Ciatyl-Z® 10 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Zuclopenthixol (als Hydrochlorid)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später 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 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ciatyl-Z 10 mg beachten?
3. Wie ist Ciatyl-Z 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ciatyl-Z 10 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ciatyl-Z 10 mg und wofür wird es angewendet?

Ciatyl-Z 10 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Erkrankungen des zentralen Nervensystems. Es enthält als Wirkstoff Zuclopenthixol.

Ciatyl-Z 10 mg wird angewendet
zur Behandlung bestimmter Krankheitsbilder bei seelischen Erkrankungen (bestimmte Psychoseformen, Erregungszustände).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ciatyl-Z 10 mg beachten?

Ciatyl-Z 10 mg darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Zuclopenthixol oder verwandte Stoffe (Thioxanthene und Phenothiazine, den Substanzklassen, denen Zuclopenthixol 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ciatyl-Z 10 mg einnehmen, 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 „Einnahme von Ciatyl-Z 10 mg mit anderen Arzneimitteln“). Eine regelmäßige Überwachung der Herzfunktion wird empfohlen;
- an einem Brusttumor leiden. Ciatyl-Z 10 mg 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 Zuclopenthixol die Krampfschwelle herabsetzt. Regelmäßige Kontrollen der Hirnströme (EEG) werden empfohlen. Eine bestehende Therapie der Krampfanfälle sollte während der Behandlung mit Ciatyl-Z 10 mg nicht unterbrochen werden;
– an der Parkinsonschen Krankheit leiden;
– an grünem Star (Glaukom), Harnverhalten oder Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie) leiden. Ciatyl-Z 10 mg ist dann vorsichtig zu dosieren, da bestimmte Nebenwirkungen (anticholinerge Wirkungen) von Ciatyl-Z 10 mg diese Leiden verstärken können.
– Da Ciatyl-Z 10 mg dazu führen kann, dass Sie empfindlich auf Sonnenbestrahlung reagieren (Photosensibilisierung), sollten Sie während der Behandlung mit Ciatyl-Z 10 mg längere oder starke Sonnenbestrahlung vermeiden.

Vor einer Behandlung mit Ciatyl-Z 10 mg 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 10 mg erfolgen.
Außerdem sollte Ihr Arzt während der Behandlung mit Ciatyl-Z 10 mg in angemessenen Abständen Blutbild und Leberfunktionswerte kontrollieren.
Vor der Behandlung mit Ciatyl-Z 10 mg und regelmäßig während der Behandlung mit Ciatyl-Z 10 mg 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 10 mg Therapie den Kalium-Blutspiegel kontrollieren und eventuell einen Kaliummangel (Hypokaliämie) entsprechend ausgleichen.
Bei gleichzeitiger Anwendung mit Arzneimitteln, welche den Zuclopenthixol- (Wirkstoff von Ciatyl-Z 10 mg) Plasmaspiegel erhöhen können, ist Vorsicht geboten (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Ciatyl-Z 10 mg 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.
Während einer Langzeitbehandlung mit Ciatyl-Z 10 mg 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
Ciatyl-Z 10 mg wird nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen, da keine ausreichenden wissenschaftlichen Erfahrungen vorliegen.

Einnahme von Ciatyl-Z 10 mg zusammen 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 Ciatyl-Z 10 mg 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 Pilzerkrankungen), 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 10 mg verstärkt werden, während die blutdrucksenkende Wirkung von Guanethidin, Clonidin und α-Methyldopa (spezielle bluthochdrucksenkende Mittel) abgeschwächt werden kann.

Bei gleichzeitiger Gabe von Ciatyl-Z 10 mg 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 10 mg 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 10 mg 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 10 mg 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 10 mg verabreicht werden (Gefäßerweiterung, Blutdruckabfall, beschleunigte Herzfrequenz).
Ciatyl-Z 10 mg kann in Verbindung mit Polypeptidantibiotika (z. B. Capreomycin, Colistin, Polymyxin B) eine zentrale Atemstörung verstärken.
Wegen der durch Ciatyl-Z 10 mg 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 10 mg 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 10 mg 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.

Einnahme von Ciatyl-Z 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Vermeiden Sie es während der Behandlung mit Ciatyl-Z 10 mg Alkohol zu sich zu nehmen, da dies zu einer Verstärkung der Alkoholwirkung und der Wirkung von Ciatyl-Z 10 mg sowie zu einer Blutdrucksenkung führen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit
Es liegen keine ausreichenden Daten und Erfahrungen vor, die die Sicherheit der Anwendung von Ciatyl-Z 10 mg in der Schwangerschaft belegen. Ciatyl-Z 10 mg 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 10 mg im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) einnahmen, 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 10 mg 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Kraftfahrzeuges setzen, weil möglicherweise während einer Behandlung mit Ciatyl-Z 10 mg 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.

