Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Clopixol Depot 200 mg/ml Injektionslösung

Zuclopenthixoldecanoat (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 Clopixol Depot und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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. Es enthält den Wirkstoff Zuclopenthixol als Decanoat.

Clopixol Depot wird angewendet
zur Langzeitbehandlung bestimmter Krankheitsbilder bei seelischen Erkrankungen (bestimmte Psychoseformen). Clopixol Depot darf nur bei Patienten angewendet werden, bei denen eine entsprechende orale Therapie mit einem Neuroleptikum nicht möglich ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Clopixol Depot beachten?
Clopixol Depot darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Zuclopenthixoldecanoat oder verwandte Stoffe (Thioxanthene und Phenothiazine, den Substanzklassen, denen Zuclopenthixoldecanoat 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 Clopixol Depot nicht angewendet werden
- wenn Sie an einer schweren Blutgerinnungsstörung leiden;
- wenn Sie mit Mitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulanzien, z. B. Phenprocoumon, Warfarin) behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Clopixol Depot bei Ihnen angewendet wird, 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 Clopixol Depot mit anderen Arzneimitteln“). Eine regelmäßige Überwachung der Herzfunktion wird empfohlen;
- 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;
- 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 Zuclopenthixoldecanoat 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;
- an der Parkinsonschen Krankheit leiden;
- an grünem Star (Glaukom), Harnverhalten oder Vergrößerung der Vorsteherdrüse (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) sollten Sie während der Behandlung mit Clopixol Depot längere oder starke Sonnenbestrahlung vermeiden.
Es können Bewegungsstörungen wie Zittern und Muskelkrämpfe auftreten, insbesondere in den ersten Tagen nach Beginn der Therapie. Informieren Sie Ihren Arzt, falls eine Dosisreduktion erforderlich sein sollte. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Symptome eines ständigen Bewegungsdrangs anhalten, da diese Symptome durch geeignete Arzneimittel kontrolliert werden können. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unkontrollierte Bewegungen des Gesichts und des Kiefers bemerken, da möglicherweise ein Abbruch der Therapie erforderlich sein könnte.
Schluckbeschwerden können als Nebenwirkung von extrapyramidalen Symptomen (wie Zittern, Muskelkrämpfe oder Bewegungsstörungen), Sedierung (Schläfrigkeit), erhöhtem Speichelfluss und/oder dem malignen neuroleptischen Syndrom (eine seltene, gefährliche Reaktion mit Fieber, Muskelsteifheit, Blutdruckschwankungen und Koma) auftreten.
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 Zuclopenthixol- (Wirkstoff von Clopixol Depot) Plasmaspiegel erhöhen können, ist Vorsicht geboten (siehe auch Abschnitt „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 Zuclopenthixol 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.

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 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 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.

Anwendung von Clopixol Depot zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
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 Fähigkeit zum 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 Zuclopenthixoldecanoat) in Abständen von 2 bis 4 Wochen zur intramuskulären Injektion empfohlen.
Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr Arzt.

<u>Kinder und Jugendliche</u>
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 ausgelassen 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 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.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

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), Bewegungsstörungen (extrapyramidale Symptome) – aufgrund von Einflüssen auf den Teil des Gehirns, der Bewegungen reguliert, dies kann zu Zittern, Muskelkrämpfen oder Bewegungsstörungen führen (siehe Abschnitt 2). 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
Selten:	Schluckbeschwerden (siehe Abschnitt 2)
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), 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, 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.

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-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 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.

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 Clopixol Depot aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen das 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 Monats.

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

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung
Nach Anbruch der Ampullen Reste verwerfen.
Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.
Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und 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 Packungen mit 5 Ampullen zu je 1 ml Injektionslösung erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Einfuhr und Vertrieb:
Orifarm GmbH
Fixheider Str. 4
51381 Leverkusen

Umgepackt von:
Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366
253 01 Hostivice
Tschechien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2026.

Clopixol® ist eine eingetragene Marke der H. Lundbeck A/S, Valby, Dänemark