

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ciatyl-Z[®] Acuphase **50 mg/ml Injektionslösung**

Zuclopenthixolacetat (Ester)

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

1. Was ist Ciatyl-Z Acuphase und wofür wird es angewendet?

Ciatyl-Z Acuphase ist ein Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Erkrankungen des zentralen Nervensystems. Es enthält den Wirkstoff Zuclopenthixol als Acetat.

Ciatyl-Z Acuphase wird angewendet

zur einleitenden Behandlung bestimmter Krankheitsbilder bei seelischen Erkrankungen (bestimmte Psychoseformen).

Hinweis

Dieses Arzneimittel ist eine schnell freisetzende Depot-Formulierung. Gegenüber herkömmlichen, wässrigen Injektionsformen ist der Wirkungseintritt verzögert. Die Anwendung sollte unter strenger ärztlicher Überwachung erfolgen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ciatyl-Z Acuphase beachten?

Ciatyl-Z Acuphase darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Zuclopenthixolacetat oder verwandte Stoffe (Thioxanthene und Phenothiazine, den Substanzklassen, denen Zuclopenthixolacetat zugeordnet wird) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn bei Ihnen eine akute Vergiftung durch Alkohol, Schlafmittel, Schmerzmittel oder Psychopharmaka vorliegt;
- wenn bei Ihnen ein Kreislaufschock vorliegt;
- wenn bei Ihnen ein Koma vorliegt;
- wenn Sie an einem Nebennierentumor (Phäochromozytom) leiden;
- wenn Ihr Blutbild Veränderungen aufweist;
- wenn Sie an einer Leistungsverminderung des blutbildenden (hämatopoetischen) Systems leiden.

Aufgrund der Anwendungsart (intramuskuläre Injektion) darf Ciatyl-Z Acuphase nicht angewendet werden

- wenn Sie an einer schweren Blutgerinnungsstörung leiden;
- wenn Sie mit Mitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulanzen, z. B. Phenprocoumon, Warfarin) behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ciatyl-Z Acuphase anwenden, wenn Sie:

- eine Leber- oder Nierenschädigung haben;
- an einer schweren Herzkrankheit, besonders klinisch bedeutsamen Herzrhythmusstörungen (z. B. Torsade de Pointes, angeborenes QT-Syndrom) leiden. Eine regelmäßige Überwachung der Herzfunktion wird empfohlen;
- ein vorgeschädigtes Herz haben. Es können Störungen der Erregungsleitung auftreten. Eine regelmäßige Überwachung der Herzfunktion wird empfohlen;
- gleichzeitig Arzneimittel, die ebenfalls zu bestimmten EKG-Veränderungen (QT-Intervall-Verlängerung) führen können, einnehmen bzw. solche bei Ihnen angewendet werden (siehe auch Abschnitt „Anwendung von Ciatyl-Z Acuphase mit anderen Arzneimitteln“). Eine regelmäßige Überwachung der Herzfunktion wird empfohlen;
- an einem Brusttumor leiden. Ciatyl-Z Acuphase kann zu einer erhöhten Prolaktin-Ausschüttung (ein Hormon, das unter anderem die Milchbildung in der weiblichen Brust beeinflusst) führen. Experimente an Gewebekulturen sprechen dafür, dass etwa ein Drittel menschlicher Brusttumore prolaktinsensitiv sind;
- einen stark erniedrigten oder erhöhten Blutdruck haben oder es bei Ihnen zu Kreislaufstörungen beim plötzlichen Wechsel vom Liegen zum Stehen kommt;
- an einer Erkrankung des Gehirns bzw. an organischen Hirnschäden leiden oder bei Ihnen früher einmal Krampfanfälle aufgetreten sind. Es ist zu berücksichtigen, dass Zuclopenthixolacetat die Krampfschwelle herabsetzt. Regelmäßige Kontrollen der Hirnströme (EEG) werden empfohlen. Eine bestehende Therapie der Krampfanfälle sollte während der Behandlung mit Ciatyl-Z Acuphase nicht unterbrochen werden;
- an der Parkinsonschen Krankheit leiden;
- an grünem Star (Glaukom), Harnverhalten oder Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie) leiden. Ciatyl-Z Acuphase ist dann vorsichtig zu dosieren, da bestimmte Nebenwirkungen (anticholinerge Wirkungen) von Ciatyl-Z Acuphase diese Leiden verstärken können;

Da Ciatyl-Z Acuphase dazu führen kann, dass Sie empfindlich auf Sonnenbestrahlung reagieren (Photosensibilisierung), sollten Sie während der Behandlung mit Ciatyl-Z Acuphase längere oder starke Sonnenbestrahlung vermeiden.

