Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Fluspi® Stechampulle

2 mg/ml Injektionssuspension

Wirkstoff: Fluspirilen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

HEXAL

1 Was ist Fluspi® Stechampulle und wofür wird es angewendet?

Fluspi® Stechampulle ist ein Arzneimittel zur Behandlung spezieller psychischer Erkrankungen (Antipsychotikum).

Fluspi® Stechampulle wird angewendet zur Langzeittherapie und Vorbeugung des Wiederauftretens (Rezidivprophylaxe) akuter produktiver und chronisch schizophrener Psychosen.

Besonderer Hinweis:
Fluspi® Stechampulle nicht in Geweben mit verminderter Durchblutung (Knorpel-, Sehnen-, Fettgewebe u. a.), nicht subkutan bzw. intraartikulär anwenden.

2 Was müssen Sie vor der Anwendung von Fluspi® Stechampulle beachten?

Fluspi® Stechampulle darf nicht angewendet werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fluspirilen oder die Wirkstoffgruppe (Butyrophenone) oder einen der sonstigen Bestandteile von Fluspi® Stechampulle sind.
- bei akuten Vergiftungen mit Alkohol, Schmerzmitteln, Schlafmitteln oder Psychopharmaka,
- bei Parkinsonkrankheit
- in Geweben mit verminderter Durchblutung
- bei Frühgeborenen oder Neugeborenen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fluspi® Stechampulle ist erforderlich
Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Fluspi® Stechampulle nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Fluspi®Stechampulle darf nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden bei
- Schädigung von Leber und Nieren
- hirnorganischen Erkrankungen
- Vorschädigung des Herzens
- bestimmten Geschwülsten (prolaktinabhängigen Tumoren, z. B. Mamma-Tumore)
- Nebennierentumor
- sehr niedrigem Blutdruck bzw. (orthostatischem) Blutdruckabfall beim Wechsel vom Liegen zum Stehen
- Erkrankungen der blutbildenden Organe
- malignem neuroleptischen Syndrom in der Vorgeschichte (vergleiche Nebenwirkungen)
- grünem Star, Harnverhalten, Schilddrüsenfunktionsstörungen.

Kinder sollten nicht mit Fluspi® Stechampulle behandelt werden.

Besondere Vorsicht ist geboten bei älteren Patienten sowie bei Patienten mit organischen Hirnschäden und zerebralen Krampfanfällen in der Vorgeschichte, da große Anfälle auftreten können. Epileptiker sollten nur unter Beibehaltung der Mittel zur Verhinderung von Krampfanfällen mit Fluspirilen behandelt werden.

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 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.

Bei älteren Menschen und bei Vorschädigung des Herzens können Störungen der Erregungsleitung auftreten.

Patienten mit wahnhafter Depression sollte Fluspi® Stechampulle nur unter besonderer Vorsicht und zusammen mit einem Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Antidepressivum) verabreicht werden.

Bei Nierenfunktionsstörungen ist die verlangsamte Ausscheidung von Povidon zu beachten.

Bei Nebennierentumoren, verminderter Nierenfunktion, Herz- oder Hirnschädigung treten häufiger starke Blutdruckabfälle (hypotensive Reaktionen) auf.

Bei Epilepsie kann die Schwelle für das Auftreten von Krampfanfällen herabgesetzt werden.

Sehr selten kann es zu einem lebensbedrohlichen Zustand (malignem neuroleptischen Syndrom) mit hohem Fieber über 40 °C, Muskelstarre und Herzjagen, Bluthochdruck, Bewusstlosigkeit (Störungen des vegetativen Nervensystems) kommen, der das sofortige Absetzen der Medikation und intensivmedizinische Maßnahmen wie bei Überdosierungen erfordert.

Bei Auftreten entzündlicher Erscheinungen im Mund- und Rachenraum, Halsschmerzen, bei Fieber sowie bei grippeähnlichen Erscheinungen ist der Arzt umgehend aufzusuchen. Nehmen Sie bitte keine fiebersenkenden oder schmerzstillenden Arzneimittel ein.

Einfluss auf labordiagnostische Parameter
Das Ergebnis eines Schwangerschaftstests kann verfälscht werden (falsch positives Ergebnis).

