



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ciatyl-Z
2 mg / 10 mg / 25 mg Filmtabletten
Tropfen 20 mg/ml

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ciatyl-Z 2 mg:
1 Filmtablette enthält 2 mg Zuclopenthixol (als Hydrochlorid).

Ciatyl-Z 10 mg:
1 Filmtablette enthält 10 mg Zuclopenthixol (als Hydrochlorid).

Ciatyl-Z 25 mg:
1 Filmtablette enthält 25 mg Zuclopenthixol (als Hydrochlorid).

Ciatyl-Z Tropfen 20 mg/ml
1 ml Lösung (= 20 Tropfen) enthält 20 mg Zuclopenthixol (als Hydrochlorid).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: *Ciatyl-Z Tropfen 20 mg/ml* enthält 432 mg Alkohol (Ethanol) pro 75 Tropfen entsprechend 14,2 % (V/V).

3. DARREICHUNGSFORM

Ciatyl-Z 2 mg:
Filmtabletten
weiße bis leicht gelbliche runde Tabletten

Ciatyl-Z 10 mg:
Filmtabletten
ockerfarbene runde Tabletten mit der Prägung S 10

Ciatyl-Z 25 mg:
Filmtabletten
rot-braune runde Tabletten mit der Prägung S 25

Ciatyl-Z Tropfen 20 mg/ml:
Lösung zum Einnehmen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Ciatyl-Z 2 mg:
Psychomotorische Erregungszustände und aggressive Verhaltensweisen bei Demenz.

Ciatyl-Z 10 mg und Ciatyl-Z Tropfen 20 mg/ml:
Akute und chronische Schizophrenie, Manie, psychomotorische Erregungszustände und aggressive Verhaltensweisen bei Demenz; psychomotorische Erregungszustände bei geistiger Behinderung.

Ciatyl-Z 25 mg:
Akute und chronische Schizophrenie, Manie, psychomotorische Erregungszustände bei geistiger Behinderung.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die Dosierung von Ciatyl-Z 2 mg / 10 mg / 25 mg oder Ciatyl-Z Tropfen 20 mg/ml richtet sich individuell nach Art und Schwere der Erkrankung sowie nach der Ansprechbarkeit des Patienten. Als durchschnittliche Dosierung wird empfohlen:

Siehe Tabelle

| | Psychomotorische Erregungszustände und aggressive Verhaltensweisen bei Demenz | Psychomotorische Erregungszustände bei geistiger Behinderung | Akute und chronische Schizophrenie | Manie |
|---------------------------|---|---|---|-------|
| Ciatyl-Z 2 mg | 2 bis 6 mg Zuclopenthixol (= 1 bis 3 Filmtabletten Ciatyl-Z 2 mg) täglich. | - | - | - |
| Ciatyl-Z 10 mg | 10 bis 40 mg Zuclopenthixol (= 1 bis 4 Filmtabletten Ciatyl-Z 10 mg) täglich. | | 20 bis 50 mg Zuclopenthixol (= 2 bis 5 Filmtabletten Ciatyl-Z 10 mg) täglich, bei Bedarf Steigerung nach 2 bis 3 Tagen bis zu einer Dosis von 70 mg (= 7 Filmtabletten Ciatyl-Z 10 mg) täglich und höher. | |
| Ciatyl-Z 25 mg | - | 25 bis 50 mg Zuclopenthixol (= 1 bis 2 Filmtabletten Ciatyl-Z 25 mg) täglich. | 25 bis 50 mg Zuclopenthixol (= 1 bis 2 Filmtabletten Ciatyl-Z 25 mg) täglich, bei Bedarf Steigerung nach 2 bis 3 Tagen bis zu einer Dosis von 75 mg (= 3 Filmtabletten Ciatyl-Z 25 mg) täglich und höher. Als Erhaltungsdosis bei chronischen Verläufen 25 bis 50 mg Zuclopenthixol (= 1 bis 2 Filmtabletten Ciatyl-Z 25 mg) täglich. | |
| Ciatyl-Z Tropfen 20 mg/ml | 2 bis 40 mg Zuclopenthixol (= 2 bis 40 Ciatyl-Z Tropfen 20 mg/ml) täglich. | | 20 bis 50 mg Zuclopenthixol (= 20 bis 50 Ciatyl-Z Tropfen 20 mg/ml) täglich, bei Bedarf Steigerung nach 2 bis 3 Tagen bis zu einer Dosis von 75 mg (= 75 Ciatyl-Z Tropfen 20 mg/ml) täglich und höher. | |

Die Filmtabletten Ciatyl-Z 2 mg / 10 mg / 25 mg sind unzerkaut mit Flüssigkeit einzunehmen. Ciatyl-Z Tropfen 20 mg/ml können in Wasser verdünnt eingenommen, aber auch Speisen und Getränken beigemischt werden.

