

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Truxal 25 mg apvalkotās tabletes

Truxal 50 mg apvalkotās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Truxal 25 mg: katra tablete satur 25 mg hlorprotiksēna hidrohlorīda (*Chlorprothixeni hydrochloridum*).

Truxal 50 mg: katra tablete satur 50 mg hlorprotiksēna hidrohlorīda (*Chlorprothixeni hydrochloridum*).

Palīgvielas: laktoze

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Apvalkota tablete (tablete).

25 mg Apaļas, bikonveksas, tumši brūnas, apvalkotas tabletes.

50 mg Ovālas, bikonveksas, tumši brūnas, apvalkotas tabletes.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Šizofrēnija un citas psihozes.

4.2 Devas un lietošanas veids

Pieaugušiem

Devas jāpiemēro individuāli atkarībā no pacienta stāvokļa. Ārstēšanās sākumā, galvenokārt, ordinē mazas devas, kuras pakāpeniski palielina līdz optimālajam līmenim tik strauji, cik vien iespējams atbilstošas atbildes reakcijas panākšanai.

Šizofrēnija un citas psihozes.

Sākumā ordinē pa 50-100 mg/dienā, pakāpeniski palielinot līdz optimālajam līmenim. Optimālā zāļu deva parasti ir 300 mg/dienā, bet atsevišķos gadījumos var būt nepieciešams līdz pat 1200 mg/dienā.

Uzturošā deva parasti ir 100-200 mg/dienā.

Tā kā zālēm piemīt sedatīva iedarbība, lietotā zāļu deva jāsadala, dienā lietojot mazāku devu, un vakarā lietojot lielāku zāļu devu.

Geriatrjā

Jāpiemēro katram pacientam individuāli, robežās no 15-90 mg/dienā.

Pediatrijas pacienti

Nav ieteicams lietot bērniem.

Pacientiem ar traucētu nieru darbību

Devas ieteicams rūpīgi piemērot un, ja iespējams, noteikt zāļu līmeni asinīs.

Pacientiem ar traucētu aknu darbību

Devas ieteicams rūpīgi piemērot un, ja iespējams, noteikt zāļu līmeni asinīs.

Lietošanas veids

Tabletes jānorij, uzdzerot ūdeni.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no zāļu sastāvdaļām (skatīt apakšpunktu 6.1).

Cirkulatorais kolapss, jebkāda iemesla apziņas nomākums (piemēram, alkohola, barbiturātu vai opiātu intoksikācija), koma.

Līdzīgi kā ar citām zālēm, kas pieder pie antipsihotisko līdzekļu grupai, hlorprotiksēns var izraisīt QT intervāla pagarināšanos. Pastāvīgi pagarināts QT intervāls var palielināt ļaundabīgas aritmijas rašanās risku. Tādēļ Truxal lietojams piesardzīgi pacientiem ar kardiovaskulāriem traucējumiem slimības vēsturē (piemēram, ievērojama bradikardija (< 50 sitieni minūtē), neseno bijis akūts miokarda infarkts, nekompensēti sirdsdarbības traucējumi, sirds hipertrofija, vai sirds aritmija kas ārstēta ar IA vai III klases antiaritmijas līdzekļiem) un pacientiem ar ventrikulāro aritmiju vai *Torsade de Pointes* slimības vēsturē.

Truxal lietošana ir kontrindicēta pacientiem ar zināmu nekoriģētu hipokaliēmiju un zināmu nekoriģētu hipomagnēmiju.

Truxal lietošana, piedevām, ir kontrindicēta pacientiem ar iedzimtu pagarinātu QT intervāla sindromu vai pacientiem ar zināmu dzīves laikā iegūtu pagarinātu QT intervālu (QT virs 450 msec vīriešiem un 470 msec sievietēm).

Truxal lietošana kontrindicēta pacientiem, kas vienlaicīgi lieto zāles, kas ievērojami pagarina QT intervālu (skatīt apakšpunktu 4.5).

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Iespējama jebkura neiroleptiskā līdzekļa izraisīta ļaundabīgā neiroleptiskā sindroma attīstība (hipertermija, muskuļu stīvums, apziņas aptumšošanās, autonomās nervu sistēmas nestabilitāte). Iespējamo risku palielina vairāki potenciālie izraisītāji. Pacientiem ar iepriekš novērotiem organiskiem smadzeņu bojājumiem, garīgu aizturi, ļaunprātīgu alkohola un opiātu lietošanu ir palielināta letālu iznākumu iespējamība.