Kontrolluntersuchungen
Da Fluspi® Stechampulle zu Störungen des Blutbildes, der Nieren und der Leber führen kann, sollten Sie der Aufforderung des Arztes, sich zu den erforderlichen Kontrolluntersuchungen einzufinden, unbedingt nachkommen.

Achten Sie bitte darauf, ob bei Ihnen Störungen des Bewegungsablaufes (z. B. unwillkürliche Bewegungen, vor allem im Bereich von Kiefer- und Gesichtsmuskulatur, aber auch an Armen und Beinen) auftreten (auch erst nach Beendigung einer Behandlung). Frauen und ältere Menschen scheinen eher davon betroffen zu sein. Nehmen Sie die regelmäßigen Kontrolluntersuchungen bei Ihrem Arzt bitte wahr, damit erste Anzeichen (Fingertremor, Zungerausstrecken) erkannt werden.

Bei Anwendung von Fluspi® Stechampulle 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 mit zentraldämpfenden Arzneimitteln (Schlafmittel, Schmerzmittel, andere Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen (Psychopharmaka), Mittel z. B. gegen Allergien (Antihistaminika)) kann es zu verstärkter Benommenheit oder Atemdämpfung kommen.

Eine durch Polypeptid-Antibiotika (z. B. Capreomycin, Colistin, Polymyxin B) hervorgerufene Atemdämpfung kann durch Fluspi® Stechampulle verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von krampflösenden Arzneimitteln (z. B. Benzatropin) oder Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonkrankheit (z. B. Trihexyphenidyl), die eine anticholinerge Wirkung besitzen, kann die Fluspirilen-Wirkung abgeschwächt werden.

Die Wirkung von blutdrucksenkenden Mitteln kann bei gleichzeitiger Gabe von Fluspi® Stechampulle verstärkt werden. Die blutdrucksenkende Wirkung von Guanethidin (Antihypertonikum) wird dagegen abgeschwächt.

Die gleichzeitige Gabe von trizyklischen Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) und Fluspi® Stechampulle führt zu einem Anstieg der Antidepressiva-Plasmaspiegel. Es ist nicht bekannt, ob dies zu einer bedeutsamen Änderung der Wirkung des Antidepressivums führt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln zur Behandlung von Krampfleiden (Phenobarbital, Carbamazepin oder Diphenylhydantoin) kann der Blutspiegel von Fluspirilen gesenkt werden. Es ist nicht bekannt, ob dies zu einer bedeutsamen Abschwächung der Fluspirilen-Wirkung führt.

Die Gabe von Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von manischen Erkrankungen) kann den Fluspirilen-Spiegel im Blut erhöhen, die Gabe von Fluspi® Stechampulle den Lithiumspiegel. Bei gleichzeitiger Anwendung mit Lithium kann es vermehrt zu Bewegungsstörungen, Müdigkeit, Zittern und Mundtrockenheit kommen. Die Möglichkeit von Vergiftungserscheinungen des Nervensystems kann nicht ausgeschlossen werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Dopaminagonisten (z. B. Levodopa, einem Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonkrankheit) kann die Wirkung des Dopaminagonisten abgeschwächt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Neuroleptika und anderen Dopaminantagonisten (z. B. Metoclopramid) kann es zu einer Verstärkung der Bewegungsstörungen kommen, ebenso bei Anwendung von Fluspirilen zur Behandlung Kokainsüchtiger.

Die gleichzeitige Behandlung mit Wurmmitteln, die Piperazin enthalten, führt zu einem erhöhten Risiko von Bewegungsstörungen.

Bei gleichzeitiger Anwendung zusammen mit Stimulantien vom Amphetamintyp wird deren Effekt vermindert, außerdem wird der antipsychotische Effekt des Fluspirilen vermindert.

Bei gleichzeitiger Anwendung zusammen mit Sympathomimetika (Arzneimittel, die auf den Blutdruck wirken) wie z. B. Epinephrin kann es zu unerwartetem Blutdruckabfall und Beschleunigung des Herzschlags kommen. Die blutdrucksteigernde Metaraminol-Wirkung wird abgeschwächt. Auch die Phenylephrin-Wirkung wird abgeschwächt. Eine Verengung der Blutgefäße durch hohe Dopamindosen kann durch Fluspirilen vermindert werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Fluspi® Stechampulle und Arzneimitteln, die eine anticholinerge Wirkung besitzen (z. B. Atropin), kann diese Wirkung verstärkt werden. Dies kann sich in Sehstörungen, Erhöhung des Augeninnendrucks, Mundtrockenheit, beschleunigtem Herzschlag, Verstopfung, Beschwerden beim Wasserlassen, Störungen der Speichelsekretion, Sprechblockade, Gedächtnisstörungen oder vermindertem Schwitzen äußern.