Die Filmtabletten Ciatyl-Z 10 mg und 25 mg sind nicht zur Teilung vorgesehen.

Die Tagesdosis von Ciatyl-Z 2 mg / 10 mg / 25 mg und Ciatyl-Z Tropfen 20 mg/ml kann als Einmaldosis abends eingenommen werden oder auf 2 bis 3 Einzeldosen verteilt werden.

Es gibt keine Erfahrungen bei Kindern (siehe auch Abschnitt 4.4).

4.3 Gegenanzeigen

- Ciatyl-Z darf nicht angewendet werden bei:
- Überempfindlichkeit gegen Zuclopenthixol, andere Thioxanthene und Phenothiazine oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
 - akuten Alkohol-, Schlafmittel-, Schmerzmittel- und Psychopharmakaintoxikationen,
 - Kreislaufschock,
 - Koma,
 - Phäochromozytom,
 - Veränderung des Blutbildes,
 - Leistungsverminderung des hämatopoetischen Systems.

Hinweis:

Vor der Behandlung mit trizyklischen Neuroleptika ist das Blutbild (einschließlich des Differentialblutbildes sowie der Thrombozytenzahl) zu kontrollieren. Bei pathologischen Blutwerten darf keine Behandlung mit trizyklischen Neuroleptika erfolgen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Ciatyl-Z darf nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden bei:

- Leber- und Niereninsuffizienz,
- schweren Herzkrankheiten, besonders klinisch relevanten Herzrhythmusstörungen (z. B. Torsade de Pointes, angeborenes QT-Syndrom),
- Kombination mit Medikamenten, für die ebenfalls eine mögliche Verlängerung des QTc-Intervalls bekannt ist (siehe auch Abschnitt 4.5),
- Mamma-Tumoren, prolaktin-abhängigen Tumoren. Neuroleptika führen zu einer erhöhten Prolaktin-Ausschüttung. Experimente an Gewebekulturen sprechen dafür, dass etwa ein Drittel menschlicher Brusttumore in vitro prolaktinsensitiv sind. Obwohl aussagefähige klinische oder epidemiologische Studien noch nicht vorliegen, wird bei einschlägiger Vorgeschichte Vorsicht angeraten,
- schwerer Hypotonie und Hypertonie, orthostatischer Dysregulation,

- hirnorganischen Erkrankungen und Krampfanfällen in der Anamnese. Es ist zu berücksichtigen, dass Zuclopendthixol die Krampfschwelle herabsetzt. Regelmäßige EEG-Kontrollen werden empfohlen. Eine bestehende Therapie der Krampfanfälle sollte während der Behandlung mit Zuclopendthixol nicht unterbrochen werden,
- M. Parkinson.

Extrapyramidalmotorische Reaktionen können insbesondere in der Anfangsphase der Behandlung auftreten. In den meisten Fällen können diese Nebenwirkungen mit einer Dosisreduktion und/oder dem Einsatz von Antiparkinson-Arzneimitteln gut kontrolliert werden. Ein routinemäßiger prophylaktischer Einsatz von Antiparkinson-Arzneimitteln wird nicht empfohlen. Antiparkinson-Arzneimittel mildern eine tardive Dyskinesie nicht und könnten sie verschlechtern. Es wird eine Dosisreduktion oder wenn möglich ein Absetzen der Zuclopendthixol Therapie empfohlen. Bei bestehender Akathisie kann ein Benzodiazepin oder Propanolol hilfreich sein.

Dysphagie kann sekundär zu extrapyramidalen Symptomen sowie zu Sialorrhoe, Sedierung und neuroleptischem malignen Syndrom auftreten und kann zu lebensbedrohlichen Komplikationen wie Aspirationspneumonie und Erstickten führen.

Bei Einleitung der Therapie mit Ciatyl-Z sollten in angemessenen Abständen Blutbild und Leberfunktionswerte kontrolliert werden.

Vor der Behandlung mit Ciatyl-Z und regelmäßig während der Therapie sind EKG-Kontrollen durchzuführen.

