

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Truxal®

Lundbeck (Schweiz) AG

Was ist Truxal und wann wird es angewendet?

Truxal enthält als Wirkstoff Chlorprothixen. Truxal gehört zur Präparategruppe der so genannten Neuroleptika. Truxal wird zur Behandlung von psychischen Krankheiten angewendet, bei denen das Denken, Empfinden und/oder Handeln beeinträchtigt ist. Typische Zeichen sind Verwirrung, Halluzinationen (Wahrnehmungsstörungen, wie z.B. das Hören oder Sehen von Dingen, die nicht wirklich da sind) oder Wahnvorstellungen. Die Patientinnen und Patienten können ausserdem ängstlich, angespannt oder aggressiv sein.

In geringer Dosierung wirkt Truxal zusätzlich leicht stimmungsaufhellend, beruhigend, löst Angstzustände und innere Spannungsgefühle.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Truxal nicht eingenommen werden?

Bei Überempfindlichkeit auf den Wirkstoff Chlorprothixen, oder einen der Hilfsstoffe von Truxal. Bei Patientinnen und Patienten mit einer Alkohol- oder Arzneimittelvergiftung, mit einer Vorgeschichte von Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z.B. Störungen der Herzschlagfolge, Herzinfarkt, langsamer Herzschlag, oder unregelmässiger Herzschlag) oder bei zu tiefen Kalium- oder Magnesium-Werten im Blut. Bei komatösen Zuständen, Kreislaufkollaps, Bewusstseinstörung oder bei Patientinnen und Patienten, die Arzneimittel einnehmen, welche die Herzfrequenz verlangsamen.

Wann ist bei der Einnahme von Truxal Vorsicht geboten?

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Die Wirkung von Alkohol kann durch Truxal verstärkt werden, daher ist ein Verzicht auf Alkohol während der Behandlung angezeigt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin bevor Sie Truxal einnehmen

- bei Parkinson-Krankheit
- bei sehr niedrigem Blutdruck bzw. Blutdruckabfall beim Wechseln vom Liegen zum Stehen
- bei Erkrankungen der Leber oder der Nieren
- wenn Sie früher schon einmal Krampfanfälle hatten (epileptische Störungen)
- bei Störungen der Hirnfunktionen (z.B. Gedächtnisstörung, Orientierungsstörung, verlangsamtes Denken, plötzliche Gefühlswechsel)
- bei Myasthenia gravis (einer seltenen krankhaften Muskelschwäche mit gesteigerter Ermüdbarkeit der Willkürmuskulatur)
- bei einer Vergrösserung der Prostata
- bei zu hohem Augendruck (sog. Engwinkelglaukom). Anfälle von akutem Glaukom können auftreten.



bei einer Störung beim Wasserlassen, Harnverhalten, Verengung des Magenausgangs, Darmverschluss

- bei Diabetes (die antidiabetische Therapie muss gegebenenfalls angepasst werden)
- bei Risikofaktoren für einen Schlaganfall (z.B. Rauchen, Bluthochdruck), Herz- und Kreislauferkrankungen in der Vorgeschichte, bei verändertem EKG (einer Untersuchung zur Beurteilung der Herzfunktion), bei QT-Intervall Verlängerung in der Familienanamnese (langsamem Herzschlag und Veränderung im EKG)
- bei erhöhter Körpertemperatur, ungewöhnlicher Muskelsteife, Schwitzen oder eingeschränkter Bewusstseinslage (ein so genanntes «Malignes Neuroleptisches Syndrom»). Eine sofortige ärztliche Behandlung ist in solchen Fällen erforderlich.
- bei unwillkürlichen sich wiederholenden Bewegungen von Zunge, Mund und Gesicht (sogenannte Spätdyskinesien)
- wenn Sie älter sind: Ältere Patienten sind besonders anfällig für orthostatische Hypotonie (Blutdruckabfall beim Wechseln vom Liegen zum Stehen)
- wenn Sie oder jemand in Ihrer Familie an Blutgerinnseln leiden
- wenn eine Geschwulst des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) festgestellt wurde
- wenn spezielle Geschwülste (prolaktinabhängige Tumore, z.B. Brusttumore) festgestellt wurden
- wenn Sie unter Erkrankungen der blutbildenden Organe leiden
- bei Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose)
- wenn Sie andere Neuroleptika einnehmen.