Ārstēšana: Jāpārtrauc neiroleptisko līdzekļu lietošana. Jāveic simptomātiska ārstēšana un vispārējie atbalstošie pasākumi.

Var izmantot dentrolēnu un bromkriptīnu.

Simptomus var novērot vēl vairāk kā nedēļu pēc iekšķīgi lietojamo neiroleptisko līdzekļu lietošanas pārtraukšanas.

Pacientiem ar tādu retu stāvokli kā seklu priekšējo kaktu un slēgto kaktu iespējamās akūtas glaukomas lēkmes, ko izraisa zīlīšu dilatācija.

Sakarā ar ļaundabīgas aritmijas rašanās risku, hlorprotiksēns lietojams piesardzīgi pacientiem ar kardiovaskulāru saslimšanu slimības vēsturē vai pagarinātu QT intervālu ģimenes slimības vēsturē,

Pirms terapijas obligāti veicama EKG. Hlorprotiksēna lietošana kontrindicēta, ja QT intervāls sākumpunktā ir lielāks par 450 msec vīriešiem un lielāks par 470 msec sievietēm (skatīt apakšpunktu 4.3). Terapijas laikā ņemot vērā katra pacienta individuālos rādītājus jāapsver EKG nepieciešamība. Terapijas laikā, deva samazināma, ja QT intervāls pagarināts un terapija pārtraucama, ja QT intervāls ir >500ms.

Ieteicams periodiski veikt elektrolītu novērošanu.

Jāizvairās no citu antipsihotisko līdzekļu vienlaicīgas lietošanas (skatīt apakšpunktu 4.5).

Līdzīgi kā citus neiroleptiskos līdzekļus, hlorprotiksēns piesardzīgi jālieto pacientiem ar organisku smadzeņu bojājumu, krampjiem slimībām un progresējošām aknu, nieru un kardiovaskulārām slimībām, kā arī pacientiem ar *myastenia gravis* un labdabīgu prostatas hipertrofiju.

Līdzīgi kā aprakstīts citiem psihotropajiem līdzekļiem, arī hlorprotiksēns var izmainīt insulīna un glikozes reakcijas diabēta pacientiem, tāpēc viņiem piemērojama pretdiabēta terapija.

Pacienti, kas zāles lieto ilgstoši, it īpaši lielās devās, rūpīgi jānovēro un periodiski jānovērtē viņu stāvoklis, lai attiecīgi varētu izlemt par uzturošās devas samazināšanu.

Saistībā ar antipsihotisko līdzekļu lietošanu saņemti ziņojumi par venozas trombembolijas (VTE) gadījumiem. Pacientiem, kurus ārstē ar antipsihotiskiem līdzekļiem, bieži mēdz būt iegūtie VTE riska faktori. Tāpēc pirms ārstēšanas sākšanas ar hlorprotiksēnu un tās laikā jānosaka visi iespējamie VTE riska faktori un jāveic profilaktiski pasākumi.

Gados vecāki pacienti

Cerebrovaskulāri gadījumi

Randomizētā placebo kontrolētā klīniskā pētījumā ar demences pacientiem, lietojot dažus netipiskus antipsihotiskos līdzekļus, apmēram 3 reizes lielāks bija cerebrovaskulāro blakusparādību risks. Šī paaugstinātā riska mehānisms nav zināms. Paaugstinātā riska iespēja nav izslēgta lietojot citus antipsihotiskos līdzekļus vai tos lietojot citās pacientu grupās. Hlorprotiksēns lietojams piesardzīgi pacientiem ar palielinātu triekas rašanās risku.

Gados vecāki pacienti ir vairāk pakļauti ortostatiskās hipotensijas rašanās riskam.

Palielināta mirstība vecākiem cilvēkiem ar demenci

Divu lielu novērojumu pētījumu dati liecināja par nedaudz palielinātu mirstības risku gados vecākiem cilvēkiem ar demenci, kas tika ārstēti ar antipsihotiskiem līdzekļiem, salīdzinot ar tiem, kas antipsihotiskos līdzekļus nesaņēma. Nav pietiekamu datu, lai precīzi aprēķinātu riska lielumu. Palielinātā riska iemesls nav zināms.