Niedrige Kalium-Blutspiegel können eine Verlängerung des QTc-Intervalls begünstigen. Daher ist vor Beginn der Ciatyl-Z-Therapie der Serum-Kaliumspiegel zu kontrollieren und eine Hypokaliämie entsprechend zu substituieren.

Bei gleichzeitiger Medikation mit Präparaten, welche den Zuclopendthixol-Plasmaspiegel erhöhen können, ist Vorsicht geboten (siehe auch Abschnitt 4.5).

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

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

Erhöhte Mortalität bei älteren Menschen mit Demenz-Erkrankungen

Die Daten zweier großer Anwendungsstudien zeigten, dass ältere Menschen mit Demenz-Erkrankungen, die mit konventionellen (typischen) Antipsychotika behandelt wurden, einem leicht erhöhten Mortalitätsrisiko im Vergleich zu nicht mit Antipsychotika Behandelten ausgesetzt sind. Anhand der vorliegenden Studiendaten kann eine genaue Höhe dieses Risikos nicht angegeben werden und die Ursache für die Risikoerhöhung ist nicht bekannt.

Aufgrund dieser Risiken ist im Einzelfall durch den behandelnden Arzt zu prüfen, ob

Ciatyl-Z zur Behandlung von Verhaltensstörungen, die mit Demenzerkrankungen zusammen hängen, angewendet werden soll.

Erhöhtes Risiko für das Auftreten von unerwünschten cerebrovaskulären Ereignissen

In randomisierten, placebokontrollierten klinischen Studien mit an Demenz erkrankten Patienten, die mit einigen atypischen Antipsychotika behandelt wurden, wurde ein etwa um das Dreifache erhöhte Risiko für unerwünschte cerebrovaskuläre Ereignisse beobachtet. Der Mechanismus, der zu dieser Risikoerhöhung führt, ist unbekannt. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass diese Wirkung auch bei der Anwendung anderer Antipsychotika oder bei anderen Patientengruppen auftritt. Ciatyl-Z sollte daher bei Patienten, die ein erhöhtes Schlaganfallrisiko haben, mit Vorsicht angewendet werden.

Thromboembolie-Risiko

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Antipsychotika sind Fälle von venösen Thromboembolien (VTE) berichtet worden. Da Patienten, die mit Antipsychotika behandelt werden, häufig erworbene Risikofaktoren für VTE aufweisen, sollten alle möglichen Risikofaktoren für VTE vor und während der Behandlung mit Ciatyl-Z identifiziert und Präventivmaßnahmen ergriffen werden.

Bei Patienten mit Glaukom, Harnverhalten und Prostatahypertrophie ist Zuclopendthixol aufgrund der anticholinergen Wirkungen vorsichtig zu dosieren.

Patienten mit Niereninsuffizienz, Herzinsuffizienz oder cerebraler Insuffizienz zeigen häufiger hypotensive Reaktionen auf Gabe von Zuclopendthixol und sollten deshalb sorgfältig überwacht werden.

Wegen möglicher Photosensibilisierung während der Anwendung von Ciatyl-Z 2 mg / 10 mg / 25 mg oder Ciatyl-Z Tropfen 20 mg/ml Sonnenbestrahlung meiden.

Während einer Langzeitbehandlung mit Ciatyl-Z sollte der Therapieerfolg überwacht werden, um entscheiden zu können, ob eine Reduktion der Erhaltungsdosis angezeigt ist.

Zusätzlich für Ciatyl-Z Tropfen 20 mg/ml: Ciatyl-Z Tropfen 20 mg/ml enthält 14,2 Vol.-% Alkohol. Die Menge in 75 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 11 ml Bier oder weniger als 5 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Zusätzlich für Ciatyl-Z 2 mg / 10 mg / 25 mg:

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Ciatyl-Z 2 mg / 10 mg / 25 mg nicht einnehmen.

Aufgrund des sonstigen Bestandteils Rizinusöl kann Ciatyl-Z 2 mg / 10 mg / 25 mg Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von Ciatyl-Z mit Analgetika, Hypnotika, Sedativa oder anderen zentral dämpfenden Medikamenten kann es zu verstärkter Sedierung und Atemdepression kommen.

Die gleichzeitige Anwendung mit Alkohol kann zu einer wechselseitigen Wirkungsverstärkung sowie zu einer Blutdrucksenkung führen. Deshalb sollte unter der Behandlung mit Ciatyl-Z auf Alkoholgenuss verzichtet werden.