Unter der Behandlung mit Fluspi® Stechampulle ist die Wirkung von Disulfiram (Arzneimittel zur Behandlung der Alkoholkrankheit) bei gleichzeitigem Alkoholgenuss abgeschwächt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Pentetrazol (einem das zentrale Nervensystem und die Atmung anregendem Arzneimittel) kann es zur Auslösung von Krampfanfällen kommen.

Wegen der durch Fluspirilen hervorgerufenen Prolaktinerhöhung kann die Reaktion auf die Anwendung von Gonadorelin abgeschwächt werden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bei Anwendung von Fluspi® Stechampulle zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Die gleichzeitige Anwendung von Alkohol und Fluspi® Stechampulle kann zu einer Verstärkung der Alkoholwirkung und zu einer Blutdrucksenkung führen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Während der Schwangerschaft sollte Fluspi® Stechampulle nur in Ausnahmefällen gegeben werden. Vorab müssen der Nutzen einer Therapie für Sie und die Risiken einer Schädigung des Kindes mit Ihrem Arzt besprochen und sehr sorgfältig abgewogen werden. Fluspirilen, der Wirkstoff in Fluspi® Stechampulle, erreicht das Kind über die Plazenta und über die Muttermilch. Während einer Behandlung mit Fluspi® Stechampulle darf nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Bei Anwendung von Fluspi® Stechampulle kann es auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch zu unerwünschten Wirkungen wie Schwindelgefühl, Benommenheit, Sehstörungen u. a. kommen.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!
Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Fluspi® Stechampulle
Fluspi® Stechampulle enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 6 ml Injektionssuspension, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

Bei Nierenfunktionsstörungen ist die verlangsamte Ausscheidung von Povidon zu beachten. Aufgrund des Povidongehaltes kann nicht ausgeschlossen werden, dass es nach häufiger oder länger dauernder Anwendung sehr selten zu einer Speicherung von Povidon im Retikuloendothelialen System (RES) oder zu örtlichen Ablagerungen und Fremdkörpergranulomen kommen kann, die zur Verwechslung mit Geschwülsten Anlass geben können.

Benzylalkohol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen.

3 Wie ist Fluspi® Stechampulle anzuwenden?

Wenden Sie Fluspi® Stechampulle immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
Die Ansprechbarkeit auf Fluspirilen unterscheidet sich stark von Patient zu Patient. Die Dosierung hängt von der Schwere des Krankheitsbildes und von der Reaktion des Patienten ab und muss vom Arzt jeweils individuell ermittelt werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis
Die durchschnittliche Erhaltungsdosis beträgt für ambulante Patienten 1-3 ml Fluspi® Stechampulle (entsprechend 2-6 mg Fluspirilen) wöchentlich, für stationäre Patienten 1,5-4 ml Fluspi® Stechampulle (entsprechend 3-8 mg Fluspirilen) wöchentlich.

Bei Patienten im höheren Lebensalter ist stets individuell zu dosieren. Dosissteigerungen sind vorsichtig vorzunehmen.

Bei Umstellung von oraler Medikation entspricht eine orale Tagesdosis Haloperidol (in mg) etwa einer Wochendosis Fluspirilen.

Art der Anwendung
Fluspirilen ist ausschließlich zur intramuskulären Injektion bestimmt und wird einmal wöchentlich tief in den Gesäßmuskel (intraglutaeal) injiziert.

Bei wiederholter intramuskulärer Anwendung Injektionsstelle wechseln. Die Injektion darf nicht in Geweben mit verminderter Durchblutung erfolgen. Es darf nicht subkutan oder intraartikulär injiziert werden.

Der Inhalt der Stechampulle muss gleichmäßig suspendiert sein. Deshalb ggf. die Injektionssuspension vor dem Aufziehen leicht schütteln. Gebrauchsfertig hat die Injektionssuspension ein perlmuttartig, marmoriertes Aussehen.

