

1. Bezeichnung der Arzneimittel

Psyquil® Ampullen 10 mg
Psyquil® Ampullen 20 mg

Wirkstoff: Triflupromazinhydrochlorid

**2. Verschreibungsstatus/
Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig

3. Zusammensetzung der Arzneimittel**3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe**

Phenothiazinderivat
(Antiemetikum; Neuroleptikum)

3.2 Arzneilich wirksamer Bestandteil*Psyquil Ampullen 10 mg*

1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält:
10 mg Triflupromazinhydrochlorid.

Psyquil Ampullen 20 mg

1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält:
20 mg Triflupromazinhydrochlorid.

3.3 Sonstige Bestandteile

1 ml Injektionslösung enthält:
15 mg Benzylalkohol (Konservierungsmittel),
Natriumchlorid in Wasser für Injektions-
zwecke.

4. Anwendungsgebiete

- Übelkeit und Erbrechen, insbesondere schwere Formen
- Prä- und postoperative Tranquillierung
- Unruhezustände
- In höherer Dosierung zur Behandlung schizophrener Psychosen (Neurolepsie)

5. Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Benzylalkohol oder Neuroleptika
- Akute Intoxikationen mit zentral dämpfenden Pharmaka und Alkohol
- Blutbildveränderungen
- Schwere Leberschäden
- Kinder unter 3 Jahren

Psyquil Ampullen dürfen nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden bei:

- zerebraler Arteriosklerose,
- akuten und schweren Lebererkrankungen,
- Niereninsuffizienz,
- Neigung zu orthostatischer Hypotonie,
- starker Hypotonie,
- Zuständen, bei denen ein Blutdruckabfall für den Patienten eine Gefährdung bedeutet (z. B. Phäochromozytom, zerebrale Gefäßinsuffizienz, Nierenversagen),
- vorgeschädigtem Herz,
- prolaktinabhängigen Tumoren,
- Lungenödem und Asthma,
- Patienten mit Verdacht auf oder diagnostizierten subkortikalen Hirnschäden (z. B. Morbus Parkinson),
- Reye-Syndrom,
- komatösen und schweren depressiv-psychotischen Zuständen,
- Beschwerden auf Grund einer Prostatahyperplasie,
- Engwinkelglaukom.

Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit

Die Unbedenklichkeit der Anwendung von Psyquil Ampullen während der Schwangerschaft ist nicht gesichert. Man sollte deswegen mögliche Risiken gegen den Nutzen der Therapie abwägen.

Die Substanz geht in die Muttermilch über, daher sollte unter einer Behandlung mit Psyquil Ampullen nicht gestillt werden.

Hinweise

Bei Patienten mit Krampfanamnese sollte daran gedacht werden, dass die Krampfschwelle herabgesetzt werden kann und dass dann epileptiforme Anfälle auftreten können.

Bei akuten Lebererkrankungen und schweren Leberschäden kann eine Verschlechterung eintreten (dies ist an den Laborwerten zu erkennen). Bei einer vorgesehenen längerfristigen Behandlung sollte daher das Blutbild zu Beginn und dann in regelmäßigen Abständen in den ersten 4 Monaten kontrolliert werden.

Die Anwendung im Rahmen einer Spinalanästhesie muss wegen der Möglichkeit einer Hypotension unter strenger Überwachung erfolgen.

6. Nebenwirkungen

Bei Anwendung von Psyquil Ampullen können auftreten:

Blutdruckabfall, akute Dystonien, Müdigkeit oder Schläfrigkeit, Frühdyskinesien, wie z. B. Torticollis, okulogyrische Krise, Trismus, Zungen-Schlund-Syndrom, Parkinsonoid mit Tremor und Akathisie. Diese Erscheinungen bilden sich im Allgemeinen von selbst zurück, sie können aber auch durch Gabe von einem Antiparkinsonmittel schnell beseitigt werden. Insbesondere bei älteren Patienten kann es nach lang dauernder Behandlung in hoher Dosierung zu Spätdyskinesien, vor allem im Mundbereich, kommen. Diese Symptome treten oft erst bei Verringerung der Dosis oder Absetzen der Behandlung auf. Daher soll die Dosierung von Zeit zu Zeit verringert und, wenn möglich, abgesetzt und dabei auf Spätdyskinesien geachtet werden. Extrapyramidale Symptome können mit den Anzeichen eines Reye-Syndroms oder einer anderen Enzephalopathie verwechselt werden. Katatonieähnliche Zustände können bei extrem hoher Dosierung auftreten. Arzneimittel wie Psyquil Ampullen können bei bestimmten Patienten paradoxerweise Unruhe, Erregung und Alpträume hervorrufen.