Durch die gleichzeitige Einnahme von Carbamazepin, Phenobarbital, Diphenylhydantoin, Rifampicin, Griseofulvin, Doxycyclin sowie durch Rauchen kann der Blutspiegel von Zuclopendthixol über Enzyminduktion durch einen gesteigerten Metabolismus erniedrigt werden.

Zuclopendthixol wird teilweise über CYP2D6 metabolisiert. Die gleichzeitige Anwendung von Arzneistoffen, welche dieses Enzym inhibieren, kann zu einer erniedrigten Clearance und damit verbundenen erhöhten Plasmaspiegeln von Zuclopendthixol führen.

Die Wirkung von Antihypertensiva kann bei gleichzeitiger Anwendung von Ciatyl-Z verstärkt werden. Die blutdrucksenkende Wirkung von Guanethidin, Clonidin und alpha-Methyldopa kann dagegen abgeschwächt werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Ciatyl-Z und Propranolol, Chloramphenicol oder Ovulationshemmern können sich die Plasmaspiegel beider Medikamente erhöhen.

Die Anwendung von Ciatyl-Z kann die Wirkung von Dopaminagonisten (z. B. Levodopa) und adrenergen Arzneistoffen abschwächen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Pentetrazol kann es zur Auslösung von cerebralen Krampfanfällen kommen.

Die schwachen anticholinergen Wirkungen von Ciatyl-Z können durch Anticholinergika oder andere Medikamente mit anticholinergen Wirkungen verstärkt werden.

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

Die gleichzeitige Behandlung mit Piperazinhaltigen Anthelminthika und Metoclopramid führt zu einem erhöhten Risiko extrapyramidalmotorischer Nebenwirkungen.

Ciatyl-Z kann den hepatischen Metabolismus trizyklischer 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.

Unter der Kombination von Neuroleptika und Lithium wurden sehr selten schwere neurotoxische Syndrome berichtet. Außerdem kann die gleichzeitige Einnahme von Lithium vermehrt zu extrapyramidalmotorischen Störungen, Müdigkeit, Zittern und Mundtrockenheit führen.



Epinephrin (Adrenalin) sollte nicht zusammen mit Ciatyl-Z verabreicht werden (Gefäßerweiterung, Blutdruckabfall, beschleunigte Herzfrequenz).

Thioxanthene können in Verbindung mit Polypeptidantibiotika (z. B. Capreomycin, Colistin, Polymyxin B) eine zentrale Atemdepression verstärken.

Wegen der durch Ciatyl-Z hervorgerufenen Prolaktinerhöhung kann die Reaktion auf die Anwendung von Gonadorelin abgeschwächt werden.

Wenn Patienten, die unter einer Neuroleptika-Therapie stehen, operiert werden, muss sorgfältig auf eine eventuelle Hypotension geachtet werden. Die Dosis des Anästhetikums bzw. von zentral dämpfenden Stoffen ist unter Umständen zu reduzieren.

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das QT-Intervall verlängern können (z. B. Antiarrhythmika Klasse IA oder III oder bestimmte Antibiotika, Malariamittel, Antihistaminika, Neuroleptika, Antidepressiva), sollte vermieden werden.

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

Hinweis:

Der Patient sollte davon in Kenntnis gesetzt werden, dass er ohne Wissen des behandelnden Arztes keine anderen Medikamente, auch keine freiverkäuflichen Arzneimittel, einnehmen sollte.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wegen fehlender Erfahrungen mit der Anwendung bei Schwangeren darf Ciatyl-Z während der Schwangerschaft nur bei zwingender Indikation nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden. Thioxanthene sind plazentagängig.

Neugeborene, die während des dritten Trimenons der Schwangerschaft gegenüber Antipsychotika (einschließlich Zuclopenthixol) exponiert sind, sind durch Nebenwirkungen einschließlich extrapyramidaler Symptome

und/oder Entzugerscheinungen gefährdet, deren Schwere und Dauer nach der Entbindung variieren können.

Es gab Berichte über Agitiertheit, erhöhten oder erniedrigten Muskeltonus, Tremor, Somnolenz, Atemnot oder Störungen bei der Nahrungsaufnahme. Dementsprechend sollten Neugeborene sorgfältig überwacht werden.

