

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**Clopixol® Depot**

200 mg/ml Injektionslösung

Zuclopenditholdecanoat (Ester)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.

- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Clopixol Depot* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von *Clopixol Depot* beachten?
3. Wie ist *Clopixol Depot* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Clopixol Depot* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST CLOPIXOL DEPOT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

***Clopixol Depot* ist ein Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Erkrankungen des zentralen Nervensystems.**

***Clopixol Depot* wird angewendet**

zur Langzeitbehandlung bestimmter Krankheitsbilder bei seelischen Erkrankungen (bestimmte Psychoformen).

Clopixol Depot darf nur bei Patienten angewendet werden, bei denen eine entsprechende orale Therapie mit einem Neuroleptikum nicht möglich ist.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CLOPIXOL DEPOT BEACHTEN?***Clopixol Depot* darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Zuclopenditholdecanoat oder verwandte Stoffe (Thioxanthene und Phenothiazine, den Substanzklassen, denen Zuclopenditholdecanoat zugeordnet wird) oder einen der sonstigen Bestandteile von *Clopixol Depot* 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 *Clopixol Depot* 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.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Clopixol Depot* ist erforderlich,

- wenn bei Ihnen eine Leber- oder Nierenschädigung besteht;

- wenn Sie an einer schweren Herzkrankheit, besonders klinisch bedeutsamen Herzrhythmusstörungen (z. B. Torsade de Pointes, angeborenes QT-Syndrom) leiden. Eine regelmäßige Überwachung der Herzfunktion wird empfohlen;

- wenn Ihr Herz vorgeschädigt ist. Es können Störungen der Erregungsleitung auftreten. Eine regelmäßige Überwachung der Herzfunktion wird empfohlen;

- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel, die ebenfalls zu bestimmten EKG-Veränderungen (QT-Intervall-Verlängerung) führen können, einnehmen bzw. solche bei Ihnen angewendet werden (siehe auch Abschnitt „Bei Anwendung von *Clopixol Depot* mit anderen Arzneimitteln“). Eine regelmäßige Überwachung der Herzfunktion wird empfohlen;

- wenn Sie an einem Brusttumor leiden. *Clopixol Depot* 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;

- falls Sie einen stark erniedrigten oder erhöhten Blutdruck haben oder es bei Ihnen zu Kreislaufstörungen beim plötzlichen Wechsel vom Liegen zum Stehen kommt;

- wenn bei Ihnen eine Erkrankung des Gehirns vorliegt bzw. Sie an organischen Hirnschäden leiden oder bei Ihnen früher einmal Krampfanfälle aufgetreten sind. Es ist zu berücksichtigen, dass Zuclopenditholdecanoat die Krampfschwelle herabsetzt. Regelmäßige Kontrollen der Hirnströme (EEG) werden empfohlen. Eine bestehende Therapie der Krampfanfälle sollte während der Behandlung mit *Clopixol Depot* nicht unterbrochen werden;

- falls Sie an der Parkinsonschen Krankheit leiden;

- wenn Sie an grünem Star (Glaukom), Harnverhalten oder Vergrößerung der Vorstehdrüse (Prostatahypertrophie) leiden. *Clopixol Depot* ist dann vorsichtig zu dosieren, da bestimmte Nebenwirkungen (anticholinerge Wirkungen) von *Clopixol Depot* diese Leiden verstärken können;

- da *Clopixol Depot* dazu führen kann, dass Sie empfindlich auf Sonnenbestrahlung reagieren (Photosensibilisierung). Vermeiden Sie daher während der Behandlung mit *Clopixol Depot* längere oder starke Sonnenbestrahlung.

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

Außerdem sollte Ihr Arzt während einer Weiterbehandlung mit einem *Clopixol* Präparat in angemessenen Abständen Blutbild und Leberfunktionswerte kontrollieren.

Vor der Behandlung mit *Clopixol Depot* und regelmäßig während der Weiterbehandlung mit einem *Clopixol* 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 *Clopixol* Therapie den Kalium-Blutspiegel kontrollieren und eventuell einen Kaliummangel (Hypokaliämie) entsprechend ausgleichen.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Arzneimitteln, welche den Zuclopendithol- (Wirkstoff von *Clopixol Depot*) Plasmaspiegel erhöhen können, ist Vorsicht geboten (siehe auch Abschnitt „Bei Anwendung von *Clopixol Depot* mit anderen Arzneimitteln“).

