

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cisordinol Depot 500 mg-Ampullen

Zuclopenthixol (als Decanoat)

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

1. Was ist Cisordinol Depot und wofür wird es angewendet?

Wie wirkt Cisordinol Depot:

Cisordinol Depot beinhaltet die aktive Substanz Zuclopenthixol. Cisordinol Depot gehört zu 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.

Wofür wird Cisordinol Depot angewendet:

Cisordinol Depot wird für die Behandlung von Schizophrenie und anderen verwandten Psychosen verwendet.

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cisordinol Depot beachten?

Cisordinol Depot darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Zuclophenthixol 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 Depot anwenden, wenn Sie

- eine Lebererkrankung haben.
- eine Anamnese (Vorgeschichte) von Krämpfen und Anfällen haben.
- 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 im Blut haben.
- eine Anamnese (Vorgeschichte) von Herz- und Kreislauferkrankungen haben .
- andere antipsychotische Arzneimittel nehmen.
- einen Tumor in der Brust haben/hatten.
- an Parkinsonscher Krankheit leiden.
- oder jemand aus Ihrer Familie in der Vergangenheit Blutgerinnsel hatten, da Antipsychotika mit dem Auftreten von Blutgerinnsel in Verbindung gebracht werden.
- gegen Krebs behandelt werden.

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

Anwendung von Cisordinol Depot zusammen mit anderen Arzneimitteln

Manche Arzneimittel 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 Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie einige der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Trizyklische Antidepressiva (bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen)
- Blutdrucksenkende Arzneimittel
- Beruhigende Arzneimittel bzw. Schlafmittel
- Lithium (bestimmtes Arzneimittel gegen psychische Erkrankung)
- Levodopa und ähnliche Arzneimittel (gegen Parkinsonsche Erkrankung)
- Metoclopramid (gegen Magen-Darmerkrankungen)
- Piperazin (zur Behandlung von Wurminfektionen)
- Arzneimittel, die ein gestörtes Wasser- oder Salzgleichgewicht verursachen können (harntreibende Arzneimittel)

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

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

Anwendung von Cisordinol Depot zusammen mit Alkohol

Cisordinol Depot kann die Wirkung von Alkohol verstärken und Sie schläfrig machen. Vom gleichzeitigen Alkoholkonsum während der Therapie 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

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

Die folgenden Symptome können bei Neugeborenen auftreten, deren Mütter Cisordinol Depot 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 Depot sollte nicht angewendet werden, wenn Sie stillen, denn es können kleine Mengen des Arzneimittels in die Brustmilch übergehen.

Fortpflanzungsfähigkeit

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



Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Es besteht die Gefahr, sich schläfrig und schwindlig zu fühlen, besonders am Anfang der Behandlung mit Cisordinol Depot. Daher sollen Sie keine Fahrzeuge lenken oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Cisordinol Depot anzuwenden?

Empfohlene Dosierung

Ihr Arzneimittel wird Ihnen von Ihrem Arzt verabreicht.

Cisordinol Depot wird in einer Spritze aufgezogen und dann in den Gesäßmuskel injiziert (intramuskuläre Anwendung).

Die Dosierung und der zeitliche Abstand der Injektionen werden individuell vom Arzt angepasst.

Erwachsene:

Die normale Dosis beträgt $\frac{1}{2}$ - $1 \frac{1}{2}$ ml (250-750 mg) und der Abstand zwischen den Injektionen ist gewöhnlich 1 bis 4 Wochen.

Wenn Sie bisher mit Cisordinol-Tabletten behandelt wurden und sie auf Cisordinol Depot umgestiegen sind, kann es sein, dass Ihr Arzt die Tabletten nach der ersten Injektion noch für einige Tage verordnet.

Ihr Arzt kann sich dafür entscheiden, die gegebene Menge oder das Intervall zwischen den Injektionen von Zeit zu Zeit anzupassen.

Ältere Patienten (über 65 Jahre):

Ältere Patienten sollten Dosierungen im unteren Dosisbereich erhalten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

Patienten mit speziellen Risiken:

Patienten mit Leberfunktionsstörungen erhalten normalerweise eine geringere Dosierung. Patienten mit Nierenfunktionsstörungen erhalten die normale Dosierung.

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

Dauer der Behandlung

Es ist wichtig, dass Sie den Behandlungszyklus genau einhalten, so wie von Ihrem Arzt verschrieben, auch dann, wenn Sie sich schon ganz gesund fühlen, da die zugrundeliegende Erkrankung im Allgemeinen weiter bestehen bleibt. Wenn Sie Ihre Behandlung zu früh abbrechen, kann die Erkrankung wiederkehren.

Ihr Arzt entscheidet über die Dauer der Behandlung

Wenn eine größere Menge von Cisordinol Depot angewendet wurde als es hätte sein sollen

Im unwahrscheinlichen Fall, dass Sie zu viel Cisordinol Depot 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 Herztätigkeit, einschließlich Herzrhythmusstörungen bis Herzstillstand, wenn Cisordinol Depot in Überdosis zusammen mit Arzneimitteln, die das Herz beeinflussen, gegeben worden ist.

Hinweise für den Arzt siehe Ende der Gebrauchsinformation

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von 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: (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Kontaktieren Sie sofort einen Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen:

- 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: (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- 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: (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- 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
- Verminderte Libido

Gelegentliche Nebenwirkungen: (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Ungewöhnliche Bewegungen des Mundes und der Zunge
- Abnormale Reflexe
- Ohnmachtsanfall
- Störung der Koordination
- Verwaschene Sprache
- Verminderte Muskelspannung
- Krämpfe
- Migräne
- Abnormale Augenbewegungen
- Hörschwäche
- 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, wo die Cisordinol Depot Injektion gegeben wurde
- Männer können Probleme mit der Ejakulation und der Erektion haben
- Vaginale Trockenheit
- Teilnahmslosigkeit
- Albtraum
- Erhöhte Libido
- Verwirrung
- Für Frauen Orgasmusstörungen
- Veränderungen der Leberwerte im Blut
- Einzelfälle von Leberentzündungen/Gelbsucht

Seltene Nebenwirkungen: (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

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

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit: (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- 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.
- Entzugssyndrom bei Neugeborenen

So wie mit anderen Arzneimitteln, die auf eine ähnliche Weise wie Zuclopenthixol Decanoat (der Wirkstoff von Cisordinol Depot) 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

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 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 Depot aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt 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 Depot enthält

- Der Wirkstoff ist: Zuclopenthixol Decanoat.
- Jeder ml von Cisordinol Depot enthält 500 mg Zuclopenthixol Decanoat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mittelkettige Triglyzeride

Wie Cisordinol Depot aussieht und Inhalt der Packung

Cisordinol Depot 500 mg/ml Injektionslösung ist in Faltschachteln mit farblosen Glasampullen zu 1 ml (500 mg) erhältlich. Cisordinol Depot 500 mg/ml ist erhältlich in Packungsgrößen von 1x1 ml und 5x1 ml.

Cisordinol Depot ist eine klare, blassgelbe ölige Injektionslösung, praktisch frei von Partikeln.

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.: 1-19866

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2021.

Die folgenden Informationen sind 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.