Es wird empfohlen, Neuroleptika in den letzten Schwangerschaftswochen nach Möglichkeit niedrig zu dosieren, um reversible Nebenwirkungen (u. a. cholestatischer Ikterus) bei Neugeborenen zu vermeiden.

Stillzeit

Zuclopenthixol wird in die Muttermilch ausgeschieden (Milch/Plasmaverhältnis 1:3). Es liegen unzureichende Erfahrungen mit der Anwendung in der Stillzeit vor. Während der Behandlung sollte deshalb nicht gestillt werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Möglicherweise tritt während einer Behandlung mit Ciatyl-Z Müdigkeit auf. Ebenfalls kann es zu einem Schwindel- und Schwächegefühl kommen, wodurch das Reaktionsvermögen sowie die Urteilskraft des Patienten vermindert sind. Auf unerwartete und plötzliche Ereignisse kann dann nicht mehr schnell und gezielt genug reagiert werden. Dem Patienten ist anzuraten, kein Auto oder andere Fahrzeuge zu führen; außerdem sollten keine elektrischen Werkzeuge bzw. Maschinen bedient werden oder ohne sicheren Halt gearbeitet werden. Dies gilt in verstärktem Maße bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol. Daher ist auf Alkohol zu verzichten.

Obwohl durch die Psychopharmakotherapie das Gesamtbefinden des Patienten gebessert wird und die beruflichen Fähigkeiten dadurch oft erst wiedergewonnen werden, kann die Medikamentenwirkung bei manchen Patienten zu Beginn der Behandlung die Arbeitsfähigkeit beeinträchtigen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1 000 bis < 1/100)
- Selten (≥ 1/10 000 bis < 1/1 000)
- Sehr selten (< 1/10 000)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Siehe Tabelle

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.

Wie für andere Neuroleptika berichtet wurde, kann es auch unter einer Behandlung mit Zuclopenthixol in seltenen Fällen zu Herzrhythmus-Störungen (einer QT-Zeit-Verlängerung, ventrikulären Arrhythmien – Kammerflimmern, Kammertachykardie, Torsade de Pointes) und plötzlich auftretenden ungeklärten Todesfällen kommen.

Plötzliches Absetzen von Zuclopenthixol kann zu Absetzerscheinungen führen. Die häufigsten Symptome sind Übelkeit, Erbrechen, Anorexie, Diarrhoe, Rhinorrhoe, Schwitzen, Myalgien, Paraesthesie, Insomnie, Unruhe, Angst und Agitiertheit. Des Weiteren kann es zu Schwindel, wechselndem Wärme- und Kältegefühl sowie Tremor kommen. Die Symptome beginnen im Allgemeinen 1–4 Tage nach dem Absetzen und klingen innerhalb von 7–14 Tagen ab.

Hinweis

Der Patient sollte darauf hingewiesen werden, bei Auftreten entzündlicher Erscheinungen im Mund- und Rachenraum, bei Fieber sowie bei grippalen Infekten den Arzt umgehend zu informieren, da es sich hierbei um Hinweise auf das Auftreten der selten vorkommenden Nebenwirkungen wie Leukopenie, Thrombopenie, Eosinophilie, Panzytopenie und Agranulozytose handeln kann.

| Systemorganklasse | Häufigkeit | Nebenwirkung |
|--|--------------|--|
| Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems | selten | Leukopenie, Neutropenie, Thrombopenie, Agranulozytose |
| | sehr selten | Eosinophilie, Panzytopenie |
| Erkrankungen des Nervensystems | sehr häufig | Extrapyramidalmotorische Nebenwirkungen wie Frühdyskinesien (Zungen-Schlundkrämpfe, Schiefhals, Kiefermuskelkrämpfe, Blickkrämpfe, Versteifung der Rückenmuskulatur), extrapyramidale Symptome (siehe Abschnitt 4.4) Parkinsonsyndrom (Hypomimie, Tremor, Rigor, Akinesie, Hypersalivation), Tremor, Akathisie, Müdigkeit, Unruhe, Hypokinese, Schwindel |
| | häufig | Erregung, Depression, Kopfschmerzen, Dystonie, Parästhesie, Aufmerksamkeitsstörungen, Amnesie, Gangstörungen, Insomnie, Angst, anormale Träume |
| | gelegentlich | cerebrale Krampfanfälle, Spätdyskinesien, Hyperreflexie, Dyskinesie, Ataxie, Sprachstörungen, Apathie, Alpträume, Hypotonie (herabgesetzter Muskeltonus), Migräne, Zeichen von Erregung und Verwirrtheit, insbesondere unter Kombination mit anticholinerg wirksamen Substanzen |
| | selten | Benommenheit, Lethargie, Exazerbation psychotischer Symptome |
| | sehr selten | Hirnödem, lebensbedrohliches malignes neuroleptisches Syndrom (Fieber über 40 °C, Muskelstarre und vegetative Entgleisung), welches das sofortige Absetzen der Medikation erfordert |