Es besteht die Möglichkeit, dass die Sexualität bzw. die Fruchtbarkeit durch eine Behandlung mit Truxal beeinträchtigt wird (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Truxal haben»). Bitte holen Sie ärztlichen Rat ein.

Leiden Sie an Epilepsie, so dürfen Sie Ihr Antiepileptikum (krampflösendes Mittel) keinesfalls während der Behandlung absetzen.

Truxal kann die Regulation der Körpertemperatur beeinträchtigen. Vorsicht ist angebracht bei extremen Temperaturen.

Wenn Sie Truxal für eine längere Zeit einnehmen, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihr Blutbild und Ihre Leberfunktion regelmässig kontrollieren.

Truxal kann die Wirkung verschiedener anderer Arzneimittel, die auf das Nervensystem dämpfend wirken, wie Schlafmittel, Beruhigungsmittel, starke Schmerzmittel, Mittel gegen Depression oder gegen allergische Reaktionen beträchtlich verstärken. Die Wirkung von Arzneimitteln gegen zu hohen oder zu tiefen Blutdruck und gegen Parkinson-Krankheit kann verändert werden. Antiepileptika können die Wirkung von Truxal vermindern. In all diesen Fällen entscheidet der Arzt bzw. die Ärztin, welche Arzneimittel mit Truxal eingenommen werden dürfen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel nehmen:

- Trizyklische oder andere Antidepressiva (z.B. MAO-Hemmer, Paroxetin, Fluoxetin, Sertralin, Citalopram)
- Blutdrucksenkende Arzneimittel, z.B. Guanethidin
- Zentraldämpfende Arzneimittel und Barbiturate (Arzneimittel, welche Sie schläfrig machen)
- Antiepileptika
- Levodopa und ähnliche Arzneimittel zur Behandlung von Parkinson
- Metoclopramid gegen Magen-Darm-Beschwerden
- Orale Verhütungsmittel



- Arzneimittel, welche das Wasser- oder Salz-Gleichgewicht beeinflussen (zu tiefe Kalium- oder Magnesium-Werte im Blut), z.B. Thiazid-Diuretika
- Disulfiram (ein Alkoholentwöhnungsmittel)

Folgende Arzneimittel sollten nicht gleichzeitig mit Truxal eingenommen werden:

- Arzneimittel, die die Herzfrequenz verändern (z.B. Chinidin, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Erythromycin, Gatifloxacin, Moxifloxacin, Terfenadin, Astemizol, Cisaprid, Lithium)
- Andere Neuroleptika (z.B. Haloperidol, Quetiapin, Thioridazin)

Manche Arzneimittel können die Truxal-Konzentration im Blut erhöhen oder herabsetzen.

Lactose

Truxal enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Truxal erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtabletten, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen!

Darf Truxal während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein, eine Schwangerschaft planen oder wenn Sie stillen. Truxal soll während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, ausser wenn der Arzt bzw. die Ärztin Ihnen das Arzneimittel trotzdem ausdrücklich verschreibt.

Bei der Anwendung von Truxal während des letzten Drittels der Schwangerschaft können bei Neugeborenen Zittern, Muskelsteifigkeit, Schwäche, Schläfrigkeit, Erregung, Schwierigkeiten beim Atmen oder Probleme beim Füttern auftreten.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin unverzüglich im Falle einer Schwangerschaft, um das weitere Vorgehen zu besprechen. Die Behandlung soll keinesfalls aus eigenem Ermessen abgesetzt werden. Ein plötzliches Absetzen von Truxal kann schwerwiegende Folgen haben.