Hlorprotiksēns nav reģistrēts ar demenci saistītu uzvedības traucējumu ārstēšanai.

Palīgvielas:

Zāles satur laktozes monohidrātu. Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, ar *Lapp* laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Zāļu kombinācijas, kad nepieciešama piesardzība

Hlorprotiksēns var pastiprināt alkohola sedatīvo iedarbību, un bābūratu un citu CNS depresantu efektus.

Neiroleptiskie līdzekļi var palielināt vai samazināt antihipertensīvo zāļu iedarbību; guanetidīna un tam līdzīgas darbības zāļu antihipertensīvā iedarbība tiek samazināta.

Vienlaicīga neiroleptisko līdzekļu un litija lietošana palielina neirotoksicitātes rašanās risku.

Tricikliskie antidepresanti un neiroleptiskie līdzekļi savstarpēji inhibē viens otra metabolismu.

Hlorprotiksēns var samazināt levodopas un adrenerģisko zāļu efektus un pastiprināt antiholīnerģisko efektu.

Vienlaicīga metoklopramīda un piperazīna lietošanas palielina ekstrapiramidālo traucējumu rašanās risku.

Hlorprotiksēna antihistamīnerģiskais efekts var samazināt vai likvidēt alkohola/disulfirāma reakcijas.

Ar antipsihotisko līdzekļu lietošanu saistīto QT intervāla pagarināšanos var saasināt vienlaicīga citu zāļu, kas ievērojami pagarina QT intervālu, lietošana. Jāizvairās no šādu līdzekļu vienlaicīgas lietošanas (skatīt apakšpunktu 4.3). Pie šādām zālēm pieder:

- IA un III klases pretaritmijas līdzekļi (piem., kvinidīni, amiodarons, sotalols, dofetilīds);
- daži antipsihotiskie līdzekļi (piem., tioridazīns);
- daži makrolīdi (piem., eritromicīns);
- daži antihistamīni (piem., terfenadīns, astemizols);
- daži kvinolonu grupas antibiotiskie līdzekļi (piem., gatifloksacīns, moksifloksacīns).

Augstāk minētais saraksts nav pilnīgs un jāizvairās arī no citu zāļu, kas ievērojami pagarina QT intervālu, vienlaicīgas lietošanas (piem., cisapīds, litijs).

Piesardzīgi lietojamas arī zāles, kas izraisa elektrolītu traucējumus, piem., tiazīdiediurētiskos līdzekļus (hipokaliēmija) un zāles, kas var palielināt hlorprotiksēna koncentrāciju plazmā, jo tās var palielināt QT intervāla pagarināšanās risku un ļaundabīgas aritmijas rašanās risku (skatīt apakšpunktu 4.3).

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Grūtniecība

Klīniskā pieredze par zāļu lietošanu grūtniecēm ir ierobežota.

Hlorprotiksēnu nedrīkst nozīmēt grūtniecēm, ja vien potenciālais ieguvums pacientei neatsver teorētiski iespējamo risku auglim.

Jaundzimušajiem, kuru mātes tika ārstētas ar neiroleptiskajiem līdzekļiem vēlīnā grūtniecības periodā vai dzemdību laikā, novēroja tādas intoksikācijas pazīmes kā letarģiju, trīci un paaugstinātu uzbudināmību, kā arī viņi saņēma zemu novērtējumu pēc Apgaras skalas.

Reproduktīvās toksicitātes pētījumi dzīvniekiem neliecināja par paaugstinātu augļa bojājumu risku vai kaitīgu ietekmi uz reproduktīvajiem procesiem.

Zīdīšana

Tā kā mātes pienā hlorprotiksēns tika konstatēts niecīgā daudzumā, ir maz ticams, ka lietojot terapeitiskās devas, tiks ietekmēts bērns. Deva, ko saņem bērns, ir apmēram 2% attiecībā pret mātes saņemto dienas devu. Ja klīniski nepieciešams, hlorprotiksēna terapijas laikā var turpināt barot bērnu ar krūti, un šajā laikā ieteicams bērnu rūpīgi novērot, it īpaši pirmās 4 nedēļas pēc dzemdībām.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Truxal ir sedatīvs līdzeklis.