Fortsetzung der Tabelle

| Systemorganklasse | Häufigkeit | Nebenwirkung |
|--|---------------|---|
| Augenerkrankungen | sehr häufig | Akkommodationsstörungen |
| | häufig | Erhöhung des Augeninnendrucks, gestörtes Sehvermögen |
| | selten | Pigmenteinlagerungen in Kornea und Linse |
| Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths | häufig | orthostatische Dysregulation |
| | gelegentlich | Hyperakusis, Tinnitus |
| Herzerkrankungen | häufig | Tachykardie, EKG-Veränderungen, Palpitationen |
| | selten | QT-Zeit-Verlängerung |
| Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums | häufig | Dyspnoe, Gefühl verstopfter Nase |
| | sehr selten | Asthma, Bronchopneumonie, Larynxödem |
| Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts | sehr häufig | Mundtrockenheit |
| | häufig | Obstipation, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, Dyspepsie |
| | gelegentlich | Abdominalschmerzen, Flatulenz |
| | selten | Dysphagie* (siehe Abschnitt 4.4) |
| | sehr selten | lebensbedrohlicher paralytischer Ileus |
| Erkrankungen der Nieren und Harnwege | häufig | Miktionsstörungen, Harnretention, Polyurie |
| Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen | nicht bekannt | Arzneimittelentzugssyndrom des Neugeborenen (siehe Abschnitt 4.6) |
| Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes | häufig | Hautreaktionen (z. B. Pruritus, Dermatitis, Pigmentstörungen, Seborrhoe, Purpura), Photosensibilität (direkte Sonneneinstrahlung meiden!), Hyperhidrose |
| Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen | häufig | Myalgie |
| Endokrine Erkrankungen | selten | Hyperprolaktinämie |
| Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen | häufig | Gewichtszunahme, Appetitzunahme, Anorexie |
| | gelegentlich | Gewichtsverlust |
| | selten | Hyperglykämie, verminderte Glucosetoleranz, Hyperlipidämie |
| Gefäßerkrankungen | häufig | Blutdruckerniedrigung |
| | gelegentlich | Hitzewallungen |
| | nicht bekannt | Thromboembolien (einschließlich Fällen von Lungenembolie und Fällen von tiefer Venenthrombose) |
| Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort | häufig | Asthenie, Unwohlsein, Schmerzen |
| | gelegentlich | Durst, Regulationsstörungen der Körpertemperatur |
| Erkrankungen des Immunsystems | selten | anaphylaktische Reaktion, Allergie |
| | sehr selten | Lupus-erythematoses-ähnliche Syndrome |
| Leber- und Gallenerkrankungen | gelegentlich | Leberfunktionsstörungen |
| | selten | Abflussstörungen der Galle, Gelbsucht |
| | sehr selten | cholestatiche Hepatitis |
| Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse | häufig | Menstruationsstörungen, sexuelle Funktionsstörungen |
| | gelegentlich | erektiler Dysfunktion, vulvovaginale Trockenheit |
| | selten | Galaktorrhoe, Gynäkomastie, Priapismus |

* Dysphagie kann sekundär zu extrapyramidalen Symptomen sowie zu Sialorrhoe, Sedierung und neuroleptischem malignen Syndrom auftreten und kann zu lebensbedrohlichen Komplikationen wie Aspirationspneumonie und Erstickten führen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome der Intoxikation

Die Symptome von Überdosierung oder Intoxikation sind in Abhängigkeit von der Menge der zugeführten Substanz, von Alter, Körpergewicht und individueller Reaktion sehr unterschiedlich ausgeprägt. Überdosierungs- bzw. Intoxikationssymptome können sein: mehr oder weniger tiefe Bewusstlosigkeit bei erhaltenen oder abgeschwächten Reflexen; Atemdepression; eventuell Kreislaufkollaps und Störungen des Wärmehaushaltes; Miosis oder Mydriasis; motorische

Unruhe und erhöhte Krampfbereitschaft; hyperkinetisch-dystones Syndrom bzw. ein akinetisch-hypertones Parkinsonsyndrom.