Bitte informieren Sie auch unverzüglich Ihren Frauenarzt bzw. –ärztin oder Geburtshelfer/-in über eine Einnahme während der Schwangerschaft, insbesondere wenn beschriebene Auffälligkeiten bei Ihrem Kind nach der Geburt auftreten.

In der Stillzeit sollte Truxal nicht eingenommen werden, da das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Bei einer notwendigen Therapie sollte daher nicht gestillt werden.

Wie verwenden Sie Truxal?

Truxal ist ein hochwirksames Arzneimittel. Die Anordnung des Arztes bzw. der Ärztin muss daher streng beachtet werden. Er bzw. sie stimmt die Dosierung für jede Patientin bzw. jeden Patienten persönlich ab und beurteilt, wie lange die Behandlung dauern soll. Ein plötzliches Abbrechen der Einnahme von Truxal kann unter Umständen zu einer akuten Verschlechterung des Gesundheitszustandes führen. Die Dosierung des Arzneimittels hängt von der Art des Leidens und dessen Schweregrad ab.

Halten Sie sich in jedem Fall an die Dosierungsvorschriften Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin. In der Regel wird Truxal 3 mal pro Tag eingenommen.

Pädiatrie



Die Anwendung und Sicherheit von Truxal bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Truxal haben?

Bei der Einnahme von Truxal können Nebenwirkungen auftreten.

Falls Sie eines der folgenden Symptome feststellen, sollten Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren oder ein Spital aufsuchen:

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- Ungewöhnliche Bewegungen von Mund, Zunge und Gesicht; dies könnte ein frühes Anzeichen einer Bewegungsstörung (Spätdyskinesie) sein. Diese Symptome können anhalten, auch nach Absetzen der Therapie. Melden Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin sofort – falls diese Symptome auftreten.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

- Hohes Fieber, ungewöhnliche Muskelsteife und Bewusstseinsstörungen, besonders wenn sie mit Schwitzen und schnellem Herzschlag auftreten; dies können Anzeichen eines seltenen Krankheitsbildes (Malignes Neuroleptisches Syndrom) sein, welches bei der Einnahme von Neuroleptika auftreten kann. Dies kann lebensbedrohend sein und erfordert eine sofortige Therapie im Spital.
- Eine Gelbverfärbung der Haut und des Auges könnte bedeuten, dass Ihre Leber betroffen ist und ein Anzeichen einer Gelbsucht sein.

Die folgenden Nebenwirkungen sind zu Beginn der Behandlung am stärksten und klingen meistens mit fortdauernder Behandlung ab:

Extrapyramidale Symptome können besonders im frühen Behandlungsstadium auftreten. Dies sind Störungen im Bewegungsablauf (Muskelsteife, Bewegungsarmut, Zittern, Gangstörungen, Grimassieren, unkontrollierte Bewegungen). In den meisten Fällen können diese Nebenwirkungen durch eine Dosisreduktion und/oder durch die Anwendung eines Parkinsonmittels zufriedenstellend kontrolliert werden.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- Schläfrigkeit, Schwindel
- Mundtrockenheit, verstärkte Speichelbildung

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Verstärkter Appetit, Gewichtszunahme
- Schlaflosigkeit, Nervosität, Erregung, verminderte Libido
- Bewegungsstörungen (Verdrehungen, unwillkürliche, sich wiederholende Bewegungen, überschüssige Bewegungen oder anormale Körperhaltung aufgrund anhaltender Muskelspannung), Kopfschmerzen
- Schwierigkeiten beim Fokussieren von Gegenständen, welche in der Nähe sind, Sehstörungen
- Herzrasen, schneller, starker oder unregelmässiger Herzschlag
- Verstopfung, Verdauungsprobleme oder Beschwerden im Oberbauch, Übelkeit
- Verstärktes Schwitzen
- Muskelschmerzen
- Müdigkeit, Schwäche



Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- Verminderter Appetit, Gewichtsverlust
- Unwillkürliche Bewegungen (v.a. Parkinsonismus (verlangsamte Bewegungen, Steifheit, Zittern)), Krämpfe, Unfähigkeit still zu sitzen oder ruhig zu bleiben
- Verdrehen der Augen
- Tiefer Blutdruck, Hitzewallungen
- Erbrechen, Durchfall
- Abnormale Leberfunktionstests
- Hautausschlag, Juckreiz, erhöhte Empfindlichkeit der Haut auf Sonnenlicht, Ekzem oder Hautentzündungen
- Steife Muskeln
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Harnverhalten
- Sexuelle Störungen (verzögerter Samenerguss, Erektionsstörungen)

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

- Blutbildveränderungen (verminderte Zahl der weissen Blutkörperchen und Blutplättchen). Eine ausgeprägte Verminderung der weissen Blutkörperchen kann zu Infektionen führen. Teilen Sie sofort Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Sie ungeklärtes Fieber haben.
- Übersensibilität, akute allergische Reaktionen
- Erhöhung des Prolaktin-Spiegels im Blut
- Hoher Blutzuckerwert, beeinträchtigte Glukosetoleranz
- Erschwerte oder schmerzhaftige Atmung
- Vergrösserung der männlichen Brustdrüsen, Milchfluss, Ausbleiben der Menstruation

Wie bei anderen Arzneimitteln, die ähnlich wie Chlorprothixen (Wirkstoff von Truxal) wirken, wurde in seltenen Fällen folgende Nebenwirkungen beobachtet:

- Veränderungen im EKG. Dies ist eine Untersuchung zur Beurteilung der Herzfunktion.
- Herzrhythmusstörungen (unregelmässiger Herzschlag).
In seltenen Fällen kann eine Herzrhythmusstörung zu einem plötzlichen Tod führen.
- Plötzlicher, unerklärbarer Tod.
- Schmerzhaftige Dauererektion. Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie dies feststellen.

Blutgerinnsel in den Venen, insbesondere in den Beinen (die Symptome umfassen Schwellung, Schmerzen und Rötung des Beines), welche durch die Blutbahnen in die Lungen wandern, können Brustschmerzen und Atemschwierigkeiten auslösen. Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, ziehen Sie umgehend medizinischen Rat bei.

Es wurde bei älteren Personen mit Demenz, die Neuroleptika einnehmen im Vergleich zu solchen, die keine Neuroleptika erhalten, ein leichter Anstieg von Todesfällen verzeichnet. Truxal ist bei älteren dementen Patienten nicht geeignet.

Bei Anwendung von Truxal während des letzten Drittels der Schwangerschaft können bei Neugeborenen Zittern, Muskelsteifigkeit, Schwäche, Schläfrigkeit, Erregung, Schwierigkeiten beim Atmen oder Probleme beim Füttern auftreten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.



Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 25°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Bitte bringen Sie das nicht verwendete Arzneimittel oder das Arzneimittel, dessen Verfalldatum abgelaufen ist, der Apotheke zur Entsorgung zurück.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Truxal enthalten?

Wirkstoffe

Filmdoubletten zu 15 mg Chlorprothixenhydrochlorid: Rund, bikonvex und dunkelbraun

Filmdoubletten zu 50 mg Chlorprothixenhydrochlorid: Oval, bikonvex und dunkelbraun

Hilfsstoffe

Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Copovidon K 28, Glycerol 85% (E422), mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium (E468), Talkum, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E171), rotes und schwarzes Eisenoxid (E172).

Zulassungsnummer

25873 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Truxal? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Truxal 15 mg mit 50 Filmdoubletten.

Truxal 50 mg mit 50 Filmdoubletten.

ZulassungsinhaberIn

Lundbeck (Schweiz) AG, Opfikon

Diese Packungsbeilage wurde im November 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

21112022PI

