PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cisordinol 10 mg-Filmtabletten
Zuclopenthixol (als Dihydrochlorid)

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 noch einmal lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cisordinol beachten?
3. Wie ist Cisordinol einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cisordinol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cisordinol und wofür wird es angewendet?

Cisordinol enthält die aktive Substanz Zuclopenthixol.

Cisordinol 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 wird zur Behandlung von Schizophrenie und anderen Psychosen, die in Zusammenhang stehen können, angewendet.

Es wird auch zur Kontrolle von Erregungszuständen und Aggressivität bei geistig behinderten Patienten verwendet.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie wissen wollen, warum Cisordinol verschrieben worden ist.

2. Was sollten sie vor der Einnahme von Cisordinol beachten?

Cisordinol darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch gegen Zuclopenthixol oder einen der in Abschnitt 6. Genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind .
- bei Bewusstseinstrübung bis Bewusstlosigkeit
- bei Kreislaufkollaps

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cisordinol einnehmen, 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 Bespiel Rauchen, Bluthochdruck)
- einen verminderten Kalium- und Magnesiumgehalt des Blutes haben.
- eine Anamnese (Vorerkrankung) von Herz- und Kreislauferkrankungen 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.

Einnahme von Cisordinol zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie einige der folgenden Arzneimitteln nehmen: Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie einige der folgenden Arzneimitteln nehmen:

- Trizyklische Antidepressiva (bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen)
- Blutdrucksenkende Arzneimittel
- Beruhigende Arzneimittel bzw. Schlafmittel
- Arzneimittel um Epilepsie zu behandeln
- 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 Arzneimitteln sollen nicht bei der Behandlung mit Cisordinol 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)

Einnahme von Cisordinol zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Cisordinol kann die Wirkung von Alkohol verstärken und Sie schläfrig machen.

Vom gleichzeitigen Alkoholkonsum während der Behandlung mit Cisordinol 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 Einnahme Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Cisordinol 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) eingenommen 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 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠ Achtung: dieses Arzneimittel kann Ihre Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

Cisordinol enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Cisordinol erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Cisordinol enthält Rizinusöl.

Kann Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen.

3. Wie ist Cisordinol einzunehmen?

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

Die Dosierung kann sehr unterschiedlich sein und hängt von dem Schweregrad Ihrer Erkrankung ab.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Erwachsene

Schizophrenie und andere akute Psychosen:

Die übliche Anfangsdosis beträgt 10 mg bis 50 mg pro Tag. Diese kann von Ihrem Arzt auf bis zu 75 mg täglich erhöht werden. Dosen über 75 mg müssen auf mehrere Tagesdosen verteilt werden.

In bestimmten Fällen kann auch eine höhere Dosierung erforderlich sein, die Maximaldosierung beträgt jedoch 150 mg pro Tag.
Die Erhaltungsdosierung beträgt gewöhnlich 20-40 mg pro Tag.

Erregungszustände bei Patienten mit geistiger Behinderung
Die Dosierung beträgt gewöhnlich 6-20 mg pro Tag. Sofern erforderlich kann die Dosierung auf 25-40 mg täglich erhöht werden.

Patienten mit besonderen Risiken

Bei Patienten mit Nierenerkrankung kann Cisordinol in der üblichen Dosierung verordnet werden.

Bei Patienten mit Lebererkrankungen wird gewöhnlich im niedrigeren Dosierungsbereich verordnet.

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

Wie und wann sollten Sie Cisordinol einnehmen

Cisordinol kann unabhängig von der Nahrung eingenommen werden.
Nehmen Sie die Tabletten mit Wasser ein und kauen Sie die Tabletten nicht.

Zu Behandlungsbeginn kann eine 2-3mal tägliche Einnahme erforderlich sein.
Zu Erhaltung der Therapie (Erhaltungsdosis) kann eine einmalige Einnahme vor dem Schlafengehen ausreichend sein.

Dauer der Behandlung

Wie auch bei anderen Medikamenten dieser Arzneimittelgruppe kann es einige Wochen dauern bis Sie eine Besserung spüren. Ihr Arzt bestimmt die Dauer Ihrer Behandlung. Nehmen Sie so lange dieses Medikament ein, solange es Ihr Arzt empfiehlt. Die zugrunde liegende Krankheit kann eine lange Zeit weiter bestehen und wenn Sie die Behandlung zu früh beenden, können die Symptome erneut auftreten.

Ändern Sie niemals die Dosis des Medikaments ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Cisordinol eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie feststellen, dass Sie oder jemand anderer zu viele Cisordinol- Tabletten eingenommen haben, suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus auf. Tun Sie dies auch dann,

wenn Sie keine Beschwerden oder Vergiftungserscheinungen haben. Nehmen Sie Ihre Cisordinol - Packung zu Ihrem Arzt oder ins Krankenhaus mit.

Anzeichen einer Überdosierung können sein:

- Schläfrigkeit
- Eingeschränktes Bewusstsein
- ungewöhnliche Bewegungen
- Krämpfe
- Schock
- Eine erhöhte oder herabgesetzte Körpertemperatur
- Änderungen der Herztätigkeit, einschließlich Herzrhythmusstörungen bis Herzstillstand, wenn Cisordinol 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, suchen Sie bitte einen Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Cisordinol vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Cisordinol abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Cisordinol nicht ab ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben.

Ihr Arzt wird entscheiden, wann und wie Sie die Behandlung beenden sollen, um unangenehme Zustände zu vermeiden, die bei einem plötzlichen Absetzen der Medikamente auftreten könnten (z.B. Schlafstörungen, Muskelschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Angstgefühl, Schwitzen, Kribbelgefühl).

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

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
- 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 (der Wirkstoff von Cisordinol) wirken, sind seltene Fälle folgender Nebenwirkungen berichtet worden:

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

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 . Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegebenen sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich
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 aufzubewahren?

Dieses Arzneimittel hat keine besonderen Lagerungsbedingungen.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung angegeben 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 enthält

- Der Wirkstoff ist: Zuclopenthixol (als Diydrochlorid).

Eine Cisordinol - Filmtablette enthält 10 mg Cisordinol als Dihydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern
Kartoffelstärke, Milchzucker (Lactose-Monohydrat), mikrokristalline Zellulose, Copovidon, Glycerol 85%, Talk, hydrogenisiertes Rizinusöl, Magnesiumstearat.
Tablettenfilm
Hypromellose 5, Macrogol 6000
Farbe: Titandioxid (E 171) und Eisenoxidrot (E 172).

Wie Cisordinol aussieht und Inhalt der Packung:
10 mg Filmtabletten: rund, bikonvex (2-fach gekrümmt), hellrot-braun.
Packungsgröße
Cisordinol 10 mg: in einem Polyethylenbehältnis (Dose) zu 50 und 100 Stück
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
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
2500 Valby
Dänemark

Z.Nr. 17.533

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.

Die folgenden Informationen sind nur für 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.