

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

DOMINAL FORTE 80 mg, Filmtabletten

(Prothipendyl Hydrochloridmonohydrat)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist DOMINAL FORTE und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DOMINAL FORTE beachten?
3. Wie ist DOMINAL FORTE einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DOMINAL FORTE aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST DOMINAL FORTE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Prothipendyl Hydrochloridmonohydrat, der Wirkstoff von DOMINAL FORTE, ist ein Arzneimittel gegen Geisteskrankheiten, das zur chemischen Klasse der Phenothiazine gehört.

DOMINAL FORTE sind angezeigt bei:

- schweren Geisteskrankheiten.
- psychomotorischen Unruhezuständen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DOMINAL FORTE BEACHTEN?

DOMINAL FORTE darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Prothipendyl Hydrochloridmonohydrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei akuter Vergiftung durch Alkohol, Barbiturate, schmerzstillende Mittel bzw. Psychopharmaka.
- im Falle von erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom), Vergrößerung des Vorsteherdrüservolumens oder Harnretention.
- im Falle von komatösen Zuständen.

Dieses Medikament bei Kindern unter 6 Jahren nicht verabreichen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie DOMINAL FORTE einnehmen.

- wenn Sie an Epilepsie oder einer unzureichenden Leberleistung leiden.
- wenn Sie an Herz-Kreislauf-Erkrankungen leiden oder wenn Sie eine Familiengeschichte von Herzerkrankungen, z.B. Herzrhythmusstörungen haben.
- wenn Sie älter sind und an vermindertem Blutdruck und/oder an neuromuskulären Reaktionen leiden,
- im Falle von Brustkrebs,
- wenn Sie ein Phäochromozytom haben (Tumor, der übermäßig Catecholaminhormone produziert), sollte die Einnahme von DOMINAL FORTE vermieden werden.
- wenn bei Ihnen oder einem Familienmitglied bereits Blutklumpen auftraten, da diese Art von Arzneimitteln mit der Bildung von Blutklumpen assoziiert wird.
- wenn Sie an Demenz leiden, weil DOMINAL FORTE zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die ein erhöhtes Schlaganfallrisiko herbeiführen können.

Während einer chronischen Behandlung sollen die biologischen Parameter regelmäßig kontrolliert werden.

Bitte sprechen Sie Ihren Arzt, wenn eine der oben genannten Warnungen gelten für Sie, oder ob es in der Vergangenheit so war.

Einnahme von DOMINAL FORTE mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einnahme von DOMINAL FORTE zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Das Trinken von Alkohol vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da Prothipendyl Hydrochloridmonohydrat die Plazenta-Barriere durchdringt, ist dieses Präparat während der Schwangerschaft und Stillzeit gegenangezeigt.

Bei Verabreichung gewisser Phenothiazine können die Schwangerschaftstests fälschlich positiv sein.

Folgende Symptome können auftreten bei Neugeborenen von Müttern die DOMINAL FORTE einnehmen während des letzten Trimesters (die letzten drei Monate der Schwangerschaft): Zittern, Muskelsteifheit und/oder Schwäche, Schläfrigkeit, Aufregung, Probleme der Atemwege und Ernährungsprobleme.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt wenn Ihr Baby eines dieser Symptome zeigt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wegen der möglichen Sedierung, die durch die gleichzeitige Einnahme von Alkohol bzw. zentralwirkenden Arzneimitteln sehr verstärkt wird, ist Vorsicht geboten beim Fahren bzw. bei gewissen Tätigkeiten, die besondere Aufmerksamkeit verlangen.

DOMINAL FORTE enthält Laktose.

Wenn Sie darüber informiert sind, daß Sie an einer gewissen Zuckerintoleranz leiden, nehmen Sie bitte vor Anwendung dieses Medikamentes Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

3. WIE IST DOMINAL FORTE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Es ist in der ersten Behandlungswoche angewiesen, dass die Patienten nach Einnahme einer einzigen oralen Dosis über 40 mg 2 bis 3 Stunden liegen bleiben.

Die Tabletten werden nach der Mahlzeit mit ein wenig Flüssigkeit eingenommen.

Die Filmtabletten DOMINAL FORTE 80 mg sind teilbar und können in zwei Hälften geteilt werden. Jede Hälfte enthält 40 mg Wirkstoff.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen wie lange Sie DOMINAL FORTE einnehmen sollen.

Wenn Sie eine größere Menge von DOMINAL FORTE eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zuviel DOMINAL FORTE eingenommen haben, setzen Sie sich sofort in Verbindung mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245 245).