Vor einer Behandlung mit Ciatyl-Z Acuphase muss Ihr Arzt das Blutbild (einschließlich eines Differentialblutbildes) sowie die Blutplättchenzahl kontrollieren. Bei stark von der Norm abweichenden Blutwerten darf keine Behandlung mit Ciatyl-Z Acuphase erfolgen.

Außerdem sollte Ihr Arzt während einer Weiterbehandlung mit einem Ciatyl-Z Präparat in angemessenen Abständen Blutbild und Leberfunktionswerte kontrollieren.

Vor der Behandlung mit Ciatyl-Z Acuphase und regelmäßig während der Weiterbehandlung mit einem Ciatyl-Z Präparat muss Ihr Arzt EKG-Kontrollen (Herzfunktion) durchführen.

Niedrige Kalium-Blutspiegel können bestimmte Herzrhythmusstörungen (QT-Intervall-Verlängerung im EKG) begünstigen. Daher wird Ihr Arzt vor Beginn der Ciatyl-Z Therapie den Kalium-Blutspiegel kontrollieren und eventuell einen Kaliummangel (Hypokaliämie) entsprechend ausgleichen.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Arzneimitteln, welche den Zuclopenthixol- (Wirkstoff von Ciatyl-Z Acuphase) Plasmaspiegel erhöhen können, ist Vorsicht geboten (siehe auch Abschnitt „Anwendung von Ciatyl-Z Acuphase mit anderen Arzneimitteln“).

Patienten mit einer Nieren-, Herzschädigung oder einer Einschränkung der Gehirnfunktion (zerebrale Insuffizienz) zeigen häufiger blutdrucksenkende Reaktionen auf die Gabe von Zuclopenthixol und sollten deshalb sorgfältig überwacht werden.

Erhöhte Mortalität bei älteren Menschen mit Demenz-Erkrankungen

Bei älteren Menschen mit Demenz-Erkrankungen, die mit Antipsychotika behandelt wurden, wurde ein geringer Anstieg in der Anzahl der Todesfälle im Vergleich mit denjenigen, die keine Antipsychotika einnahmen, berichtet.

Seien Sie (auch) besonders vorsichtig,

- wenn Sie ein erhöhtes **Schlaganfall-Risiko** oder eine vorübergehende Verringerung der Blutversorgung des Gehirns haben.
- wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal **venöse Thrombosen** (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten und Patienten mit Vorschädigung des Herzens können Störungen der Erregungsleitung auftreten. Eine regelmäßige Überwachung der Herzfunktion wird empfohlen.

Kinder und Jugendliche

Ciatyl-Z Acuphase wird nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen, da keine ausreichenden wissenschaftlichen Erfahrungen vorliegen.

Anwendung von Ciatyl-Z Acuphase zusammen 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/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Ciatyl-Z Acuphase mit Schmerzmitteln, Schlafmitteln, Beruhigungsmitteln oder anderen, das zentrale Nervensystem dämpfenden Medikamenten kann es zu verstärkter Müdigkeit, zu Benommenheit und Atemstörungen kommen.

Durch die gleichzeitige Einnahme von Carbamazepin (Wirkstoff zur Behandlung von Krampfanfällen), Phenobarbital (Wirkstoff zur Behandlung von Krampfanfällen bzw. Schlaflosigkeit), Diphenylhydantoin (Wirkstoff zur Behandlung von Krampfanfällen und Herzrhythmusstörungen) oder Rifampicin (Wirkstoff zur Behandlung der Tuberkulose), Griseofulvin (Wirkstoff zur Behandlung von Pilzkrankungen), Doxycyclin (Antibiotikum) sowie durch Rauchen kann der Blutspiegel von Zuclopenthixol durch schnelleren Substanzabbau erniedrigt werden.