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

Während einer Langzeitbehandlung mit *Clopixol Depot* sollte der Therapieerfolg überwacht werden, um entscheiden zu können, ob eine Reduktion der Erhaltungsdosis angezeigt ist. Dies gilt insbesondere bei hohen Dosierungen.

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

Clopixol Depot wird nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen, da keine ausreichenden wissenschaftlichen Erfahrungen vorliegen.

Bei Anwendung von *Clopixol Depot* mit anderen Arzneimitteln

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Clopixol Depot* 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 Zuclopendithol durch schnelleren Substanzabbau erniedrigt werden.

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

Bei gleichzeitiger Gabe von *Clopixol Depot* 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 *Clopixol Depot* 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 *Clopixol Depot* abgeschwächt werden.

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

Clopixol Depot 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 *Clopixol Depot* verabreicht werden (Gefäßerweiterung, Blutdruckabfall, beschleunigte Herzfrequenz).

Clopixol Depot kann in Verbindung mit Polypeptidantibiotika (z. B. Capreomycin, Colistin, Polymyxin B) eine zentrale Atemstörung verstärken.

Wegen der durch *Clopixol Depot* hervorgerufenen Prolaktinerhöhung (Hormon) kann die Reaktion auf die Anwendung von Gonadorelin (Wirkstoff zur Diagnostik bzw. Behandlung von bestimmten Hormonstörungen) abgeschwächt werden.

Wenn Patienten, die *Clopixol Depot* 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 *Clopixol Depot* 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.

Bei Anwendung von *Clopixol Depot* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vermeiden Sie es während der Behandlung mit *Clopixol Depot* Alkohol zu sich zu nehmen, da dies zu einer Verstärkung der Alkoholwirkung und der Wirkung von *Clopixol Depot* sowie zu einer Blutdrucksenkung führen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine ausreichenden Daten und Erfahrungen vor, die die Sicherheit der Anwendung von *Clopixol Depot* in der Schwangerschaft belegen. *Clopixol Depot* 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 *Clopixol Depot* 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 *Clopixol Depot* in die Muttermilch übergeht, sollten Sie bei notwendiger Behandlung nicht stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Kraftfahrzeuges setzen, weil möglicherweise während einer Behandlung mit *Clopixol Depot* bzw. der Weiterbehandlung mit einem *Clopixol* 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 CLOPIXOL DEPOT ANZUWENDEN?

Ihr Arzt wird *Clopixol Depot* bei Ihnen unter Berücksichtigung der folgenden Hinweise anwenden.

Art der Anwendung

Zur intramuskulären Injektion.

Clopixol Depot ist eine ölige Lösung und darf deshalb nicht intravenös gegeben werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Clopixol Depot ist ein Arzneimittel, dessen Verabreichungsmenge je nach Art und Schwere der Erkrankung für den einzelnen Patienten in sehr unterschiedlicher Höhe festzusetzen ist.



Während einer Langzeitbehandlung mit *Clopixol* sollte der Therapieerfolg überwacht werden, um entscheiden zu können, ob eine Reduktion der Erhaltungsdosis angezeigt ist. Dies gilt insbesondere bei hohen Dosierungen. Die folgenden Angaben sind deshalb Durchschnittswerte.

Bei Erwachsenen wird eine durchschnittliche Dosierung von 1 bis 2 ml *Clopixol Depot* (200 bis 400 mg Zuclopenthixol-decanoat) in Abständen von 2 bis 4 Wochen zur intramuskulären Injektion empfohlen.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr Arzt.

Es gibt keine Erfahrungen bei Kindern (siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Clopixol Depot* ist erforderlich“).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Clopixol Depot* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Clopixol Depot 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 bei Ihnen eine Anwendung von Clopixol Depot aus- gelassen wurde

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, damit er die Anwendung fortsetzen kann.

Beachten Sie aber bitte, dass *Clopixol Depot* nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig angewendet wird.

Wenn die Anwendung von Clopixol Depot abgebrochen wird

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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Clopixol Depot* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

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.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten: Blutzellschäden. Daher sollten Sie der Aufforderung Ihres Arztes, sich zu den erforderlichen Blutbildkontrollen einzufinden, unbedingt nachkommen.

