Gebrauchsinformation:
Information für
den Anwender

Thioridazin-neuraxpharm® 100 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 100 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Thioridazin-neuraxpharm 100 mg beachten?
3. Wie ist Thioridazin-neuraxpharm 100 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Thioridazin-neuraxpharm 100 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Thioridazin-neuraxpharm 100 mg und wofür wird es angewendet?

Thioridazin-neuraxpharm 100 mg ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der Phenothiazine zur Behandlung von bestimmten seelischen Erkrankungen (Neuroleptikum).

Anwendungsgebiete:

Thioridazin-neuraxpharm 100 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 100 mg beachten?

Thioridazin-neuraxpharm 100 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 100 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 100 mg ist erforderlich:

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Thioridazin-neuraxpharm 100 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 zutrafen.

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, Kreislauflabilität (siehe unter „Thioridazin-neuraxpharm 100 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 100 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 klinische Befunde umfassen erhöhte Kreatinkinase-Werte, Auflösung quergestreifter Muskelfasern (führt zu Myoglobinurie) und akutes Nierenversagen.

Bei Patienten, die ein MNS oder hohes Fieber unklarer Ursache ohne zusätzliche klinische Symptome eines 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 Antipsychotikums 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 100 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 Kreislauflabilität.

Leberstörungen:

Bei Patienten mit Leberschäden sind regelmäßige Kontrollen der Leberfunktion erforderlich.

Alkohol:

Da Alkohol das Risiko einer schweren Leberschädigung sowie von Hitzekollaps, 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 100 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 100 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 100 mg einzunehmen?").

Bei Einnahme von Thioridazin-neuraxpharm 100 mg mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden 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 Hitzschlag 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 Blut-

druckabfall führen. Ferner kann durch diese harntreibenden Medikamente ein niedriger Kaliumspiegel verursacht werden und in Folge eine durch Thioridazin verursachte Herzschädigung verschlimmern.

Antidiabetika:

Phenothiazine beeinflussen den Kohlenhydratstoffwechsel. Der Blutzuckerspiegel sollte deshalb überwacht werden.

Antazida, Antidiarrhoika:

Diese Medikamente können die Wirkung oral verabreichter Phenothiazine herabsetzen.

Bei Einnahme von Thioridazin-neuraxpharm 100 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Der Genuss von Alkohol ist zu vermeiden, da Thioridazin den zentraldämpfenden Effekt des Alkohols verstärken kann.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Schwangerschaft:

In der Schwangerschaft sollte Thioridazin-neuraxpharm 100 mg nur in Ausnahmefällen und auf ausdrückliche Verordnung des Arztes eingenommen werden.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Thioridazin 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.

Bitte informieren Sie umgehend den Arzt, wenn eine Schwangerschaft eingetreten ist. Er wird über eine Weiterbehandlung mit Thioridazin-neuraxpharm 100 mg oder ein Beenden der Therapie entscheiden.

Stillzeit:

Thioridazin-neuraxpharm 100 mg sollte in der Stillzeit nicht angewendet werden. Ist eine Behandlung unumgänglich, sollte abgestillt werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Das Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die aktive 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 von auf das Nervensystem wirkenden Substanzen oder bei 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 weiter verschlechtert.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Thioridazin-neuraxpharm 100 mg:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Thioridazin-neuraxpharm 100 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Thioridazin-neuraxpharm 100 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Thioridazin-neuraxpharm 100 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung, Darreichungsform und Dauer der Anwendung müssen an die individuelle Reaktionslage und die Schwere der Krankheit angepasst werden. Die antipsychotische Wirkung erreicht ihr Maximum zuweilen erst nach ein- bis dreiwöchiger Behandlung, während eine psychomotorisch dämpfende Wirkung sofort eintritt. Ein Behandlungsbeginn mit langsam ansteigender Dosierung wird für die ambulante Behandlung vorgeschlagen. Bei stationärer Behandlung kann auch mit höheren Dosen begonnen werden, um eine rasche Wirkung zu erzielen. Abrupte starke Dosisänderungen sollten wegen des erhöhten Nebenwirkungsrisikos vermieden werden. Nach längerfristiger Therapie soll der Abbau der Dosis in sehr kleinen Schritten über große Zeiträume erfolgen. Die im Folgenden aufgeführten Tagesdosen können als Richtwerte gelten. Die Tagesdosen sind gewöhnlich auf drei Einzeldosen aufzuteilen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Ambulante Behandlung:

Täglich bis 200 mg Thioridazinhydrochlorid (entsprechend 2 Filmtabletten Thioridazin-neuraxpharm 100 mg).

Tageshöchstdosis: 200 mg Thioridazinhydrochlorid.