Die Wirkung von blutdrucksenkenden Medikamenten kann bei gleichzeitiger Anwendung von Ciatyl-Z Acuphase verstärkt werden, während die blutdrucksenkende Wirkung von Guanethidin, Clonidin und α -Methyldopa (spezielle bluthochdrucksenkende Mittel) abgeschwächt werden kann.

Bei gleichzeitiger Gabe von Ciatyl-Z Acuphase und Propranolol (Betablocker zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder leichtem Bluthochdruck), Chloramphenicol (Antibiotikum) oder Ovulationshemmern („Anti-Baby-Pille“) können sich die Plasmaspiegel beider Medikamente erhöhen.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Dopaminagonisten (z. B. Levodopa, Wirkstoff zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit) kann die Wirkung des Dopaminagonisten abgeschwächt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Pentetrazol (Mittel gegen niedrigen Blutdruck) kann es zur Auslösung von Krampfanfällen kommen.

Die schwachen anticholinergen, das vegetative oder unwillkürliche Nervensystem betreffenden Wirkungen von Ciatyl-Z Acuphase können durch Anticholinergika oder andere Medikamente mit

anticholinergen Wirkungen verstärkt werden. Dadurch kann es zu Mundtrockenheit, verschwommenem Sehen, Verwirrtheit, Darmträgheit und Harnverhalten kommen.

Durch anticholinerge Antiparkinsonmittel wie Biperiden kann die Wirkung von Ciatyl-Z Acuphase abgeschwächt werden.

Die gleichzeitige Behandlung mit Piperazin-haltigen Wurmmitteln und dem Magen-Darm-Mittel Metoclopramid führt zu einem erhöhten Risiko von Störungen des Bewegungsablaufs.

Ciatyl-Z Acuphase kann die Verstoffwechselung bestimmter Antidepressiva verändern, was zu erhöhten Plasmakonzentrationen führt. Die sich daraus ergebenden klinischen Wirkungen sind nicht vorhersehbar. Vorsicht ist auch bei der Kombination mit MAO-Hemmern geboten.

Bei gleichzeitiger Gabe von Lithium (Wirkstoff, der bei bestimmten psychotischen Erkrankungen, den Manien, gegeben wird) kann es sehr selten zu Vergiftungssymptomen des Nervensystems mit Bewusstseinsstörungen und Körpertemperaturerhöhung kommen. Außerdem kann die gleichzeitige Einnahme von Lithium vermehrt zu extrapyramidalmotorischen Störungen, Müdigkeit, Zittern und Mundtrockenheit führen.

Epinephrin (Adrenalin, ein Mittel zur Behandlung einer akuten Herzschwäche) sollte nicht zusammen mit Ciatyl-Z Acuphase verabreicht werden (Gefäßerweiterung, Blutdruckabfall, beschleunigte Herzfrequenz).

Ciatyl-Z Acuphase kann in Verbindung mit Polypeptidantibiotika (z. B. Capreomycin, Colistin, Polymyxin B) eine zentrale Atemstörung verstärken.

Wegen der durch Ciatyl-Z Acuphase hervorgerufenen Prolaktinerhöhung (Hormon) kann die Reaktion auf die Anwendung von Gonadorelin (Wirkstoff zur Diagnostik bzw. Behandlung von bestimmten Hormonstörungen) abgeschwächt werden.

Wenn Patienten, die Ciatyl-Z Acuphase erhalten haben, operiert werden, muss sorgfältig auf einen eventuellen Blutdruckabfall geachtet werden. Die Dosis des Narkosemittels bzw. von Stoffen, die das Nervensystem dämpfen, ist unter Umständen zu verringern.

Unter der Behandlung mit Ciatyl-Z Acuphase kann das Ergebnis eines Schwangerschaftstests verfälscht sein (falsch positives Ergebnis).

