

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Clopixol Acutard 50 mg/ml Injektionslösung
Zuclopendixol (als Acetat)

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Clopixol Acutard und wofür wird es angewendet?

Clopixol Acutard enthält der Wirkstoff Zuclopendixol. Clopixol Acutard zählt zur Gruppe der Arzneimittel mit antipsychotischer Wirkung (auch als Neuroleptika bezeichnet).

Diese Arzneimittel wirken auf die Nervenfasern in bestimmten Bereichen des Gehirns ein. Zudem unterstützen sie die Wiederherstellung des chemischen Gleichgewichts im Gehirn. Ein chemisches Ungleichgewicht stellt die Ursache für die Symptome Ihrer Erkrankung dar.

Clopixol Acutard wird bei akuten Formen der geistigen Erkrankungen (akute Psychosen) angewendet, vor allem, wenn eine rasch einsetzende Wirkung bzw. eine anhaltende Wirkung von 2-3 Tagen angezeigt ist.

Ihr Arzt kann Ihnen Clopixol Acutard für eine andere Ursache verschrieben haben. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Clopixol Acutard beachten?

Clopixol Acutard darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Zuclopendixol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie sich in einem Zustand herabgesetzten Bewusstseins befinden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Clopixol Acutard anwenden:

- wenn Sie an einer Leber- oder Nierenkrankheit leiden.
- wenn Sie Epilepsie oder Krampfanfälle in der Vorgeschichte haben.
- wenn Sie an Diabetes leiden (in diesem Fall muss Ihr Arzt gegebenenfalls Ihre Anti-Diabetestherapie anpassen).
- wenn Sie an Gehirnschäden leiden (möglicherweise als Folge einer Vergiftung durch Alkohol oder organische Lösungsmittel).
- wenn Sie Risikofaktoren für einen Schlaganfall haben (z.B. Rauchen, Bluthochdruck).

- wenn Sie an Hypokaliämie oder Hypomagnesiämie leiden (zu wenig Kalium oder Magnesium in Ihrem Blut) oder eine genetische Anfälligkeit für eines von beiden.
- wenn Sie eine Herz- oder eine Blutgefäßerkrankung in der Vorgeschichte haben.
- wenn Sie andere antipsychotische Arzneimittel einnehmen (gegen Geisteskrankheiten).
- wenn Sie am grünen Star leiden.
- wenn Ihre Prostata vergrößert ist.
- wenn Sie Brustkrebs haben oder Ihr Arzt dafür eine Behandlung eingeleitet hat.
- wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal venöse Thrombosen (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.

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.

Kinder und Jugendliche

Clopixol ist nicht für diese Patientengruppe empfohlen.

Anwendung von Clopixol Acutard zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- trizyklische Antidepressiva
- Lithium (dient der Vorbeugung und Behandlung von manisch-depressiven Störungen). Die Kombination kann zu Hirnschäden führen.
- Guanfacin und gleichartige Arzneimittel (angewendet als blutdrucksenkendes Arzneimittel)
- Barbiturate und gleichartige Arzneimittel (Arzneimittel, die Benommenheit verursachen)
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie
- Arzneimittel die Krämpfe auslösen können (die z.B. Tramadol enthalten)
- Levodopa und ähnliche Arzneimittel (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit)
- Metoclopramid (zur Behandlung von Magen- und Darmerkrankungen)
- Piperazin (zur Behandlung von Rundwurm- und Spulwurminfektionen)
- Arzneimittel, die den Wasser-Salz-Haushalt im Körper beeinträchtigen (zu wenig Kalium oder Magnesium in Ihrem Blut)
- Arzneimittel, von denen bekannt ist, dass sie den Clopixol Acutard-Plasmaspiegel erhöhen.

Folgende Arzneimittel dürfen nicht gleichzeitig mit Clopixol Acutard eingenommen werden:

- Arzneimittel, die die Herzrhythmusfrequenz verändern können (z.B. Chinidin, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Erythromycin, Terfenadin, Astemizol, Gatifloxacin, Moxifloxacin, Cisaprid, Lithium)
- andere antipsychotische Arzneimittel (gegen Geisteskrankheiten) (z.B. Thioridazid)

Einnahme von Clopixol Acutard zusammen mit Alkohol

Clopixol Acutard kann die sedierende Wirkung von Alkohol verstärken, sodass Sie sich noch benommener fühlen. Deshalb ist es ratsam, während der Behandlung mit Clopixol Acutard keinen Alkohol zu trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten. Clopixol Acutard soll während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn es ist eindeutig notwendig.