Stationäre Behandlung:

Täglich bis 600 mg Thioridazinhydrochlorid (entsprechend 6 Filmtabletten Thioridazin-neuraxpharm 100 mg).

Dosierung bei älteren Patienten:

Bei älteren Patienten kann in der Regel mit niedrigeren Dosen eine ausreichende therapeutische Wirkung erzielt werden.

Dosierung bei Jugendlichen:

Für Jugendliche wird eine Tagesgesamtdosis zwischen 1 und 2 mg Thioridazinhydrochlorid pro kg Körpergewicht empfohlen.

Bei niedrigen Wirkstoffmengen sollten Darreichungsformen mit einem geringeren Wirkstoffgehalt gewählt werden.

Dosierung bei Kindern:

Thioridazin sollte bei Kindern nur angewendet werden, wenn sämtliche anderen Arzneimittel ausgeschlossen wurden. In diesen Fällen wird für Kinder eine Tagesgesamtdosis zwischen 1 und 2 mg Thioridazinhydrochlorid pro kg Körpergewicht empfohlen.

Dosierung bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion:

Bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion ist die Dosis zu reduzieren.

Art der Anwendung:

Die Filmtabletten sollen mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden.

Dauer der Anwendung:

Eine bestimmte Begrenzung der Anwendungsdauer ist nicht vorgesehen.

Zur Beendigung einer langandauernden Therapie ist eine graduelle Reduktion über Wochen erforderlich.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Thioridazin-neuraxpharm 100 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Thioridazin-neuraxpharm 100 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

Bei Überdosierungen kann es zu einer Verstärkung von Nebenwirkungen wie z. B. Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen, Darmverschluss durch Darmlähmung, Nasenverstopfung, Unvermögen Harn zu lassen, verschwommenem Sehen, Auflösung der quergestreiften Muskelfasern, Schläfrigkeit, Desorientiertheit, Verwirrung, motorischer Unruhe, extrapyramidalen Wirkungen, übermäßigem Bewegungsdrang, Überhitzung, Krämpfen (Konvulsionen) und Koma kommen.

Herzjagen, Herzrhythmusstörungen, starker Blutdruckabfall, Kollaps sowie Atemdepression, Atemstillstand, Lungenödem, Aspirationspneumonie können auftreten.

Sofortige, sorgfältige Überwachung von Herz-Kreislauf-Funktion, Atmung und Zentralnervensystem sowie unterstützende, symptomatische Maßnahmen sind wichtig. Als Behandlung wird die Verabreichung hoher Dosen Aktivkohle empfohlen, ebenfalls kann eine Magenspülung in Betracht gezogen werden. Das Erbrechen soll auf Grund der Gefahr dystonischer Reaktionen und einer eventuellen Aspiration des erbrochenen Mageninhaltes nicht gefördert werden. Die Behandlung eines Blutdruckabfalls kann eine intravenöse Flüssigkeitszufuhr und gefäßverengende Medikamente erfordern. Weiterhin soll beachtet werden, dass die hemmenden α-adrenergen Eigenschaften der Phenothiazine keine Verabreichung von gefäßverengenden Arzneimitteln mit gemischten α- und β-adrenergen Eigenschaften, einschließlich Adrenalin und Dopamin, zulassen. Paradoxe Gefäßerweiterung und Blutdruckabfall können die Folge sein.

Bei der Behandlung von Krämpfen (Konvulsionen) müssen Benzodiazepine und Barbiturate vermieden werden, da sie die Phenothiazin-bedingte Atemdepression verstärken können.

Wenn Sie die Einnahme von Thioridazin-neuraxpharm 100 mg vergessen haben:

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

Wenn Sie die Einnahme von Thioridazin-neuraxpharm 100 mg abbrechen:

Ein abrupter Entzug neuroleptischer Präparate kann bei einigen Patienten mit hohen Dosierungen oder in der Langzeitanwendung Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Zittern, Schwindel, Angstgefühl, motorische Unruhe und Schlaflosigkeit wie auch vorübergehende abnorme Muskelbewegungen zur Folge haben. Diese können fälschlich als Anzeichen einer beginnenden depressiven oder psychotischen Episode gedeutet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Thioridazin-neuraxpharm 100 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Wie auch bei anderen Arzneimitteln aus der Wirkstoffgruppe von Thioridazin sind die Nebenwirkungen dosisabhängig. Die meisten sind innerhalb des empfohlenen Dosierungsbereichs milder und vorübergehender Natur. Schwerere Formen wurden hauptsächlich bei höheren Dosierungen beobachtet.

Zentralnervensystem:

Sehr häufig: Ruhigstellung und Schläfrigkeit.