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern (z. B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen [Antiarrhythmika Klasse IA oder III] oder bestimmte Antibiotika wie z. B. Erythromycin, Malariamittel, einige Mittel gegen Allergien [Antihistaminika], Mittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen [bestimmte Neuroleptika oder Antidepressiva]), sollte vermieden werden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für bis vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Anwendung von Ciatyl-Z Acuphase zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Vermeiden Sie es während der Behandlung mit Ciatyl-Z Acuphase Alkohol zu sich zu nehmen, da dies zu einer Verstärkung der Alkoholwirkung und der Wirkung von Ciatyl-Z Acuphase sowie zu einer Blutdrucksenkung führen kann.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine ausreichenden Daten und Erfahrungen vor, die die Sicherheit der Anwendung von Ciatyl-Z Acuphase in der Schwangerschaft belegen. Ciatyl-Z Acuphase sollte während der Schwangerschaft, insbesondere im letzten Schwangerschaftsdrittel, nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt die Behandlung nach einer sorgfältigen Bewertung von Nutzen und Risiko für erforderlich hält.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Ciatyl-Z Acuphase im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) angewendet haben, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Da der Wirkstoff von Ciatyl-Z Acuphase in die Muttermilch übergeht, sollten Sie bei notwendiger Behandlung nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Kraftfahrzeuges setzen, weil möglicherweise während einer Behandlung mit Ciatyl-Z Acuphase bzw. der Weiterbehandlung mit einem Ciatyl-Z Präparat Müdigkeit auftritt. Ebenfalls kann es zu einem Schwindel- und Schwächegefühl kommen, wodurch Ihr Reaktionsvermögen sowie Ihre Urteilskraft vermindert sind. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge. Sie dürfen keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen bedienen. Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt. Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert.

3. Wie ist Ciatyl-Z Acuphase anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird Ciatyl-Z Acuphase bei Ihnen unter Berücksichtigung der folgenden Hinweise anwenden.

Art der Anwendung

Zur intramuskulären Injektion.

Ciatyl-Z Acuphase ist eine ölige Lösung und darf deshalb nicht intravenös gegeben werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Ciatyl-Z Acuphase ist ein Arzneimittel, dessen Verabreichungsmenge je nach Art und Schwere der Erkrankung für den einzelnen Patienten in sehr unterschiedlicher Höhe festzusetzen ist. Die folgenden Angaben sind deshalb Durchschnittswerte.

Bei Erwachsenen wird eine durchschnittliche Dosierung bei Psychosen von 1 – 3 ml Ciatyl-Z Acuphase (50 bis 150 mg Zuclopenthixolacetat) zur intramuskulären Injektion empfohlen. Diese Injektion kann bei Bedarf 1 - 2mal wiederholt werden, am besten in Intervallen von 2 - 3 Tagen.

Es gibt keine Erfahrungen bei Kindern (siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ciatyl-Z Acuphase ist erforderlich“).

Dauer der Anwendung

Ciatyl-Z Acuphase darf nur zur einleitenden Behandlung angewendet werden. An diese schließt sich in der Regel eine Weiterbehandlung mit anderen Darreichungsformen an. Über die Dauer der Weiterbehandlung entscheidet Ihr Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ciatyl-Z Acuphase zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Ciatyl-Z Acuphase in zu großen Mengen angewendet wurde

Bei Überdosierung kann es zu Müdigkeit, Blutdruckabfall, erhöhter Herzschlagfolge, Muskelverkrampfungen, Gangunsicherheit und Desorientiertheit kommen. In der Regel ist mit einer vollständigen Rückbildung der Beschwerden nach wenigen Tagen zu rechnen. Verständigen Sie jedoch sofort Ihren Arzt, der Ihnen ein geeignetes Gegenmittel verabreichen kann.