Pacienti, kam nozīmē psihotropo zāļu lietošanu, vispārējā uzmanība un koncentrēšanās spējas var būt traucētas tādēļ viņi jābrīdina, ka var būt ietekmēta viņu spēja vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4. 8 Nevēlamās blakusparādības

Novērotās blakusparādības pārsvarā ir atkarīgas no devas. To biežums un nopietnība ir izteiktāka terapijas sākumā un izzūd turpinot terapiju.

Iespējams novērot ekstrapiramidālas reakcijas, īpaši terapijas sākumā. Vairumā gadījumu šīs blakusparādības var kontrolēt samazinot devu un/vai lietojot pretparkinsona līdzekļus. Pretparkinsona līdzekļu lietošana profilaksei nav ieteicama. Pretparkinsona līdzekļu lietošana nemazina tardīvo diskinēziju un var to pastiprināt. Ieteicama devas samazināšana vai, ja iespējams, hlorprotiksēna terapija pārtraucama. Ja akatīzija nemazinās, benzodiazepīna vai propranolola lietošana varētu būt lietderīga.

Biežumi ir apzīmēti vadoties pēc literatūras avotiem un spontāniem ziņojumiem. Lietoti sekojoši apzīmējumi:

Ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$); ļoti reti ($< 1/10\ 000$); nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem).

Sirds funkcijas traucējumi	Bieži	Tahikardija, palpitācija
	Reti	QT intervāla pagarināšanās kardiogrammā
Asins un limfatiskās sistēmas traucējumi	Reti	Trombocitopēnija, neitropēnija, leukopēnija, agranulocitoze
Nervu sistēmas traucējumi	Ļoti bieži	Miegainība, reibonis
	Bieži	Distonija, galvassāpes
	Retāk	Tardīvā diskinēzija, parkinsonisms, krampji, akatīzija
	Ļoti reti	Ļaundabīgais neiroleptiskais sindroms
Acu slimības	Bieži	Akomodācijas traucējumi, neskaidra redze
	Retāk	Okulogirāze
Respiratorās, krūšu kurvja un videnes slimības	Reti	Dispnoja
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Ļoti bieži	Sausa mute, pastiprināta siekalu izdalīšanās
	Bieži	Aizcietējumi, dispepsija, slikta dūša
	Retāk	Vemšana, caureja
Nieru un urīnceļu traucējumi	Retāk	Urinēšanas traucējumi, urīna retence
Ādas un zemādas audu bojājumi	Bieži	Hiperhidroze
	Retāk	Izsitumi, prurīts, fotosensitivitātes reakcija, dermatīts
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Bieži	Mialģija
	Retāk	Muskuļu stīvums
Endokrīnās sistēmas traucējumi	Reti	Hiperprolaktinēmija
Metabolisma un barošanās	Bieži	Pastiprināta ēstgriba, ķermeņa

traucējumi		masas pieaugums
	Retāk	Samazināta ēstgriba, ķermeņa masas samazināšanās
	Reti	Hiperglikēmija, traucēta glikozes panesība
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Retāk	Hipotenzija, karstuma viļņi
	Ļoti reti	Venoza trombembolija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Bieži	Astēnija, vājums
Imūnās sistēmas traucējumi	Reti	Pastiprināta jutība, anafilaktiskas reakcijas
Aknu un/vai žultsceļu traucējumi	Retāk	Izmainīti aknu funkciju testi
	Ļoti reti	Dzeltenā kaite
Reproduktīvās sistēmas un krūts slimības	Retāk	Ejakulācijas traucējumi, erekcijas disfunkcija
	Reti	Ginekomastija, galaktoreja, amenoreja
Psihiskie traucējumi	Bieži	Bezmiegs, nervozitāte, uzbudinājums, pazemināts libido

Līdzīgi kā ar citiem līdzekļiem, kas pieder antipsihotisko līdzekļu klasei, lietojot hlorprotiksēnu reti ir ziņots par QT intervāla pagarināšanos, ventrikulāro aritmiju – ventrikulāro fibrilāciju, ventrikulāro tahikardiju, *Torsade de Pointes* un pēkšņu, neizskaidrojamu nāvi (skatīt apakšpunktu 4.4).

Strauja hlorprotiksēna lietošanas pārtraukšana var izraisīt pārtraukšanas simptomus. Biežāk novērotie simptomi ir slikta dūša, vemšana, anoreksija, caureja, rinoreja, svīšana, mialģija, parestēze, bezmiegs, nemiers, trauksme un uzbudinājums. Pacientiem var novērot arī vertigo, pārmaiņus siltuma un aukstuma viļņus un trīci. Simptomi parasti parādās 1 līdz 4 dienu laikā pēc pārtraukšanas, un mazinās pēc 7 līdz 14 dienām.

