

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cisordinol Acutard 50 mg-Ampullen

Zuclopenthixol Acetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Cisordinol Acutard und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cisordinol Acutard beachten?
3. Wie ist Cisordinol Acutard anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cisordinol Acutard aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Cisordinol Acutard und wofür wird es angewendet?

Cisordinol Acutard beinhaltet die aktive Substanz Zuclopenthixol.

Cisordinol Acutard gehört einer Gruppe von Arzneimitteln, bekannt als Antipsychotika (auch genannt Neuroleptika). Diese Arzneimittel wirken auf spezifische Bereiche des Gehirns und helfen bestimmte chemische Unausgewogenheiten im Gehirn zu verbessern, die die Symptome Ihrer Krankheit verursachen.

Cisordinol Acutard wird für die anfängliche Behandlung von akuten Psychosen (z.B. Gedächtnisstörungen, Wahnvorstellungen) verwendet.

Fragen Sie Ihren Arzt wenn sie irgendwelche Fragen darüber haben, warum Cisordinol Acutard für Sie verschrieben worden ist.

2 Was sollten sie vor der Anwendung von Cisordinol Acutard beachten?

Cisordinol Acutard darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) auf Zuclopenthixol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Bewusstseinstörung bis Bewusstlosigkeit
- bei Kreislaufkollaps

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cisordinol Acutard anwenden, wenn Sie

- eine Lebererkrankung haben.
- eine Anamnese (Vorerkrankung) von Krämpfen und Anfällen hatten.
- Diabetes haben (Sie brauchen möglicherweise eine Anpassung Ihrer antidiabetischen Therapie).
- eine Gehirnschädigung haben.
- Risikofaktoren für einen Schlaganfall haben (zum Beispiel Rauchen, Bluthochdruck)
- einen verminderten Kalium- und Magnesiumgehalt des Blutes haben.
- eine Anamnese (Vorerkrankung) von Herz- und Kreislaufkrankungen hatten.
- andere antipsychotische Arzneimittel nehmen.
- oder jemand aus Ihrer Familie in der Vergangenheit Blutgerinnsel hatten, da Antipsychotika mit dem Auftreten von Blutgerinnsel in Verbindung gebracht werden.

Bitte befragen Sie Ihren Arzt, selbst wenn diese Aussagen auf Sie zur irgendeiner Zeit in der Vergangenheit zugetroffen sind.

Anwendung von Cisordinol Acutard zusammen mit anderen Arzneimitteln

Manche Medikamente können die Wirkung eines anderen beeinflussen und das kann in bestimmten Fällen zu schweren Nebenwirkungen führen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Medikamente einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie einige der folgenden Arzneimittel nehmen:

- Trizyklische Antidepressiva (bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen)
- Blutdrucksenkende Arzneimittel
- Beruhigende Arzneimittel bzw. Schlafmittel
- Levodopa und ähnliche Arzneimittel (gegen Parkinson`scher Erkrankung)
- Metoclopramid (gegen Magen-Darmerkrankungen)
- Piperazin (zur Behandlung von Wurm Infektionen)
- Arzneimittel, die ein gestörtes Wasser- oder Salzgleichgewicht verursachen können (harntreibende Arzneimittel)

Die nachfolgenden Arzneimittel sollen nicht bei einer Behandlung mit Cisordinol Acutard eingenommen werden:

- Arzneimittel, welche die Herztätigkeit verändern können (zum Beispiel Chinidin, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Erythromycin, Terfenadin, Astemizol, Gatifloxacin, Moxifloxacin, Cisaprid, Lithium).
- Andere antipsychotische Arzneimittel (zum Beispiel Thioridazin)

Anwendung von Cisordinol Acutard zusammen mit Alkohol

Cisordinol Acutard kann die Wirkung von Alkohol verstärken und Sie schläfrig machen. Vom gleichzeitigen Alkoholkonsum während der Therapie mit Cisordinol Acutard wird abgeraten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Schwangerschaft

Cisordinol Acutard soll während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn es ist eindeutig notwendig.

Die folgenden Symptome können bei Neugeborenen auftreten, deren Mütter (Cisordinol Acutard) im letzten Trimester (die letzten drei Monate der Schwangerschaft) angewendet haben: Zittern, Steifheit und/oder Schwäche der Muskeln, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atemprobleme und Schwierigkeiten beim Füttern. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, könnte es nötig sein, einen Arzt zu kontaktieren.

Stillzeit

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor bei Ihnen das Arzneimittel angewendet wird.

Wenn Sie stillen möchten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Cisordinol Acutard sollten nicht angewendet werden wenn Sie stillen, denn es können kleine Mengen des Arzneimittels in die Brustmilch übergehen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Tierstudien haben gezeigt, dass Cisordinol die Fruchtbarkeit beeinflusst. Bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

 "Achtung: dieses Arzneimittel kann Ihre Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinflussen."