Dauer der Anwendung
Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Krankheitsbild und dem individuellen Verlauf. Dabei ist die niedrigste notwendige Erhaltungsdosis anzustreben. Über die Notwendigkeit einer Fortdauer der Behandlung ist laufend kritisch zu entscheiden.

Nach längerfristiger Therapie muss der Abbau der Dosis in kleinen Schritten und über einen längeren Zeitraum in engem Kontakt zwischen Arzt und Patient erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge Fluspi® Stechampulle angewendet haben als Sie sollten
Bei Zeichen einer Überdosierung ist gegebenenfalls eine Injektion auszulassen.

Als Symptome einer Überdosierung können schwere extrapyramidale Störungen (akute dyskinetische oder dystone Symptome, Zungen-Schlund-Syndrom, Blickkrämpfe, laryngeale oder pharyngeale Spasmen), Somnolenz bis Koma, mitunter Erregung und delirante Verwirrtheit, seltener cerebrale Krampfanfälle, Hyperthermie oder Hypothermie, kardiovaskuläre Symptome (Hypotension, Tachykardie oder Bradykardie, ventrikuläre Tachyarrhythmie, Herz- und Kreislaufversagen), selten anticholinerge Effekte (verschwommenes Sehen, Glaukomanfall, Ausbleiben der Darmmotilität, Urinretention, selten respiratorische Komplikationen (Zyanose, Atemdepression, Atemstillstand, Aspiration, [Broncho-] Pneumonie).
Die Therapiemaßnahmen erfolgen symptomatisch und unterstützend. Sie orientieren sich an den allgemeinen Prinzipien der Vorgehensweise bei Überdosierungen. Besonderheiten siehe Fachinformation.

Wenn Sie die Anwendung von Fluspi® Stechampulle abbrechen
Nach längerfristiger Therapie muss der Abbau der Dosis in kleinen Schritten und über einen längeren Zeitraum in engem Kontakt zwischen Arzt und Patient erfolgen.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Fluspi® Stechampulle Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Insbesondere in den ersten Tagen nach Injektion kommt es häufig zu so genannten Frühdyskinesien, die in Form von Muskelverspannungen und Störungen des Bewegungsablaufs (krampfartiges Herausstrecken der Zunge, Verkrampfung der Schlundmuskulatur, Blickkrämpfe, Schiefhals, Versteifungen der Rückenmuskulatur, Kiefermuskelkrämpfe) auftreten, zu Störungen wie bei der Parkinson`schen Erkrankung (Zittern, Steifigkeit) und zu Bewegungsdrang und der Unfähigkeit, still sitzen zu bleiben (Akathisie). In diesen Fällen kann der Arzt die Dosis verringern oder auch ein Gegenmittel verabreichen, das diesen Nebenwirkungen sofort entgegen wirkt.

Insbesondere zu Beginn der Behandlung treten gelegentlich Müdigkeit, ferner seltener Unruhe, Erregung, Benommenheit, depressive Verstimmung sowie Kreislaufstörungen auf wie Blutdruckabfall, insbesondere beim Wechsel vom Liegen zum Stehen, Beschleunigung des Herzschlages.

Augen
Selten können Hornhaut- und Linsenveränderungen des Auges auftreten. Selten kann es bei hoher Dosierung zu Sehstörungen und Erhöhung des Augeninnendrucks kommen.

Blutbild
Blutzellschäden können in Ausnahmefällen vorkommen. Daher sollten Sie der Aufforderung des Arztes, sich zu den erforderlichen Blutbildkontrollen einzufinden, unbedingt nachkommen.

Haut
Selten können allergische Hautreaktionen auftreten.

Herz, Kreislauf
EKG-Veränderungen wurden beobachtet. 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.

Hormone, Stoffwechsel
Vereinzelt können Störungen der Regelblutung, Absonderung von Milch aus der Brust bei der Frau, Anschwellen der Brust beim Mann, Störungen der sexuellen Erregbarkeit und Gewichtszunahme auftreten, ferner Störungen des Zuckerhaushaltes.

Leber, Galle
Selten können vorübergehende Leberfunktionsstörungen, Abflussstörungen der Galle, Gelbsucht auftreten.

Magen, Darm
Selten kann es bei hoher Dosierung zu Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Appetitverlust kommen. Sehr selten kann es zu einer lebensbedrohlichen Darmlähmung kommen.

