beta pharm

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Fluspirilen beta Stechampullen

2 mg/ml, Injektionssuspension

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 bitte an Ihren Arzt oder Ihren Apotheker.
– Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen 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 sind Fluspirilen beta Stechampullen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Fluspirilen beta Stechampullen beachten?
3. Wie sind Fluspirilen beta Stechampullen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Fluspirilen beta Stechampullen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was sind Fluspirilen beta Stechampullen und wofür werden sie angewendet?

Fluspirilen beta Stechampullen ist ein Arzneimittel zur Behandlung spezieller psychischer Erkrankungen (Langzeitneuroleptikum).

Fluspirilen beta Stechampullen werden angewendet zur
Langzeittherapie und Vorbeugung des Wiederauftretens (Rezidivprophylaxe) akuter produktiver und chronisch schizophrener Psychosen.

Besonderer Hinweis:
Fluspirilen beta Stechampullen nicht in Geweben mit verminderter Durchblutung (Knorpel-, Sehnen-, Fettgewebe u. a.), nicht subkutan bzw. intraartikulär anwenden.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Fluspirilen beta Stechampullen beachten?

Fluspirilen beta Stechampullen dürfen nicht angewendet werden,
– wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fluspirilen, die Wirkstoffgruppe (Butyrophenone) oder einen der sonstigen Bestandteile von Fluspirilen beta Stechampullen 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 Fluspirilen beta Stechampullen ist erforderlich 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 (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?").
– grünem Star, Harnverhalten, Schilddrüsenfunktionsstörungen.

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.

Kinder sollten nicht mit Fluspirilen beta Stechampullen 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.

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

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

Patienten mit wahnhafter Depression sollten Fluspirilen beta Stechampullen nur unter besonderer Vorsicht und zusammen mit einem Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Antidepressivum) verabreicht werden.

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

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.

Kontrolluntersuchungen
Da Fluspirilen beta Stechampullen zu Störungen des Blutbildes, der Nieren und der Leber führen können, sollten Sie der Aufforderung des Arztes, sich zu den erforderlichen Kontrolluntersuchungen einzufinden, unbedingt nachkommen.

Bei zumeist längerer und hochdosierter Therapie mit Neuroleptika, zu denen Fluspirilen gehört, kann es zu anhaltenden Störungen des Bewegungsablaufes kommen (sogenannte 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, Zunge-Rausstrecken) erkannt werden.
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.

Bei Anwendung von Fluspirilen beta Stechampullen 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.

Die gleichzeitige Anwendung von Alkohol und Fluspirilen beta Stechampullen kann zu einer Verstärkung der Alkoholwirkung und zu einer Blutdrucksenkung führen.

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 Fluspirilen beta Stechampullen verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von krampflösenden Arzneimitteln (z. B. Benzatropin) oder Arzneimitteln 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 Fluspirilen beta Stechampullen verstärkt werden. Die blutdrucksenkende Wirkung von Guanethidin (Antihypertonikum) wird dagegen abgeschwächt.

Die gleichzeitige Gabe von trizyklischen Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) und Fluspirilen beta Stechampullen 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 Fluspirilen beta Stechampullen 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 Fluspirilen beta Stechampullen 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 Fluspirilen beta Stechampullen 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.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft sollten Fluspirilen beta Stechampullen 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.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, bei denen Fluspirilen beta Stechampullen im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) angewendet wurden, 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.

Fluspirilen, der Wirkstoff in Fluspirilen beta Stechampullen, erreicht das Kind über die Plazenta und über die Muttermilch. Während einer Behandlung mit Fluspirilen beta Stechampullen darf nicht gestillt werden.

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

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 Fluspirilen beta Stechampullen
Fluspirilen beta Stechampullen enthalten Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei".

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

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.

3. Wie sind Fluspirilen beta Stechampullen anzuwenden?

Wenden Sie Fluspirilen beta Stechampullen immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

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.