Es besteht die Gefahr, sich schläfrig und schwindlig zu fühlen, besonders am Anfang der Behandlung mit Cisordinol Acutard. Daher sollen Sie keine Fahrzeuge lenken oder Maschinen bedienen.

3 Wie ist Cisordinol Acutard anzuwenden?

Empfohlene Dosierung

Ihr Arzneimittel wird Ihnen von Ihrem Arzt verabreicht.
Cisordinol Acutard wird in einer Spritze aufgezogen und dann in den Gesäßmuskel injiziert.
Die Dosierung und der zeitliche Abstand der Injektionen werden individuell vom Arzt angepasst.

Erwachsene:

Die normale Dosis beträgt 1-3 ml (50-150 mg). Die Injektion kann bei Bedarf wiederholt werden, am besten in Intervallen von 2-3 Tagen. Einige Patienten benötigen eventuell eine zusätzliche Injektion 24 – 48 Stunden nach der 1. Injektion. Die maximale akkumulierte Dosis in einem Behandlungszyklus soll nicht mehr als 400 mg betragen und die Anzahl der Injektionen soll 4 nicht übersteigen.

Wenn das Injektionsvolumen 2 ml übersteigt, wird dies gewöhnlich auf 2 Injektionsstellen aufgeteilt.

Ältere Patienten (über 65 Jahre):

Die Dosierung muss bei älteren Patienten wahrscheinlich herabgesetzt werden. Die maximale Dosierung pro Injektion sollte 100 mg betragen.

Kinder und Jugendliche:

Die Anwendung von Cisordinol Acutard wird bei Kindern und Jugendlichen aufgrund mangelnder klinischer Erfahrung nicht empfohlen.

Patienten mit speziellen Risiken:

Patienten mit Leberfunktionsstörungen erhalten die Hälfte der empfohlenen Dosierung und wenn möglich sollte eine Blutabnahme zur Serumspiegelbestimmung durchgeführt werden.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen erhalten die normale Dosierung.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cisordinol Acutard zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Dauer der Behandlung

Cisordinol Acutard ist nicht für eine Langzeit Behandlung gedacht und die Behandlungsdauer sollte nicht mehr als 2 Wochen betragen.

Wenn eine weitere Behandlung notwendig ist, wird Ihr Arzt Ihnen ein geeignetes Arzneimittel verschreiben.

Es ist sehr wichtig, dass Sie die von Ihrem Arzt vorgegebene Behandlungsdauer genau einhalten.

Wenn Ihnen eine größere Menge Cisordinol Acutard verabreicht wurde:

Im unwahrscheinlichen Fall, dass Sie zu viel Cisordinol Acutard erhalten haben, könnten Sie folgende Symptome wahrnehmen:

Anzeichen einer Überdosierung können sein:

- Schläfrigkeit
- Bewusstlosigkeit
- Ungewöhnliche Bewegungen
- Krämpfe
- Schock
- Eine erhöhte oder herabgesetzte Körpertemperatur
- Änderungen der Herzaktivität, einschließlich Herzrhythmusstörungen bis Herzstillstand, wenn Cisordinol Acutard in Überdosis zusammen mit Arzneimitteln, die das Herz beeinflussen, gegeben worden ist.

Hinweise für den Arzt siehe Ende der GI

Sollten Sie weitere Fragen zur Anwendung von diesem Medikament haben, fragen Sie 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.

Sehr seltene, aber schwerwiegende Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):

Wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen, sollten Sie sofort Ihren Arzt kontaktieren:

- Hohes Fieber, ungewöhnliche Muskelstarre und Bewusstseinsstörungen, vor allem wenn sie zusammen mit Schweißausbrüchen und Herzrasen auftreten. Dies können Anzeichen einer seltenen Erkrankung mit dem Namen "Malignes neuroleptisches Syndrom" sein und wurde bei dieser Arzneimittelklasse beobachtet.
- Ungewöhnliche Bewegungen des Mundes und der Zunge. Diese Symptome können auf eine so genannte "Tardive Dyskinesie" hinweisen.
- Jede Gelbverfärbung der Haut und der weißen Augenbereiche (Gelbsucht). Ihre Leber kann möglicherweise betroffen sein.

Die folgenden Nebenwirkungen sind oft zu Behandlungsbeginn verstärkt und klingen normalerweise im weiteren Behandlungsverlauf wieder ab.

Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10):

- Ungewöhnliche Muskelbewegungen oder Muskelstarre, Ruhelosigkeit als Schwierigkeit ruhig zu sitzen oder zu stehen.
- Schläfrigkeit
- Trockener Mund (vergrößert die Gefahr von Karies, deshalb sollten Sie Ihre Zähne öfter putzen als üblich).