Therapie von Intoxikationen

Wegen der antiemetischen Wirkung von Ciatyl-Z 2 mg / 10 mg / 25 mg oder Ciatyl-Z Tropfen 20 mg/ml ist die Giftentfernung durch Auslösen von Erbrechen wahrscheinlich nur kurze Zeit nach dem Einnehmen von Ciatyl-Z 2 mg / 10 mg / 25 mg oder Ciatyl-Z Tropfen 20 mg/ml möglich. Magenspülung unter Intubation ist noch Stunden nach der Einnahme des Neuroleptikums sinnvoll. Ver-

suche, die Giftauusscheidung durch „forcierte Diurese“ zu beschleunigen, Peritoneal- und Hämodialyse sind wenig erfolgversprechend.

Symptomatische Maßnahmen

Bei Bewusstlosigkeit Atemwege freihalten, wenn nötig intubieren und künstlich beatmen.

Bekämpfung der hypotonen Krise durch Infusion von sogenannten Plasmaexpandern, Kortikoide, Injektion bzw. Infusion von Sympathomimetika wie Norfenefrin oder Norepinephrin (Noradrenalin). Kein Epinephrin (Adrenalin) geben! Bei motorischer Unruhe oder Krampfeigung Diazepam 10 mg i.v. Extrapyramidale Störungen können mit Biperiden 2 bis 5 mg langsam i.v. wirksam bekämpft werden. Da die Neuroleptika länger wirken als Antiparkinsonmittel, muss die Zufuhr von Biperiden wiederholt werden. Bei Zungen-Schlund-Syndrom auch Atemwege freihalten.

Kontraindiziert sind Barbiturate (Potenzierung der Atemdepression), Bemegrid und andere Analeptika außer Koffein (weil erhöhte Krampfbereitschaft besteht) sowie Epinephrin (Adrenalin) und verwandte Substanzen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Thioxanthene-Derivate, ATC-Code: N 05 AF 05

Wirkmechanismus

Zuclopenthixol, der Wirkstoff von Ciatyl-Z 2 mg / 10 mg / 25 mg oder Ciatyl-Z Tropfen 20 mg/ml, ist ein mittelpotentes Neuroleptikum aus der Reihe der Thioxanthene mit ausgeprägter antipsychotischer Wirkung. Die neuroleptischen Eigenschaften umfassen die Wirkung auf Denk- und Affektstörungen, Halluzinationen, Wahnsymptomatik, Aggressivität und psychomotorische Erregtheit. Ein Charakteristikum von Zuclopenthixol ist die deutliche Wirksamkeit bei manischer Symptomatik.

Zuclopenthixol ist ein potenter Blocker von Dopamin-D1 und -D2-Rezeptoren. Des Weiteren besitzt Zuclopenthixol eine starke Affinität zu Serotonin_{2A}- und alpha₁-adrenergen Rezeptoren. Die Wechselwirkung mit muskarinergen Acetylcholin- und alpha₂-adrenergen Rezeptoren ist gering.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Zuclopenthixol wird beim Menschen rasch resorbiert und erreicht nach oraler Verabreichung innerhalb von 3 bis 4 Stunden maximale Plasmakonzentrationen. Die mittlere Halbwertszeit beim Erwachsenen beträgt für Zuclopenthixol ca. 20 Stunden.

Bioverfügbarkeit:

Die Bioverfügbarkeit von Zuclopenthixol bei oraler Applikation liegt bei ca. 44 %.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute toxikologische Wirkungen von Zuclopenthixol betreffen vorwiegend das zentrale Nervensystem und das Herz-Kreislaufsystem (s. Abschnitt 4.9). Untersuchungen zur chronischen Toxizität zeigten abgesehen

von pharmakologisch zu erwartenden ZNS-Wirkungen keine Hinweise auf klinisch relevante toxische Effekte.

In-vitro- und In-vivo-Untersuchungen ergaben für Zuclopenthixol keine Hinweise auf ein mutagenes Potenzial. Eine Langzeitkanzerogenitätsstudie an Ratten verlief negativ.