Die Einnahme von zu grossen Mengen kann eine Vergiftung hervorrufen; die Hauptsymptome sind folgende:

- verminderter Blutdruck, Unregelmässigkeit des Herzschlages, elektrokardiographische Störungen,

- hohes Fieber (Hyperthermie),
- Störungen der Muskelspannung (dystonische Reaktionen), abnormale Verlangsamung der Atemfrequenz (Atemdepression), Zuckungen, Koma,
 - Blockierung der Darmpassage (Darmverschluss).
- Diese Wirkungen werden durch die gleichzeitige Einnahme von Alkohol bzw. anderen zentralwirkenden Arzneimitteln verschlimmert.

Behandlung: die Medikation unterbrechen, eine symptomatische Behandlung einsetzen und den Patienten ins Krankenhaus (Intensivstation) einliefern. Die Körpertemperatur normalisieren.

Zusätzliche Informationen ausschließlich für den Arzt :

Bei vermindertem Blutdruck, eine intravenöse Infusion von Flüssigkeiten und gefäßverengenden Produkten verabreichen (z.B. Noradrenalin), aber keine gefäßverengenden Produkte mit alpha- und beta-adrenergischen Eigenschaften.

Wenn Sie die Einnahme von DOMINAL FORTE vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von DOMINAL FORTE abbrechen

Die Behandlung nicht plötzlich beenden. Konsultieren Sie zuerst Ihren Arzt, der bestimmen wird wie Sie die Dosis allmählich reduzieren können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

- Werden mit Neuroleptika beschrieben :

- trockener Mund, Akkommodationsstörungen (Störung der Anpassungsfähigkeit des Auges an nah und fern), Obstipation und Harnretention,
- Sedierung,
- Hautallergien, gleichzeitig gegen mehrere Stoffe (Kreuzreaktionen) und Leberfunktionsstörungen,
- sehr selten Photosensibilität (Hautreaktion auf Sonnenlicht)
- ausnahmsweise Blutabweichungen,
- Blutklumpen in den Adern, insbesondere in den Beinen (Symptome sind Schwellung, Schmerz und Rötung der Beine), die sich mittels des Blutkreislaufes zu den Lungen bewegen können und Brustschmerzen und Atmungsschwierigkeiten verursachen können. Sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen, wenn Sie denken, dass Sie eines dieser Symptome haben.
- Eine leicht erhöhte Mortalität wurde gemeldet bei älteren Demenzkranken die Antipsychotika einnahmen im Vergleich zu Patienten, denen keine Antipsychotika verabreicht wurden.

- Erkrankungen des Nervensystems:

In seltenen Fällen wurden neurologische Störungen meist nach der Verabreichung hoher Dosen beschrieben: es handelt sich um vermindertes Bewegungsvermögen, Steifheit, Zittern und Bewegungsschwierigkeiten,

Eine Senkung der Epilepsie-Schwelle soll bei Patienten mit fallsüchtigen Anfällen berücksichtigt werden.

Wie mit jeder neuroleptischen Behandlung, sollen die Möglichkeit eines bösartigen Neuroleptika-Syndroms sowie die Zustände, in denen sich dieses Syndrom meist entwickelt, d.h. in den ersten Tagen der Behandlung mit der üblichen Dosierung bzw. bei einer Dosiserhöhung, berücksichtigt werden.

Diese seltene jedoch schwere Erscheinung geht mit fortschreitendem hohem Fieber, Bewegungslosigkeit, starkem Schwitzen, Unregelmässigkeit und Beschleunigung des Herzschlages, Speichelfluss, Bewusstseinsstörungen, Schockzustand einher und fordert die

dringende Einlieferung des Patienten ins Krankenhaus.

- Endokrine Erkrankungen (bezüglich der endokrinen Drüsen): Neuroleptika können diese Effekte hervorrufen.
- Herzerkrankungen : Herzrhythmusstörungen.
- Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse : Priapismus (unnormale und schmerzhaftes Dauererektion des Penis).
- Allgemeine Erkrankungen : Entzugssyndrom (Symptome die nach Absetzen der Behandlung auftreten).

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 anzeigen über:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Postfach 97

1000 Brüssel

Madou

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST DOMINAL FORTE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

DOMINAL FORTE 80 mg: Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was DOMINAL FORTE enthält :

- Der Wirkstoff ist Prothipendyl Hydrochloridmonohydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristallzellulose – Laktosemonohydrat – Maisstärke – Magnesiumstearat – Silika-Kolloid, wasserfrei
Umhüllung : Polyvinylalkohol - Titandioxid - Macrogol 3350 - Talk.

Wie DOMINAL FORTE aussieht und Inhalt der Packung:

Tabletten zum Einnehmen.

DOMINAL FORTE 80 mg Filmtabletten: Schachteln zu 20 und 50 Filmtabletten verpackt in undurchsichtigen Blister (PVC/Alu).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:

Viatrix Healthcare – Terhulpesteenweg 6A – B-1560 Hoeilaart

Hersteller :

SANICO – Industriezone 4 - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Zulassungsnummer :

BE: BE009423

LU: 2006018362

Ablieferung : verschreibungspflichtig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 04/2023.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 07/2023.