Wie unter anderen Neuroleptika können bei Anwendung von Psyquil Ampullen auftreten: allergische Hautreaktionen, wie Hautjucken, Erythem oder Photosensibilisierung, angioneurotisches Ödem, allergische Schockreaktion, ein Neuroleptika-Syndrom (Fieber, Rigor, Akinese, vegetative Entgleisung mit Hypertonie und Tachykardie, Bewusstseins-trübung bis zum Koma).

Folgende Nebenwirkungen können außerdem auftreten: Lupus erythematodes, EKG-, EEG-Veränderungen, Veränderungen des Liquoreiweißes, Hirnödeme, Asthma, Kornea- und Linseneinlagerungen, Hautpig-

mentierungen. Insbesondere im ersten Behandlungsmonat kann es zu einem cholestatischen Ikterus kommen.

In der Langzeitbehandlung können auftreten: Appetitverlust, Sekretionsstörungen der Speicheldrüsen (Mundtrockenheit oder Speichelfluss) und Schweißdrüsen (Schwitzen), Miktionsstörungen, Obstipation, Akkommodationsstörungen, Tachykardie, Glaukomauslösung (Engwinkelglaukom), Nasenverstopfung.

Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, insbesondere wegen des Gehalts an Benzylalkohol.

Vereinzelt kommt es zu hohem Blutdruck, Gewichtsveränderungen, peripheren Ödemen, Galaktorrhö, Gynäkomastie, Menstruationsstörungen (z. B. Amenorrhö), sexuellen Störungen, Kopfschmerzen, Reaktivierung oder Verschlechterung von psychotischen Prozessen. Bei Langzeitanwendung sollte auf das Auftreten einer symptomarmen Pneumonie geachtet werden.

Blutbildveränderungen, einschließlich Leukopenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie, Eosinophilie und Panzytopenie, wurden unter Neuroleptika beobachtet.

Hinweise

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Bei parenteraler Verabreichung kann es zu einem Blutdruckabfall kommen.

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Mit zentral wirkenden Arzneimitteln und Alkohol kann eine gegenseitige Wirkungsverstärkung eintreten. Die blutdrucksenkende Wirkung von Antihypertonika kann verstärkt werden. Die Wirkung von Dopaminagonisten wie Levodopa, Amantadin, Bromocriptin kann abgeschwächt werden. Die Wirkung von Anticholinergika wie Atropin kann verstärkt werden. Die blutdrucksenkende Wirkung von Guanethidin kann vermindert werden.

Patienten, die hohe Dosen von Arzneimitteln wie Psyquil Ampullen erhalten und operiert werden sollen, müssen wegen der Möglichkeit eines zu starken Blutdruckabfalls sorgfältig überwacht werden. Es sollte daran gedacht werden, dass die Menge der notwendigen Anästhetika oder Beruhigungsmittel evtl. erniedrigt werden muss.

Propranolol, trizyklische Antidepressiva und Lithium können in Kombination mit Psyquil Ampullen zu einer gegenseitigen Erhöhung des Wirkspiegels führen. Durch Enzyminduktoren, wie z. B. Barbiturate oder Carbamazepin, wird Triflupromazin schneller verstoffwechselt. Eine Kombination mit Epinephrin kann zu einem Blutdruckabfall führen (Adrenalin-Umkehr). Triflupromazin kann zu einer Erhöhung des Wirkspiegels von Phenytoin im Blut führen.

8. Warnhinweise

Psyquil Ampullen dürfen nicht intraarteriell injiziert werden.

Psyquil Ampullen 20 mg dürfen nicht intravenös angewendet werden.

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

Keine bekannt

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben**Intramuskulär**

Psyquil Ampullen 20 mg dürfen nur intramuskulär verabreicht werden.

Bei Erwachsenen beträgt die übliche Einzeldosis 2 mg/10 kg Körpergewicht intramuskulär, die maximale Einzeldosis beträgt 20 mg. Diese Dosis kann in Abständen von 4 Stunden bis zu einer maximalen Tagesdosis von 60 mg i.m. wiederholt werden.

Intravenös

Für die intravenöse Anwendung dürfen nur Psyquil Ampullen 10 mg verwendet werden.