Erkrankungen des Nervensystems

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

Häufig: Erregung, Depression, Kopfschmerzen, Hautkribbeln, Aufmerksamkeitsstörungen, Gedächtnisstörungen, Gangstörungen, Schlaflosigkeit, Angst, anormale Träume

Gelegentlich: Krampfanfälle, Koordinationsstörungen, Sprachstörungen, Teilnahmslosigkeit, Alpträume, Migräne, Zeichen von Erregung und Verwirrtheit, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme bestimmter anderer Wirkstoffe (anticholinerg wirksamer Substanzen)

Selten: Benommenheit, Lethargie (Gleichgültigkeit), Verstärkung der ursprünglichen Krankheits-symptome

Sehr selten: Wasseransammlung im Gewebe (Ödem) des Gehirns, lebensbedrohlicher Zustand mit hohem Fieber, Muskelstarre und Störungen des vegetativen Nervensystems (Herzjagen, Bluthochdruck, Bewusstlosigkeit), der das sofortige Absetzen der Medikation erfordert.

Augenerkrankungen

Sehr häufig: Störungen der Fähigkeit des Auges zur Scharfeinstellung (Akkommodationsstörungen)

Häufig: Erhöhung des Augeninnendrucks, gestörtes Sehvermögen

Selten: Hornhaut- und Linsenveränderungen des Auges

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Häufig: Gleichgewichtsprobleme (orthostatische Dysregulation)

Gelegentlich: gesteigerte Schallempfindlichkeit, Tinnitus

Herzkrankungen

Häufig: Beschleunigung des Herzschlags, EKG-Veränderungen (bestimmte Herzrhythmusstörungen, Erregungsleitungsstörungen, QT-Zeit-Verlängerung), Herzklopfen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Schweres Atmen, Gefühl verstopfter Nase

Sehr selten: Asthma, Lungenentzündung, Wasseransammlung im Gewebe des Kehlkopfs

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Sehr häufig: Mundtrockenheit

Häufig: Verstopfungen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Völlegefühl

Gelegentlich: Bauchschmerzen, Blähungen

Sehr selten: Lebensbedrohliche Darmlähmung

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig: Störungen beim Wasserlassen, Harnverhalt

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, entzündliche Hautreaktionen, Pigmentstörungen, gesteigerte Talgproduktion, kleinfleckige Einblutungen in die Haut) und Lichtempfindlichkeit (direkte Sonneneinstrahlung meiden!), übermäßige Schweißproduktion

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Häufig: Muskelschmerzen, verringerte Muskelspannung

Endokrine Erkrankungen

Selten: Erhöhung des Prolaktinspiegels (Prolaktin: ein Hormon, das Einfluss auf das Wachstum der Brustdrüse und die Milchproduktion haben kann)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Gewichtszunahme, Appetitzunahme, Appetitverlust

Gelegentlich: Gewichtsverlust

Selten: Störungen des Zuckerhaushalts, Erhöhung der Blutfettwerte

Gefäßerkrankungen

Häufig: Blutdruckerniedrigung, Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen

Gelegentlich: Hitzewallungen

Nicht bekannt: Blutgerinnsel in den Venen, 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.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Schwächegefühl, Unwohlsein, Schmerzen

Gelegentlich: Reaktionen an der Injektionsstelle, Durst, starke Schwankungen der Körpertemperatur

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Anaphylaktische Reaktion, allergische Reaktionen

Sehr selten: Lupus-erythematoses-ähnliche Syndrome (Hautveränderungen)

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Leberfunktionsstörungen

Selten: Abflussstörungen der Galle, Gelbsucht

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Häufig: Störungen der Regelblutung, sexuelle Funktionsstörungen

Gelegentlich: trockene Scheide

Selten: Absonderung von Milch aus der Brust bei der Frau, Anschwellen der Brust beim Mann, Priapismus (eine behandlungsbedürftige Dauererektion des Penis)

Plötzliches Absetzen von *Clopixol Depot* 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST CLOPIXOL DEPOT AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

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

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach Anbruch der Ampullen Reste verwerfen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Clopixol Depot enthält

Der Wirkstoff ist: Zuclopenthixoldecanoat

1 Ampulle *Clopixol Depot* mit 1 ml Injektionslösung enthält 200 mg Zuclopenthixoldecanoat (Ester).

Die sonstigen Bestandteile sind: mittelkettige Triglyceride

Wie Clopixol Depot aussieht und Inhalt der Packung

Clopixol Depot ist als klare, gelbliche, ölige Lösung in Packungen mit 1 Ampulle zu 1 ml Injektionslösung und 5 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhaus 8, 66663 Merzig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2012.



Dieses Arzneimittel wird innerhalb der Europäischen Union unter den Bezeichnungen **Clopixol® Depot** und **Ciatyl-Z® Depot** angeboten. Hierbei handelt es sich lediglich um eine unterschiedliche Bezeichnung für das gleiche Produkt.

® Clopixol und Ciatyl-Z sind eingetragene Marken der H. Lundbeck A/S