4.9 Pārdozēšana

Simptomi

Miegainība, koma, konvulsijas, šoks, ekstrapiramidālie simptomi, hiper- vai hipotermija. Smagos gadījumos var būt nieru darbības traucējumi.

Ja ir bijusi zāļu pārdozēšana, lietojot vienlaicīgi ar zālēm, kas ietekmē sirdsdarbību, ir ziņots par EKG izmaiņām, QT intervāla pagarināšanos, *Torsade de Pointes*, sirds arestu un ventrikulāru aritmiju.

Ārstēšana

Ārstēšana ir simptomātiska un atbalstoša. Pēc iekšķīgas lietošanas cik ātri vien iespējams jāveic kuņģa skalošanas un var lietot aktivēto ogli. Jāveic elpošanas sistēmas un sirds un asinsvadu sistēmas darbību atbalstošie pasākumi. Nedrīkst lietot epinefrīnu (adrenālīnu), jo tas var izraisīt asinsspiediena samazināšanos. Krampjus var ārstēt ar diazepāmu un ekstrapiramidālos simptomus ar biperidēnu.

Deva no 2,5 līdz 4 g var būt letāla, bērniem letāla var būt deva 4 mg/kg. Pieaugušais tika izdzīvojis pēc 10 g lietošanas, 3 gadīgs bērns pēc 1000 mg lietošanas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: antipsihotiskie līdzekļi – tioksantēna atvasinājumi

ATĶ kods: N 05 AF 03

Darbības mehānisms

Hlorprotiksēns ir tioksantēnu grupas neiroleptiskais līdzeklis.

Neiroleptisko līdzekļu antipsihotiskais efekts ir saistīts ar to dopamīnus receptoru bloķējošo iedarbību, bet ir arī iespējams, ka tas piedalās 5-HT (5-hidroksitriptamīna) receptoru blokādē. *In vivo* hlorprotiksēns uzrādīja lielu aktivitāti attiecībā pret abiem dopamīna D₁ un dopamīna D₂ receptoriem.

Hlorprotiksēnam piemīt augsta afinitāte pret α_1 -adrenoreceptoriem un 5-HT₂ receptoriem un tā atbilst augstu devu fenotiazīna, levomepromazīna, hlorpromazīna un tioridazīna aktivitātei, kā arī atipiskā neiroleptiskā līdzekļa klozapīna aktivitātei. Tāpat tam piemīt augsta afinitāte pret histamīna (H₁) receptoriem, kas ir līdzīga difenhidramīnam un hlorprotiksēnam, kā arī augsta afinitāte pret holīnērgiskajiem muskarīna receptoriem. Hlorprotiksēna saistības ar receptoriem profils ir ļoti līdzīgs klozapīnam, lai gan tam piemīt 10 reizes lielāka afinitāte pret dopamīna receptoriem.

Hlorprotiksēnam tika pierādīts augsts neiroleptiskais potenciāls visos neiroleptisko līdzekļu aktivitātes (dopamīnu receptoru blokādes) pētījumos. Tika pierādīta korelācija starp pētījumiem *in vivo* modeļos, afinitāti pret dopamīna D₂ saistības veidošanos *in vitro* un vidējo, iekšķīgi lietojamo neiroleptisko līdzekļu dienas devu.

Klīniskā efektivitāte

Klīniski hlorprotiksēns ir plaša spektra augstu devu (zemas potences) sedatīvs neiroleptisks līdzeklis ar plašu indikāciju spektru.

Lietojot klīnikās, hlorprotiksēns atviegloja vai novērsa trauksmes, mānijas, psihomotoru uzbudinājuma, nemiera un bezmiega simptomus, kā arī halucinācijas, paranojas un citus psihožu simptomus. Ļoti nelielā ekstrapiramidālo simptomu (apmēram 1%) un tardīvās diskinēzijas (apmēram 0,05%) sastopamība (no 11487 pacientiem) liecināja, ka Truxal var labi izmantot psihožu pacientu uzturošajā terapijā, jo tas ir labi piemērojams.