Wenn die Anwendung von Ciatyl-Z Acuphase abgebrochen wird

Ciatyl-Z Acuphase wird ausschließlich zur einleitenden Behandlung bestimmter Psychoformen angewendet. Ihr Arzt wird Ihnen für die weitere Behandlung ein anderes Arzneimittel verordnen. Besprechen Sie bei unangenehmen Nebenwirkungen bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt, welche Gegenmaßnahmen es gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Mögliche Nebenwirkungen

Die im Folgenden aufgeführten Nebenwirkungen können bei Ihnen während der einleitenden Behandlung mit Ciatyl-Z Acuphase oder der Weiterbehandlung mit einem anderen Ciatyl-Z Präparat auftreten. Die meisten Nebenwirkungen sind dosisabhängig. Häufigkeit und Schwere der Nebenwirkungen sind in der frühen Behandlungsphase am stärksten ausgeprägt und nehmen in der Regel während der Weiterbehandlung ab.

Sehr häufig (Kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Muskelverspannungen und Störungen des Bewegungsablaufs (z. B. Zungen-Schlund-Krämpfe, Schiefhals, Kiefermuskelkrämpfe, Blickkrämpfe, Versteifung der Rückenmuskulatur), Störungen ähnlich denen bei der Parkinsonschen Erkrankung (Zittern, Steifheit, Bewegungslosigkeit, übermäßiger Speichelfluss), Zittern, Bewegungsdrang und Unfähigkeit, sitzen zu bleiben, Müdigkeit (insbesondere zu Beginn der Behandlung), Unruhe, Bewegungsarmut, Schwindel. In diesen Fällen kann der Arzt die Dosis verringern und/oder auch ein Gegenmittel verabreichen, das diesen Nebenwirkungen sofort entgegenwirkt.
- Störungen der Fähigkeit des Auges zur Scharfeinstellung (Akkommodationsstörungen)
- Mundtrockenheit

Häufig (Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Gewichtszunahme, Appetitzunahme, Appetitverlust
- Erregung, Depression, Kopfschmerzen, Störungen der Bewegungen und Muskelspannung, Hautkribbeln, Aufmerksamkeitsstörungen, Gedächtnisstörungen, Gangstörungen, Schlaflosigkeit, Angst, anormale Träume
- Erhöhung des Augeninnendrucks, gestörtes Sehvermögen
- Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Dysregulation)
- Beschleunigung des Herzschlags, -Veränderungen auf Elektrokardiogramm (Aufzeichnung der Aktivität der Herzmuskeln), Herzklopfen
- Blutdruckerniedrigung
- Schweres Atmen, Gefühl verstopfter Nase
- Verstopfungen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen
- Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, entzündliche Hautreaktionen, Pigmentstörungen, gesteigerte Talgproduktion, kleinflächige Einblutungen in die Haut), Lichtempfindlichkeit (direkte Sonneneinstrahlung meiden!), übermäßige Schweißproduktion
- Muskelschmerzen

- Störungen beim Wasserlassen, Harnverhalt, erhöhte Urinausscheidung
- Störungen der Regelblutung, sexuelle Funktionsstörungen
- Schwächegefühl, Unwohlsein, Schmerzen

Gelegentlich (Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Gewichtsverlust
- Krampfanfälle, Bewegungsstörungen sowie abnormale Körperhaltungen, gesteigerte Reflexe bei der Untersuchung, Koordinationsstörungen, Sprachstörungen, Teilnahmslosigkeit, Albträume, verringerte Muskelspannung, Migräne, Zeichen von Erregung und Verwirrtheit, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme bestimmter anderer Wirkstoffe (anticholinerg wirksamer Substanzen)
- gesteigerte Schallempfindlichkeit, Tinnitus
- Hitzewallungen
- Bauchschmerzen, Blähungen
- Leberfunktionsstörungen
- trockene Scheide
- Reaktionen an der Injektionsstelle, Durst, starke Schwankungen der Körpertemperatur