Nervensystem und Psyche
Insbesondere bei Langzeittherapie können Gleichgültigkeit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, seltener Zeichen von Verwirrtheit - insbesondere unter Kombination mit bestimmten anderen Wirkstoffen (anticholinerg wirksamen Substanzen) können Krampfanfälle des Gehirns sowie starke Schwankungen der Körpertemperatur auftreten. Sehr selten können die ursprünglichen Krankheitserscheinungen verstärkt werden.

Sehr selten kann es zu einem lebensbedrohlichen Zustand (malignem neuroleptischen Syndrom) mit hohem Fieber über 40°C, Muskelstarre und Störungen des vegetativen Nervensystems (Herzjagen, Bluthochdruck, Bewusstlosigkeit) kommen, der das sofortige Absetzen der Medikation und intensivmedizinische Maßnahmen wie bei Überdosierungen erfordert.

Niere
Selten kann es bei hoher Dosierung zu Störungen beim Wasserlassen kommen.

Sonstige
Über örtliche Reizungen an der Einstichstelle ist berichtet worden.
Selten kann es bei hoher Dosierung zu Mundtrockenheit, Gefühl der verstopften Nase kommen.

Besondere Hinweise
Bei zumeist längerer und hochdosierter Therapie mit Neuroleptika, zu denen Fluspirilen gehört, kann es zu anhaltenden Störungen des Bewegungsablaufes kommen (so genannte Spätdyskinesien in Form von z. B. unwillkürlichen Bewegungen, vor allem im Bereich von Kiefer- und Gesichtsmuskulatur, aber auch an Armen und Beinen). Frauen und ältere Menschen scheinen eher davon betroffen zu sein. Diese Störungen treten manchmal erst nach Beendigung einer Behandlung auf und lassen sich nach heutigem Erkenntnisstand kaum behandeln. Daher ist der Arzt regelmäßig aufzusuchen, damit erste Anzeichen (Fingertremor, Zungerausstrecken) erkannt werden.

Bei Patienten mit zerebralen Krampfanfällen ist zu berücksichtigen, dass Fluspirilen die Schwelle für das Auftreten von Krampfanfällen senkt.

Bei älteren Patienten und Patienten mit Vorschädigung des Herzens können Störungen der Erregungsleitung auftreten.

Patienten mit Nebennierentumor, verminderter Nierenfunktion, Herz- oder Hirnschädigung zeigen häufiger hypotensive Reaktionen auf Gabe von Fluspirilen und sollten deshalb sorgfältig überwacht werden.

Blutbild, Nieren- und Leberfunktion sowie die Herz-Kreislaufsituation des Patienten sollten vom Arzt während der Therapie in regelmäßigen Abständen überwacht werden. Ein Ausgangs-EKG sowie -EEG sollte für spätere Verlaufskontrollen vorliegen.

Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol auftreten.

Aufgrund des PVP-Gehaltes kann nicht ausgeschlossen werden, dass es nach häufiger oder längerdauernder Anwendung in sehr seltenen Fällen zu einer Speicherung von PVP im Retikuloendothelialen System (RES) oder zu örtlichen Ablagerungen und Fremdkörpergranulomen kommen kann, die zur Verwechslung mit Geschwülsten Anlass geben können.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen
Falls Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, benachrichtigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt. Dies gilt insbesondere für die unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fluspi® Stechampulle ist erforderlich" genannten Nebenwirkungen.

5 Wie ist Fluspi® Stechampulle aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nach Anbruch 2 Wochen haltbar. Nach diesem Zeitraum verwerfen!

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Die Stechampullen im Umkarton aufrecht stehend aufbewahren.

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

6 Weitere Informationen

Was Fluspi® Stechampulle enthält
Der Wirkstoff ist Fluspirilen.

1 ml Injektionssuspension enthält 2 mg Fluspirilen.
1 Stechampulle mit 6 ml Injektionssuspension enthält 12 mg Fluspirilen.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Benzylalkohol (72 mg pro Stechampulle, entsprechend 6 ml Injektionssuspension), Povidon (K 17) (30 mg pro Stechampulle, entsprechend 6 ml Injektionssuspension), Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, Natriummonohydrogenphosphat, Polysorbat 80 (E 436), Wasser für Injektionszwecke

Inhalt der Packung
Originalpackungen mit 1 und 5 Stechampullen mit je 6 ml Injektionssuspension

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2012.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

50027745