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Herzrasen bzw. Herzklopfen
- Schwindelgefühl (Patienten wird empfohlen langsam aufzustehen)
- Kopfschmerzen
- Taubheit oder Zittern in den Armen und Beinen
- Konzentrationsschwäche
- Erhöhte Muskelspannung
- Gedächtnisverlust
- Abnormale Art des Gehens
- Unscharfes Sehvermögen, Pupillenerweiterung
- Verstopfte Nase, Atembeschwerden
- Speichelüberproduktion
- Verstopfung
- Erbrechen
- Magenverstimmung
- Durchfall
- Abnormale Blasenentleerung
- Vermehrtes Schwitzen
- Juckreiz
- Muskelschmerzen
- Gesteigerter Appetit
- Gewichtszunahme
- Schwäche
- Unwohlsein
- Schlaflosigkeit
- Depression
- Ängstlichkeit
- Nervosität
- Abnormales Träumen
- Ruhelosigkeit
- Verminderter Libido

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000):

- Ungewöhnliche Bewegungen des Mundes und der Zunge
- Abnormale Reflexe
- Ohnmachtsanfall
- Störung der Koordination
- Verwaschene Sprache
- Verminderte Muskelspannung
- Krämpfe
- Migräne
- Abnormale Augenbewegungen
- Ohrensausen (klingeln in den Ohren)
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Blähungen
- Verminderter Appetit
- Gewichtsverlust

- Hautausschlag
- Abnormale Hautreaktion bei Sonnenlicht
- Hautverfärbung
- Fettige Haut
- Ekzeme
- Niedriger Blutdruck
- Hitzewallungen
- Fieber
- Durst
- Hautreaktionen, an der Injektionsstelle
- Männer können Probleme mit der Ejakulation und der Erektion haben
- Vaginale Trockenheit
- Teilnahmslosigkeit
- Albtraum
- Erhöhte Libido
- Verwirrung
- Orgasmusstörungen bei Frauen
- Veränderungen der Leberwerte im Blut
- Einzelfälle von Leberentzündungen/Gelbsucht

Seltene Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 behandelte von 10.000):

- Abnahme der Blutzellen
- Erhöhte Blutzuckerwerte
- Erhöhte Blutfettwerte
- Allergische Reaktionen
- Vergrößerung der Brustdrüse und Milchabsonderung
- Menstruationsstörung

So wie mit anderen Arzneimitteln, die auf eine ähnliche Weise wie Zuclopenthixol Acetat (der Wirkstoff von Cisordinol Acutard) wirken, sind seltene Fälle folgender Nebenwirkungen berichtet worden:

- QT Verlängerung (Veränderungen im EKG)
- unregelmäßige Herzrhythmus, rasche Herzrhythmus

In seltenen Fällen haben Herzrhythmusstörungen zum plötzlichen Tod geführt.

Bei älteren Menschen mit Demenz wurde bei Patienten, die Antipsychotika einnahmen, eine geringfügig erhöhte Zahl von Todesfällen gemeldet im Vergleich zu jenen, die keine Antipsychotika einnahmen,

Blutgerinnsel in den Venen, speziell in den Beinen (die Symptome umfassen Schwellung, Schmerzen und Rötung der Beine), die durch die Blutbahn zur Lunge wandern können und auf diese Weise Brustschmerzen und Atembeschwerden verursachen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5 Wie ist Cisordinol Acutard aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bewahren Sie die Ampullen im Umkarton auf, um sie vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett 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 Cisordinol Acutard enthält

- Der Wirkstoff ist Zuclopenthixol Acetat
- Jeder ml von Cisordinol Acutard enthält 50 mg Zuclopenthixol Acetat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Pflanzenöl (Triglyzeride, mittellange Ketten) (Ph.Eur).

Wie Cisordinol Acutard aussieht und Inhalt der Packung:

Cisordinol Acutard 50 mg/ml-Ampullen ist in farblosen Glasampullen zu 1 ml (50 mg) und 10 x 1 ml erhältlich.

Cisordinol Acutard ist eine klare blassgelbe Flüssigkeit.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber:

Lundbeck Austria GmbH
Spaces Square One
Leopold Ungar Platz 2
1190 Wien
Tel: +43 1 253 621 6033

Hersteller:

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
DK-2500 Valby
Dänemark

Z.Nr.: 1-18331

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Behandlung bei Überdosierung:

Die Therapie sollte symptomatisch und supportiv sein. Maßnahmen zur Stützung der Atmung und des kardiovaskulären Systems sollten eingeleitet werden. Epinephrin (Adrenalin) sollte nicht verwendet werden, da dies zu einem weiteren Blutdruckabfall führen kann. Konvulsionen können mit Diazepam und Bewegungsstörungen mit Biperiden behandelt werden.