Häufig: Schwindelgefühl.

Gelegentlich: Verwirrung, motorische Unruhe, Wahnvorstellungen, Reizbarkeit, Kopfschmerzen.

Selten: Pseudoparkinsonismus, Krämpfe, unwillkürliche Bewegungsstörungen (extrapyramidale Symptome): Zittern, Muskelstarre, Unfähigkeit zu ruhigem Sitzenbleiben (Akathisie), fehlerhafte Spannungszustände von Muskeln (Dystonie), Störung oder schmerzhafte Fehlfunktion eines Bewegungsablaufs (Dyskinesie), übermäßige Bewegungsaktivität (Hyperkinesie), anhaltende Bewegungsstörungen (Spätdyskinesie).

Sehr selten: Depression, Schlafstörungen, Alpträume, psychotische Reaktionen, malignes neuroleptisches Syndrom.

Hinweis: Ausführungen zu extrapyramidalen Symptomen, Spätdyskinesie und malignem neuroleptischem Syndrom siehe unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Thioridazin-neuraxpharm 100 mg ist erforderlich:".

Vegetatives Nervensystem / anticholinerge Effekte:

Häufig: Mundtrockenheit, Sehstörungen, Sehschärfenfehleinstellung, Nasenverstopfung.

Gelegentlich: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Appetitlosigkeit, Unvermögen Harn zu lassen bzw. Harn zu halten.

Selten: Blässe, Zittern.

Sehr selten: Darmverschluss durch Darmlähmung.

Herz-Kreislauf-System (Kardiovaskuläres System):

Häufig: plötzlicher Blutdruckabfall beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie).

Gelegentlich: EKG-Veränderungen wie Verlängerung des QTc-Intervalls, Herzjagen.

Selten: Herzrhythmusstörungen.

Sehr selten: Torsade de pointes, plötzlicher Tod (sudden death).

Hinweis: Weitere Einzelheiten zu Herz-Kreislauf Erkrankungen siehe unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Thioridazin-neuraxpharm 100 mg ist erforderlich:".

Gefäßerkrankungen:

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.

Hormonstörungen (Endokrines System):

Häufig: Absonderungen von Milch aus der Brust (Galaktorrhö).

Gelegentlich: Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhö), Menstruationsstörungen, Gewichtsveränderungen, Erektionsstörungen, Ejakulationsstörungen.

Selten: schmerzhafte Dauererektion (Priapismus).

Sehr selten: Anschwellung der Brüste, periphere Wasseransammlungen.

Blutbild:

Selten: Abnahme der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Abnahme der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Störung der Neubildung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) (siehe auch unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Thioridazin-neuraxpharm 100 mg ist erforderlich:").

Sehr selten: Blutarmut (Anämie), Vermehrung der weißen Blutkörperchen (Leukozytose).

Leber:

Gelegentlich: Abnormalitäten von Leberenzymwerten.

Selten: Hepatitis.

Haut:

Selten: Hautentzündungen (Dermatitis), Hautausschläge, allergische Hautreaktionen (Urticaria), Photosensibilisierung.

Weitere Nebenwirkungen:

Selten: Schwellung der Ohrspeicheldrüse, Überhitzung, Atemdepression.

Selten wurde über degenerative Prozesse der Netzhautgefäße (Retinopathia pigmentosa) nach Langzeitbehandlung berichtet, meistens bei Patienten mit Dosen oberhalb von 800 mg/Tag.

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 Thioridazin-neuraxpharm 100 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen

Was Thioridazin-neuraxpharm 100 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Thioridazinhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 100 mg Thioridazinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Povidon (K 30), Crospovidon, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Talkum, Propylenglycol.

Wie Thioridazin-neuraxpharm 100 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Weiße, runde Filmtabletten mit einseitiger Kreuzbruchkerbe und Prägung „T 100".

Thioridazin-neuraxpharm 100 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23
40764 Langenfeld
Tel. 02173 / 1060 - 0
Fax 02173 / 1060 - 333

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2015.

Weitere Darreichungsformen:

Thioridazin-neuraxpharm 25 mg, teilbare Filmtabletten • Thioridazin-neuraxpharm 50 mg, teilbare Filmtabletten
Thioridazin-neuraxpharm 200 mg, viertelbare Filmtabletten

Hinweis zur Teilung bzw. Viertelung der Filmtablette:

Bitte legen Sie die Filmtablette mit der Kreuzbruchrille nach oben auf eine harte Unterlage. Bei Daumendruck teilt sich die Filmtablette in zwei Hälften, bei stärkerem Druck erhalten Sie vier gleiche Teilstücke.