Ciatyl-Z 10 mg enthält Lactose und hydriertes Rizinusöl.
Bitte nehmen Sie Ciatyl-Z 10 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
Hydriertes Rizinusöl kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

3. Wie ist Ciatyl-Z 10 mg einzunehmen?

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

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis
Ciatyl-Z 10 mg 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 Ciatyl-Z 10 mg 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 und gelten nur, soweit Ciatyl-Z 10 mg von Ihrem Arzt nicht anders verordnet wurde.
Bei Erwachsenen wird eine durchschnittliche Dosierung bei Psychosen von 2 - 5 Filmtabletten Ciatyl-Z 10 mg (20 - 50 mg Zuclopenthixol) täglich empfohlen. Bei Bedarf ist eine Steigerung nach 2 bis 3 Tagen auf eine Dosis von 7 Filmtabletten Ciatyl-Z 10 mg (70 mg Zuclopenthixol) täglich möglich. Eine höhere Dosierung kann jedoch nötig sein.
Zur Behandlung von Erregungs- und Verwirrtheitszuständen werden 1 - 4 Filmtabletten Ciatyl-Z 10 mg (10 bis 40 mg Zuclopenthixol) täglich empfohlen.
Die Tagesdosis kann auf Anweisung des Arztes als Einmaldosis abends eingenommen oder auf 2 bis 3 Einzeldosen verteilt werden.
Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr Arzt.
Es gibt keine Erfahrungen bei Kindern (siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ciatyl-Z 10 mg ist erforderlich“).
Tabletten nicht im Liegen einnehmen. Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ciatyl-Z 10 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Ciatyl-Z 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten
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 Sie die Einnahme von Ciatyl-Z 10 mg vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort. Beachten Sie aber bitte, dass Ciatyl-Z 10 mg nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird.

Wenn Sie die Einnahme von Ciatyl-Z 10 mg abbrechen
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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:
Sehr häufig: mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter 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.

<u>Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems</u>
Selten: Blutzellzahlabnahmeschäden bei Laboruntersuchungen (Leukopenie, Neutropenie, Thrombopenie, Agranulozytose). Daher sollten Sie der Aufforderung Ihres Arztes, sich zu den erforderlichen Blutbildkontrollen einzufinden, unbedingt nachkommen.

Sehr selten: Bestimmte Störungen im Blutbild bei Laboruntersuchung (Eosinophilie, Panzytopenie)

Erkrankungen des Nervensystems
Sehr häufig: 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.
Häufig: Erregung, Depression, Kopfschmerzen, Störungen der Bewegungen und Muskelspannung, Hautkribbeln, Aufmerksamkeitsstörungen, Gedächtnisstörungen, Gangstörungen, Schlaflosigkeit, Angst, anormale Träume
Gelegentlich: 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)
Selten: Benommenheit, Schläfrigkeit und Teilnahmslosigkeit (Lethargie), Verstärkung der ursprünglichen psychischen Krankheitssymptome
Sehr selten: 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.

Augenerkrankungen
Sehr häufig: Störungen der Fähigkeit des Auges zur Scharfeinstellung (Akkommodationsstörungen)
Häufig: Erhöhung des Augeninnendrucks, gestörtes Sehvermögen
Selten: Pigmenteinlagerungen in Hornhaut und Linsen des Auges

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths
Häufig: Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Dysregulation)
Gelegentlich: gesteigerte Schallempfindlichkeit, Tinnitus

Herzerkrankungen
Häufig: Beschleunigung des Herzschlags, Veränderungen auf Elektrokardiogramm (Aufzeichnung der Aktivität der Herzmuskeln), Herzklopfen
Selten: Verlängerung der sog. QT-Zeit auf Elektrokardiogramm (EKG)

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, Verdauungsstörungen
Gelegentlich: Bauchschmerzen, Blähungen
Sehr selten: Lebensbedrohliche Darmlähmung

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Häufig: Störungen beim Wasserlassen, Harnverhalt, erhöhte Urinausscheidung

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

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Häufig: Muskelschmerzen

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

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Häufig: Gewichtszunahme, Appetitzunahme, Appetitverlust
Gelegentlich: Gewichtsverlust
Selten: Erhöhung des Blutzuckers, verminderte Glukosetoleranz im Labortest, Erhöhung der Blutfettwerte

Gefäßerkrankungen
Häufig: Blutdruckerniedrigung
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: Durst, starke Schwankungen der Körpertemperatur

Erkrankungen des Immunsystems
Selten: Anaphylaktische Reaktion, allergische Reaktionen
Sehr selten: Lupus-erythematodes-ähnliche Syndrome (Hautveränderungen)

Leber- und Gallenerkrankungen
Gelegentlich: Leberfunktionsstörungen
Selten: Abflussstörungen der Galle, Gelbsucht
Sehr selten: Änderungen der Leberwerte bei Laboruntersuchungen, bedingt durch den gestörten Abfluss von Galle

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Häufig: Störungen der Regelblutung, sexuelle Funktionsstörungen
Gelegentlich: trockene Scheide
Selten: Absonderung von Milch aus der Brust ohne Stillen, Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann, Priapismus (eine behandlungsbedürftige Dauererektion des Penis)

Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen
Nicht bekannt: Arzneimittelentzugserscheinungen bei Neugeborenen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)
Plötzliches Absetzen von Ciatyl-Z 10 mg 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: 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 10 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Durchdrückstreifen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ciatyl-Z 10 mg enthält
– Der Wirkstoff ist: Zuclopenthixol (als Hydrochlorid). 1 Filmtablette Ciatyl-Z 10 mg enthält 10 mg Zuclopenthixol (als Hydrochlorid).
– Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Glycerol, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat, Maisstärke, Hypromellose, Copovidon, hydriertes Rizinusöl, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid (E172), Titandioxid (E 171).

Wie Ciatyl-Z 10 mg aussieht und Inhalt der Packung
Ciatyl-Z 10 mg sind als ockerfarbene runde Tabletten mit der Prägung S 10 in Packungen zu 50 Filmtabletten (N2) und 100 Filmtabletten (N3) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Dänemark

Mitvertrieb:
Lundbeck GmbH
Ericusspitze 2
20457 Hamburg
Telefon: 040/23649-0
Telefax: 040/23649-255
E-Mail: germany@lundbeck.com

Hersteller
H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Dänemark

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.

PatientenInfo-Service /