Folgende Symptome können bei Neugeborenen von Müttern, die Clopixol Acutard eingenommen/angewendet haben in dem letzten Trimester (die letzten drei Monaten ihrer Schwangerschaft) auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder Muskelschwäche, Schläfrigkeit, Unruhe, Atemnot und Schwierigkeiten bei dem Füttern. Wenn eines dieser Symptome bei Ihrem Baby auftritt, müssen Sie möglicherweise Ihren Arzt kontaktieren.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Clopixol Acutard darf nicht angewendet werden, wenn Sie stillen, da kleine Mengen dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergehen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Im Tierversuch wurde nachgewiesen, dass Clopixol die Fruchtbarkeit beeinflussen kann. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Anwendung von Clopixol Acutard besteht das Risiko, sich benommen oder schwindelig zu fühlen, besonders am Anfang der Behandlung. Wenn es der Fall sein sollte, führen Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen, bis diese Wirkungen verschwunden sind.

3. Wie ist Clopixol Acutard anzuwenden?

Eine kleine Menge Clopixol Acutard wird auf eine Spritze aufgezogen und in den Gesäßmuskel injiziert. Ihr Arzt legt fest, wie viel dieses Arzneimittels wann zu verabreichen ist.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene

Üblicherweise erhalten Sie alle 2-3 Tage eine Injektion von 1 ml-3 ml (50 mg-150 mg). Im Einzelfall kann 1-2 Tage nach der ersten Injektion eine zusätzliche Injektion notwendig sein.

Sollte bei Ihnen die Gabe von mehr als 2 ml angezeigt sein, wird die Injektion wahrscheinlich geteilt und an 2 verschiedenen Stellen verabreicht werden.

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Erhalten üblicherweise niedrigere Dosen. Maximal 100 mg pro Injektion.

Patienten mit speziellen Risiken

Patienten mit Leberbeschwerden erhalten eine niedrigere Dosis.

Anwendung bei Kindern

Anwendung von Clopixol Acutard bei Kindern wird nicht empfohlen.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Clopixol Acutard zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Dauer der Behandlung

Dieses Arzneimittel ist nicht geeignet für langfristige Anwendung. Diese Darreichungsform darf nicht länger als 2 Wochen verabreicht werden, und in dieser Zeit dürfen insgesamt nicht mehr als 4 Injektionen oder 8 ml (400 mg) verabreicht werden.

Sollte sich im Anschluss an die Clopixol Acutard Injektionen eine weitere Behandlung als notwendig erweisen, wird Ihnen Ihr Arzt eine entsprechende medikamentöse Therapie verschreiben. Es ist äußerst wichtig, den vom Arzt vorgegebenen Behandlungsplan ganz genau einzuhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Clopixol Acutard angewendet haben, als Sie sollten
Ihr Arzneimittel soll von einem Arzt oder einem Krankenpfleger verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Clopixol Acutard angewendet haben oder wenn sie wissen, dass jemand zuviel verabreicht bekommen hat, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245) oder suchen Sie den nächstmöglichen Notdienst auf. Tun Sie das auch, wenn Sie sich nicht unwohl fühlen. Nehmen Sie Ihre Dose mit Clopixol Acutard mit, wenn Sie zu einem Arzt oder ins Krankenhaus gehen.

Die typischen Anzeichen, die darauf hinweisen können, dass eine Überdosis Clopixol Acutard angewendet wurde, sein:

- Schläfrigkeit
- Bewusstseinsverlust (Koma)
- Abnormale Bewegungen
- Zucken
- Schock
- Anstieg oder Rückgang der Körpertemperatur
- Änderungen von dem Herzrhythmus, unter anderem unregelmäßiger Herzschlag oder verlangsamter Herzschlag, wenn Clopixol Acutard verabreicht wurde in Überdosierung zusammen mit anderen Arzneimitteln, die das Herz beeinflussen.