Hlorprotiksēna zemām devām piemīt antidepresanta iedarbība, ko parasti izmanto psihisko slimību, kam raksturīgas trauksme-depresija-nemiers, ārstēšanai; tiek atviegloti arī pavadošie psihosomatiskie simptomi.

Hlorprotiksēns neizraisa pierašanu, atkarību vai toleranci. Tādējādi hlorprotiksēns ir labi piemērots abu, gan psihotisku stāvokļu, gan plaša spektra psihisku slimību ārstēšanai. Turklāt, hlorprotiksēns potencē pretsāpju līdzekļu iedarbību, tam pašam piemīt pretsāpju efekts un atipruriginozā un pretvemšanas īpašības.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Absorbcija

Pēc iekšķīgas lietošanas maksimālais līmenis plazmā ir apmēram pēc 2 stundām (robežās no 0,5 līdz 6 stundām). Vidējā bioloģiskā pieejamība ir apmēram 12% (robežās no 5-32%).

Sadale

Šķietamais sadales tilpums (V_d)_β ir apmēram 15,5 l/kg. Saistība ar plazmas olbaltumvielām ir apmēram 99%.

Hlorprotiksēns šķērso placentāro barjeru.

Biotransformācija

Hlorprotiksēna metabolisms, galvenokārt, notiek sulfoksidācijas ceļā un ar sānu ķēžu N-demetilāciju. Mazākā mērā notiek arī gredzena hidroksilācija un N-oksidācija. Hlorprotiksēns nokļūst žultī, to nelielā daudzumā konstatē arī enterohepatiskajā cirkulācijā. Tā metabolītiem nepiemīt neiroleptiska aktivitāte.

Eliminācija

Eliminācijas pusperiods ($T_{1/2\beta}$) ir apmēram 16 stundas (robežās no 4-33 stundām). Vidējais sistēmiskais klīrenss (Cl_s) ir apmēram 1,2 l/min.

Hlorprotiksēns izdalās ar fekālijām un urīnu.

Mātēm, kas baro bērnu ar krūti, neliels hlorprotiksēna daudzums tika konstatēts pienā. Sievietēm attiecība konc. pienā/konc. serumā variē starp 1,2 un 2,6.

Nav starpības vai plazmas koncentrācijā vai eliminācijas laikā, ja to nosaka kontroles grupā vai alkoholiķiem, vai atskurbšanas laikā, vai akūtas saindēšanās laikā.

Gados veci pacienti

Dati nav pievienoti.

Aknu darbības traucējumi

Dati nav pievienoti.

Nieru darbības traucējumi

Dati nav pievienoti.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Akūta toksicitāte

Hlorprotiksēnam ir zema akūtā toksicitāte.

Hroniskās toksicitātes pētījumi neliecināja par hlorprotiksēna toksicitāti, lietojot to terapeitiskās devās.

Pamatojoties uz reproduktīvās toksicitātes pētījumu datiem, nav pamata īpašam uztraukumam par hlorprotiksēna lietošanu sievietēm reproduktīvā vecumā.

Hlorprotiksēns klīnikās tiek lietots kopš 1959. gada.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Tabletes kodols:

kartupeļu ciete,

laktozes monohidrāts,

kopovidons,

glicerīns (85%),

mikrokristāliskā celuloze,

nātrija kroskarmeloze,

talks,

magnija stearāts.

Apvalks: Opadry OY-S-9478 brūns (hidroksipropilmetilceluloze, melnais dzelzs oksīds E 172, sarkanais dzelzs oksīds E 172, polietilēnglikols 400, titāna dioksīds E 171).

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Uzglabāšanas laiks

5 gadi.

Uzglabāšanas laiks norādīts uz katra iepakojuma.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

25 mg pa 100 tabletēm iepakotas polipropilēna trauciņā un augsta blīvuma polietilēna trauciņā.

50 mg pa 50 tabletēm iepakotas polipropilēna trauciņā un augsta blīvuma polietilēna trauciņā.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Neizlietotās zāles vai izlietotos materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
DK-2500 Copenhagen
Dānija

Pārstāvniecība

SIA Lundbeck Latvia
Kleistu iela 24
LV - 1067 Rīga

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

25 mg: 98 – 0671

50 mg: 98 – 0672

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

1998.gada aprīlis/ 20.04.2004/ 16.06.2009

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

2009.gada decembris