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

Fluspirilen beta Stechampullen müssen gleichmäßig suspendiert sein. Deshalb ggf. die Injektionssuspension vor dem Aufziehen leicht schütteln.

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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Fluspirilen beta Stechampullen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Fluspirilen beta Stechampullen angewendet haben als Sie sollten
Bei Zeichen einer Überdosierung ist ggf. 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 zerebrale 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) auftreten.

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 Fluspirilen beta Stechampullen vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Fluspirilen beta Stechampullen 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Fluspirilen beta Stechampullen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

Untersuchungen
Das Ergebnis eines Schwangerschaftstests kann verfälscht werden (falsch positives Ergebnis).

Herz- und Gefäßerkrankungen
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.

Insbesondere zu Beginn der Behandlung treten *selten* Kreislaufstörungen auf wie Blutdruckabfall, insbesondere beim Wechsel vom Liegen zum Stehen, Beschleunigung des Herzschlages. EKG-Veränderungen wurden beobachtet.

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

Erkrankungen des Nervensystems
Insbesondere in den ersten Tagen nach Injektion kommt es *häufig* zu sogenannten 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), 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 auf. Insbesondere bei Langzeittherapie können Gleichgültigkeit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen auftreten. Unter Kombination mit bestimmten anderen Wirkstoffen (anticholinerg wirksamen Substanzen) treten selten Krampfanfälle des Gehirns auf.
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.

Augenerkrankungen
Selten können Hornhaut- und Linsenveränderungen des Auges und – bei hoher Dosierung – Sehstörungen und Erhöhung des Augeninnendrucks auftreten.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums
Selten kann es zum Gefühl der verstopften Nase kommen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Selten kann es bei hoher Dosierung zu Mundtrockenheit, Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall kommen.
Sehr selten kann es zu einer lebensbedrohlichen Darmlähmung kommen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Selten kann es bei hoher Dosierung zu Störungen beim Wasserlassen kommen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Selten können allergische Hautreaktionen auftreten.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Selten kann es bei hoher Dosierung zu Appetitverlust kommen.
Sehr selten können Gewichtszunahme und Störungen des Zuckerhaushaltes auftreten.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Unter Kombination mit bestimmten anderen Wirkstoffen (anticholinerg wirksamen Substanzen) treten *selten* starke Schwankungen der Körpertemperatur auf.
Über örtliche Reizungen an der Einstichstelle ist berichtet worden.
Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol auftreten.

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

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Vereinzelt können Störungen der Regelblutung, Absonderung von Milch aus der Brust bei der Frau, Anschwellen der Brust beim Mann, Störungen der sexuellen Erregbarkeit auftreten.

Psychiatrische Erkrankungen
Insbesondere zu Beginn der Behandlung treten *selten* depressive Verstimmungen auf.
Insbesondere bei Langzeittherapie treten *selten* Zeichen von Verwirrtheit auf.
Sehr selten können die ursprünglichen Krankheitserscheinungen verstärkt werden.

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, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 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 sind Fluspirilen beta Stechampullen aufzubewahren

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern!
Die Durchstechflasche in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen!
Aufrecht stehend aufbewahren!
Nicht einfrieren!

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 4 Wochen unter 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C aufzubewahren.

Nach Anbruch 4 Wochen haltbar!
Nach diesem Zeitraum Reste verwerfen!

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Fluspirilen beta Stechampullen enthalten
Der Wirkstoff ist: Fluspirilen.
1 Durchstechflasche mit 6 ml Injektionssuspension enthält 12 mg Fluspirilen.
Enthält 72 mg Benzylalkohol pro 6 ml.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Benzylalkohol, Povidon (K17), Polysorbat 80, Natriummonohydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Fluspirilen beta Stechampullen aussehen und Inhalt der Packung
Homogene Suspension. Frei von fremden Partikeln.
Packungen mit 1 und 5 Durchstechflaschen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
betapharm Arzneimittel GmbH, Kobelweg 95, 86156 Augsburg
Telefon 0821 748810, Telefax 0821 74881420

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2015. 311797