Wenn Sie die Anwendung von Clopixol Acutard abbrechen

Ihr Arzt entscheidet, wann die Behandlung beendet werden kann. Er wird die Behandlungsdosis eventuell schrittweise reduzieren, um das Auftreten von unangenehmen Symptomen zu verhindern, die bei der plötzlichen Beendigung der Behandlung auftreten (z.B. Schlafstörungen, Muskelversteifung, Unwohlsein).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sollte eines der nachfolgend genannten Symptome auftreten, dann ist unverzüglich Ihr Arzt zu verständigen oder sofort ins Krankenhaus zu gehen.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Ungewöhnliche Bewegungen des Mundes und der Zunge können ein frühes Anzeichen von sogenannten Spätdyskinesien sein.

Selten (bei weniger als 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Schluckbeschwerden (siehe Abschnitt 2)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen

- Hohes Fieber, ungewöhnliche Muskelversteifung mit Bewusstseinsstörungen, vor allem einhergehend mit Schweißausbrüchen und einem beschleunigten Herzschlag. Dies können Anzeichen für eine Erkrankung sein, die als malignes neuroleptisches Syndrom bezeichnet wird. Dies wurde nach Anwendung verschiedener Antipsychotika festgestellt.
- Eine gelbliche Verfärbung der Haut und des Augenweißes kann auf eine Lebererkrankung hinweisen und auch ein Zeichen von Gelbsucht sein.

- 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.

Die folgenden Nebenwirkungen treten meistens zu Beginn der Behandlung auf und verschwinden gewöhnlich bei Fortsetzung der Behandlung.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schläfrigkeit (Somnolenz), nicht stillsitzen oder –stehen können (Akathisie), unwillkürliche Bewegungen (Hyperkinesie), langsame oder verringerte Bewegungen (Hypokinesie).
- Mundtrockenheit
- 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)

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schnelle Herzfrequenz (Tachykardie), Gefühl von schnellen, kräftigen oder unregelmäßigen Herzschlägen (Palpitationen)
- Zittern, drehende oder wiederholte Bewegungen oder eine anormale Haltung durch andauernde Muskelkrämpfe (Dystonie), Erhöhte Muskelspannung (Hypertonie), Schwindel, Kopfschmerzen, kribbelndes, stechendes oder taubes Gefühl der Haut (Paresthasien), Beeinträchtigung der Aufmerksamkeit, Erinnerungsverlust (Amnesie), abnormaler Gang
- Niedriger Blutdruck (Hypotension), Blutdruckabfall bei Lagewechsel z.B. schnelles aufstehen (orthostatische Hypotension)
- Schwierigkeiten, um Gegenstände, die sich in der Nähe des Auges befinden, scharf zu sehen (Akkommodationsstörungen), anormales Sehen
- Schwindelgefühl ohne zu Bewegen (Vertigo)
- Verstopfte Nase (Kongestion der Nase), Atmungsschwierigkeiten oder schmerzhaftes Atmen (Dyspnöe)
- Vermehrter Speichelfluss (Sialorrhöe), Verstopfung, Erbrechen, Verdauungsbeschwerden oder Unwohlsein im Oberbauch (Dyspepsie), Durchfall
- Probleme beim Wasserlassen (Miktionsstörung), nicht Wasserlassen können (Harnverhalt), erhöhtes Harnvolumen (Polyurie)
- Verstärktes Schwitzen (Hyperhidrose), Juckreiz (Pruritus)
- Muskelschmerz (Myalgie)
- Gesteigerter Appetit, Gewichtszunahme
- Müdigkeit, Schwäche (Asthenie), Unbehaglichkeit, Schmerzen
- Schlaflosigkeit (Insomnie), Depression, Angstzustände, Nervosität, Abnormale Träume, Erregung, verringertes sexuelles Verlangen (verringerte Libido)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Überaktive Reflexe oder stärkere Reaktion auf Reizen (Stimuli) wie normal (Hyperreflexie), Spastische Muskelbewegungen (Dyskinesie), Parkinsonismus, Ohnmacht (Synkope), Schwierigkeiten bei der Koordination von Bewegungen (Ataxie), Sprachstörung, verringerte Muskelspannung (Hypotonie), Konvulsionen, Migräne
- Drehende Augenbewegungen (okulogyrische Krise), Pupillenerweiterung (Mydriase)
- Überempfindlichkeit gegenüber gewissen Tonfrequenzen oder Alltagsgeräuschen (Hyperacusis), Ohrensausen (Tinnitus)
- Bauchschmerz, Übelkeit (Nausea), Blähungen (Flatulenzen)
- Hautausschlag, Hautreaktion durch Lichtempfindlichkeit (Photosensibilitätsreaktion), Pigmentierungsstörungen, fettige, glänzende und gelbliche Haut aufgrund einer erhöhten Talgproduktion (Sebum) (Seborrhöe), Ekzem oder Hautentzündung (Dermatitis), Unterhautblutungen mit roten oder violetten Hautverfärbungen (Purpura)
- Muskelsteifheit, Schwierigkeiten den Mund normal zu öffnen (Trismus), abnormale Kopfstellung (Torticollis spastica, Schiefhals)
- Verringerter Appetit, Gewichtsabnahme