In einer Studie über drei Generationen an Ratten wurde eine verzögerte Paarungsbereitschaft beobachtet. Nach der Paarung zeigte sich keine Auswirkung auf die Fertilität. In einem Experiment, in dem Zuclopenthixol mit der Nahrung gegeben wurde, zeigten sich sowohl verminderte Paarung als auch eine geringere Empfängnisrate.

Reproduktionsstudien bei Tieren haben keine Hinweise für Embryotoxizität oder Teratogenität gezeigt. In eine peri/postnatalen Studie mit Ratten führten Dosierungen von 5 und 15 mg/kg/Tag zu einer Erhöhung der Totgeburtenrate, einer Verminderung der Überlebensrate der Jungtiere und einer Entwicklungsverzögerung der Jungtiere. Die klinische Relevanz dieser Studienergebnisse ist unklar und es ist möglich, dass die Auswirkungen auf die Jungtiere durch die Vernachlässigung durch die Muttertiere zurückzuführen ist, die toxischen Zuclopenthixoldosierungen ausgesetzt waren.

Für bestimmte Neuroleptika ist bekannt, dass sie in-vitro im nano- bis mikromolaren Konzentrationsbereich exprimierte HERG-Kanäle blockieren. Diese Kanäle sind für die Repolarisation im Herzen verantwortlich. Die Substanzen haben daher das Potenzial, bestimmte Formen von ventrikulären Herzrhythmusstörungen (QT-Intervallverlängerung, Torsade de Pointes) auszulösen. Für Zuclopenthixol ist diesbezüglich wenig bekannt, eine vergleichbare Wirkung, insbesondere nach hochdosierter Gabe, ist jedoch anzunehmen (s. Abschnitte 4.4, 4.5 und 4.9).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ciatyl-Z 2 mg:

Mikrokristalline Cellulose, Glycerol, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat, Maisstärke, Hypromellose, Copovidon, hydriertes Rizinusöl, Talkum, Titandioxid (E 171).

Ciatyl-Z 10 mg:

Mikrokristalline Cellulose, Glycerol, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat, Maisstärke, Hypromellose, Copovidon, hydriertes Rizinusöl, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172).

Ciatyl-Z 25 mg:

Mikrokristalline Cellulose, Glycerol, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat, Maisstärke, Hypromellose, Copovidon, hydriertes Rizinusöl, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172).

Ciatyl-Z Tropfen 20 mg/ml:

Hydroxypropylbetadex (100 mg Cyclodextrin pro 1 ml), Ethanol, Natriumhydroxid (für die pH-Einstellung), gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ciatyl-Z 2 mg

2 Jahre

Ciatyl-Z 10 mg, 25 mg

3 Jahre

Ciatyl-Z Tropfen 20 mg/ml

2 Jahre

Ciatyl-Z Tropfen 20 mg/ml können bis zu 6 Wochen nach Anbruch des Behältnisses verwendet werden, wenn sie unter 25 °C und vor Licht geschützt gelagert sind.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Ciatyl-Z Tropfen 20 mg/ml:

Die Glasflasche im Originalkarton lagern, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ciatyl-Z 2 mg:

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ciatyl-Z 10 mg / 25 mg:

Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

| | |
|-----------------|---|
| Ciatyl-Z 2 mg: | Faltschachteln mit Blistern aus Aluminium/Aluminium 50 Filmtabletten, 100 Filmtabletten |
| Ciatyl-Z 10 mg: | Faltschachteln mit Blistern aus Aluminium/Aluminium 50 Filmtabletten, 100 Filmtabletten |
| Ciatyl-Z 25 mg: | Faltschachteln mit Blistern aus Aluminium/Aluminium 50 Filmtabletten, 100 Filmtabletten |

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

| | |
|----------------------------|---|
| Ciatyl-Z Tropfen 20 mg/ml: | Braune Glasflasche mit Tropfeinsatz 20 ml Lösung |
|----------------------------|---|

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Dänemark

Mitvertrieb:

Lundbeck GmbH
Ericusspitze 4
20457 Hamburg
Telefon: 040/23649-0
Telefax: 040/23649-255
E-Mail: germany@lundbeck.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Ciatyl-Z 2 mg: 4105.00.00
Ciatyl-Z 10 mg: 4105.01.00
Ciatyl-Z 25 mg: 4105.02.00
Ciatyl-Z Tropfen 20 mg/ml: 4105.00.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
 27.06.1985
 Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
 27.02.2000

10. STAND DER INFORMATION

03/2026

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
 60329 Frankfurt

