пациенти изложени на крайни 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, 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.

#### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Потискащият и седативен ефект на chlorprothixene се усилват взаимно при едновременно прилагане с вещества, потискащи ЦНС като: алкохол, сънотворни средства, антидепресанти, антиепилептични средства, по-стари видове антихистаминни средства, аналгетици, периферни миорелаксанти, невролептици и др.

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

Chlorprothixene може да блокира  $\alpha$ -адренергичната активност на епинефрина, 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.

#### 4.6. Бременност и кърмене

При проучвания върху опитни животни данни за ембриотоксичност и тератогенност не бяха установени, а беше установено само намаляване на фертилитета. Проучвания при жени не бяха проведени. Ето защо по време на бременността и особено през първото и тримесечие ползата от лечението за майката трябва внимателно да бъде преценена срещу потенциалния риск за плода.

Само незначителна концентрация на chlorprothixene беше намерена в кърмата на майки кърмачки и затова не е възможно евентуално въздействие на продукта върху кърмачето. С оглед на това се препоръчва внимателно да се наблюдават децата по време на първия месец след раждането.

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



Тъй като продуктът предизвиква сънливост, не трябва да се прилага на амбулаторно лекувани пациенти, чиито дейности изискват повишено внимание, координация на движенията и бързо вземане на решение (напр. шофиране на моторни превозни средства, работа с машини, работа на високи места и др.) ако тяхната реактивност не е била потвърдена чрез продължителна поддържаща терапия.

#### 4.8. Нежелани реакции

Рискът от развитието на нежелани лекарствени реакции нараства с продължителното приложение на по-високи дози chlorprothixene и при по-възрастни и изтощени пациенти.

В началото на лечението с по-високи дози, често се наблюдават сънливост и апатия, които обикновено отзвучават спонтанно.

Антихолинергичните ефекти (сухота в устата, набъбване на носната лигавица, нарушение на зрителната акомодация, обстипация); главоболие, стомашни нарушения, ортостатична хипотония, тахикардия - особено в случаи на рязко повишаване на дозата, замаяност. Много рядко се наблюдават спиране на сърцето, брадикардия. Рядко се наблюдават холестатична жълтеница на основата на имунопатологична реакция; нарушения на хемопоезата - много рядко левкопения, хемолитична анемия, тромбоцитопенична пурпура, панцитопения, еозинофилия, рядко агранулоцитоза.

Блокирането на допаминергичните рецептори в ЦНС може да доведе до остри неврологични усложнения - дистония (дистоничните реакции са по-често при деца и юноши в началото на лечението и изчезват 1-2 дни след спирането му), акатизия или псевдопаркинсонизъм. Рядко се развива потенциално фатален комплекс от симптоми - невролептичен малигнен синдром (хипертермия, сериозна екстрапирамидна симптоматика, мускулна ригидност, нарушение на съзнанието, вегетативна дисфункция (тахикардия, промени в артериалното налягане, изпотяване, сърдечна аритмия). Лечението е симптоматично - трябва незабавно да се прекрати приема на невролептици и пациентите да се хоспитализират в интензивно отделение. В случай на продължително прилагане, особено при по-възрастни хора може да се развие т.нар. късна (хронична) дискинезия (закъсняла дискинезия) като симптом на свръхчувствителност на допаминергичната система (прогностично сериозни неволеви хореоатетозни движения). По-нататъшното прилагане на невролептични средства маскира техните признаци и затова състоянието на пациентите трябва да се следи внимателно.

Риск от предизвикване на епилептиформени припадъци.

Рядко спорадичен екфолиативен дерматит. Повишена фоточувствителност, lupus erythematodes подобен синдром.

Сърбеж, еритем, екзема, рядко бронхиална 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 пролактин; хипергликемия; напълняване, урикозурия; нарушена телесна терморегулация.

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



Твърде рядко се наблюдава парадоксално усилване на безпокойството, особено при маниакални и шизофренични пациенти. В тези случаи се препоръчва да се заменят с невролептици с остро действие (напр. халоперидол).

#### **4.9. Предозиране**

Смъртоносната доза варира между 2.5 и 4 g или повече.

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, миоза. Гърчови пристъпи, хиперактивност и хематурия може да се появят по време на интоксикация.

Лечението на интоксикацията е симптоматично. Стомашна промивка, активен въглен, поддържане на адекватни условия за дишане 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 неизбежна парадоксална хипотония.

#### **5. Фармакологични данни**

*Фармакотерапевтична група*

Невролептично средство със седативно действие

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

Chlorprothixene е тиоксантеново производно. 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. Само концентрацията на пролактина се увеличава. В сравнение с други тиоксантени chlorprothixene упражнява още 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 след 90 min и 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. Продуктът прониква през плацентарната бариера и се открива в кърмата.

##### **5.3. Предклинични данни относно безопасността на продукта**

Остра токсичност ( $LD_{50}$ ): 380 mg/kg при орално въвеждане на плъхове.

Резултати от специални токсикологични проучвания не са публикувани.

#### **6. Фармацевтични данни**

##### **6.1. Списък на помощните вещества**



*Chlorprthixen 15 Leciva*: Lactose monohydrate, Maize starch, Sucrose, Talc, Calcium Stearate, Macrogol 6000, Macrogol 300, Amyl acetate, Yellow orange S Aluminium Lake (E110).

*Chlorprthixen 50 Leciva*: Lactose monohydrate, Maize starch, Sucrose, Talc, Calcium Stearate, Amyl acetate, Macrogol 6000, Macrogol 300, Color OPASPRAY M-1-6181.

**6.2. Несъвместимости**

Няма данни

**6.3. Срок на годност**

3 години

**6.4 Съхранение**

На сухо място при температура под 25°C.

**6.5. Опаковка**

По 30 филмирани таблетки

**6.6. Указание за употреба**

**7. Притежател на разрешението за употреба**

Leciva a.s., Prague, Czech Republic

**8. Регистрационен номер**

**9. Дата на разрешението за употреба / Дата на удължаване разрешението за употреба**

**10. Дата на последна редакция на текста**

250697

BG 08/2001