- Hitzewallungen
- Durst, tiefe Körpertemperatur (Hypothermie), Fieber (Pyrexie)
- Rote oder überempfindliche Haut an die Injektionsstelle von Clopixol Acutard
- Anormale Ergebnisse von Leberfunktionstests
- Störungen der Sexualfunktion (verzögerte Ejakulation, Erektionsstörungen, für Frauen Orgasmusschwierigkeiten, trockene Vagina (vulvo-vaginale Trockenheit))
- Ausgeprägte Gleichgültigkeit gegenüber der Umgebung (Apathie), Albträume, erhöhte Libido, Verwirrung

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- Verringerung der Anzahl Blutplättchen (Thrombozytopenie), Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie), Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie), Knochenmarksuppression (Agranulozytose)
- Erhöhter Gehalt des Prolaktinhormons im Blut (Hyperprolaktinämie)
- Erhöhter Zuckergehalt im Blut (Hyperglykämie), die Glucoseverträglichkeit ist gestört (anormale Glucosetoleranz), erhöhter Fettstoffgehalt (Lipide) im Blut (Hyperlipidämie)
- Überempfindlichkeit (Hypersensibilität), akute systemische und ernsthafte allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock)
- Wachstum der Brüste bei Männern (Gynäkomastie), übermäßige Milchproduktion (Milchfluss), Ausbleiben des Menstruationszyklus (Amenorrhöe), andauernde, schmerzhafte Erektion ohne sexuelle Erregung oder Verlangen (Priapismus)

Sowie mit anderen Arzneimitteln, die eine ähnliche Wirkung wie Clopixol Acutard haben, wurden seltene Fälle von folgenden unerwünschten Wirkungen beobachtet:

- QT-Verlängerung (verlangsamter Herzschlag und Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG))
- unregelmäßiger Herzschlag (ventrikuläre Arrhythmien, ventrikuläre Fibrillation, ventrikuläre Tachykardie)
- Torsades de Pointes (besondere Form von unregelmäßigem Herzschlag)
- In seltenen Fällen kann der unregelmäßige Herzschlag einen plötzlichen Tod verursachen.

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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über die nationalen Meldesysteme:

in Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

in Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Clopixol Acutard aufzubewahren?

Gewöhnlich soll Clopixol Acutard durch Ihren Arzt oder Krankenpfleger für Sie aufbewahrt werden.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Etikett nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Clopixol Acutard enthält

Der Wirkstoff ist Zuclopenthixol-Acetat.

Jeder Milliliter (ml) Clopixol Acutard enthält 50 mg Zuclopenthixol-Acetat.

Der sonstige Bestandteil ist dünnflüssiges pflanzliches Öl (mittelkettige, gesättigte Triglyceride).

Wie Clopixol Acutard aussieht und Inhalt der Packung

Clopixol Acutard 50 mg/ml Injektionslösung ist erhältlich in Glasampullen von 1 ml (50 mg) in einem Umkarton.

Clopixol Acutard ist eine klare, schwach gelbliche Lösung.

Clopixol Acutard ist erhältlich in folgenden Packungen:

Injektionslösung 50 mg/ml, Umkarton mit 1 Ampulle oder 5 Ampullen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Lundbeck n.v. - Stephanie Square Centre - Louizalaan 65/11 - 1050 Brüssel

Hersteller:

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

Zulassungsnummer

BE140987

LU : 2005088296

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2026.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2026.