Selten (Kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Blutzellzahlabnahmeschäden bei Laboruntersuchungen (Leukopenie, Neutropenie, Thrombopenie, Agranulozytose). Daher sollten Sie der Aufforderung Ihres Arztes, sich zu den erforderlichen Blutbildkontrollen einzufinden, unbedingt nachkommen
- Anaphylaktische Reaktion, allergische Reaktionen
- Erhöhung des Prolaktinspiegels (Prolaktin: ein Hormon, das Einfluss auf das Wachstum der Brustdrüse und die Milchproduktion während der Schwangerschaft und Stillen haben kann)
- Erhöhung des Blutzuckers, verminderte Glukosetoleranz im Labortest, Erhöhung der Blutfettwerte
- Benommenheit, Schläfrigkeit und Teilnahmslosigkeit (Lethargie), Verstärkung der ursprünglichen psychischen Krankheitssymptome
- Pigmenteinlagerungen in Hornhaut und Linsen des Auges
- Verlängerung der sog. QT-Zeit auf Elektrokardiogramm (EKG)
- Abflussstörungen der Galle, Gelbsucht
- Absonderung von Milch aus der Brust ohne Stillen, Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann, Priapismus (eine behandlungsbedürftige Dauererektion des Penis)

Sehr selten (Kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Bestimmte Störungen im Blutbild bei Laboruntersuchung (Eosinophilie, Panzytopenie)
- Lupus-erythematodes-ähnliche Syndrome (Hautveränderungen)
- Wasseransammlung im Gewebe (Ödem) des Gehirns, lebensbedrohlicher Zustand mit hohem Fieber, Muskelstarre und Störungen des vegetativen Nervensystems (z.B. Herzjagen, Blutdruckänderungen, Bewusstlosigkeit), der das sofortige Absetzen der Medikation erfordert.
- Asthma, Lungenentzündung, Wasseransammlung im Gewebe des Kehlkopfs
- Lebensbedrohliche Darmlähmung
- Änderungen der Leberwerte bei Laboruntersuchungen, bedingt durch den gestörten Abfluss von Galle

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Arzneimittelentzugserscheinungen bei Neugeborenen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- Blutgerinnsel in den Venen, z.B. vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und dort Brustschmerzen sowie Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Plötzliches Absetzen von Ciatyl-Z Acuphase kann Entzugserscheinungen hervorrufen. Die häufigsten Anzeichen sind Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Durchfall, eine laufende Nase (Rhinorrhoe), Schwitzen, Muskelschmerzen, Hautkribbeln (Parästhesie), Schlaflosigkeit, Unruhe, Angst und

gesteigerter Bewegungsdrang. Ferner kann es zu Schwindel, wechselndem Wärme- und Kältegefühl sowie Tremor kommen. Die Symptome beginnen im Allgemeinen 1 – 4 Tage nach dem Absetzen des Medikamentes und klingen innerhalb von 7 – 14 Tagen ab.

Gegenmaßnahmen

Bei Auftreten entzündlicher Erscheinungen im Mund- und Rachenraum, bei Fieber sowie bei grippalen Infekten sollten Sie Ihren Arzt umgehend informieren, da es sich hierbei um Hinweise auf das Auftreten der selten vorkommenden Blutzellschäden handeln kann.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ciatyl-Z Acuphase aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Ampulle angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch der Ampullen Reste verwerfen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ciatyl-Z Acuphase enthält

- Der Wirkstoff ist: Zuclopenthixolacetat
1 Ampulle Ciatyl-Z Acuphase mit 1 ml Injektionslösung enthält 50 mg Zuclopenthixolacetat (Ester).
1 Ampulle Ciatyl-Z Acuphase mit 2 ml Injektionslösung enthält 100 mg Zuclopenthixolacetat (Ester).
- Die sonstigen Bestandteile sind: mittelkettige Triglyceride

Wie Ciatyl-Z Acuphase aussieht und Inhalt der Packung

Ciatyl-Z Acuphase ist als klare, farblose bis gelbliche, ölige Lösung in Packungen mit 1 Ampulle zu 1 ml Injektionslösung, und Klinikpackungen von 5 Ampullen zu je 1 ml Injektionslösung und 5 Ampullen zu je 2 ml Injektionslösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Vital GmbH
D-51368 Leverkusen
Tel.: (0214) 30 51 348
Fax: (0214) 30-51 603
E-Mail: medical-information@bayer.com

Hersteller

Bayer AG
51368 Leverkusen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.