Die Dosis beträgt für die prä- und postoperative Ruhigstellung und die Neuroleptanalgesie 1 mg/10 kg Körpergewicht, die maximale Einzeldosis beträgt 10 mg i.v., die maximale Tagesdosis 60 mg. Im Allgemeinen tritt bei langsamer i.v. Injektion der Effekt schon nach wenigen Milligramm ein, so dass nicht die gesamte Menge verabreicht zu werden braucht.

Bei Übelkeit und Erbrechen wird pro Patient 1 mg Triflupromazinhydrochlorid (0,1 ml Injektionslösung von Psyquil Ampullen 10 mg) i.v. verabreicht. Die maximale Tagesdosis beträgt hierbei 3 mg (0,3 ml Injektionslösung von Psyquil Ampullen 10 mg).

In der Psychiatrie

Initial werden 40 mg Triflupromazinhydrochlorid intramuskulär verabreicht. Die maximale Tagesdosis bei Verwendung als Neuroleptikum beträgt 150 mg intramuskulär.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Bei eingeschränkter Nierenfunktion sollte die Dosis entsprechend der Kreatinin-Clearance reduziert werden.

Dosierung bei älteren und geschwächten Patienten

Bei alten und geschwächten Patienten werden als i.m. Einzeldosis 2,5 mg, als maximale Tagesdosis 15 mg empfohlen.

Kinder

Psyquil Ampullen dürfen bei Kindern unter 3 Jahren nicht angewendet werden (s. „Gegenanzeigen“).

Kinder über 3 Jahre werden üblicherweise oral behandelt. Wenn bei Kindern eine intramuskuläre Verabreichung erforderlich ist, so darf diese nur in einer Dosierung von 0,2–0,25 mg/kg Körpergewicht erfolgen. Die maximale Tagesdosis beträgt 10 mg. Eine intravenöse Verabreichung wird bei Kindern nicht empfohlen.

Hinweis

Schläfrigkeit und Teilnahmslosigkeit können eine Verringerung der Dosierung erforderlich machen.

11. Art und Dauer der Anwendung

Psyquil Ampullen werden in der Regel intramuskulär injiziert. Zur i.v. Injektion dürfen nur Psyquil Ampullen 10 mg verwendet werden. Zu einer i.v. Injektion sollte man sich aber nur entschließen, wenn es auf einen raschen Effekt ankommt.

Die intramuskuläre Anwendung von Psyquil Ampullen oder die intravenöse Anwendung von Psyquil Ampullen 10 mg kann in manchen Fällen zu einem Blutdruckabfall führen, der beim stehenden Patienten zu einem orthostatischen Blutdruckabfall führen kann. Daher sollte die Injektion unter ärztlicher Überwachung und – wenn möglich – am liegenden Patienten erfolgen.

Die Injektionslösung wird normalerweise kurzfristig oder einmalig verabreicht.

Zur Behandlung psychotischer Erkrankungen werden Psyquil Ampullen intramuskulär appliziert bis zur Erreichung der neuroleptischen Wirkung, danach wird oral weiterbehandelt.

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Bei einer hohen Dosierung bzw. Langzeitanwendung, insbesondere bei einer Überdosierung, kann es zu schwerer Hypotension, Arrhythmie und schweren extrapyramidalen Symptomen kommen. Grundsätzlich sind hier intensivmedizinische Maßnahmen erforderlich.

Ein zu starker Blutdruckabfall kann durch Flüssigkeitssubstitution, Verabreichung von Kreislaufmitteln vom Typ des Norepinephrin, z. B. Arterenol oder Novadral, behoben werden. Adrenalin ist nicht geeignet (Adrenalinumkehr unter Neuroleptika).

Schwere extrapyramidale Symptome können durch ein Antiparkinsonmittel, z. B. 5 mg Biperiden i.m. oder i.v., in der Regel schnell beseitigt werden.

13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind**13.1 Pharmakologische Eigenschaften**

Psyquil (Triflupromazin) ist ein Neuroleptikum mittelstarker Wirksamkeit aus der Gruppe der Phenothiazine. Es bewirkt eine emotionale Dämpfung und psychomotorische Verlangsamung. Diese antipsychotische Wirkung liegt primär in der Fähigkeit, Dopaminrezeptoren zu blockieren. Dem entsprechen auch die negativen Einflüsse auf die Basalganglien (Induktion von so genannten extrapyramidal-motorischen Dyskinesien, wie z. B. Torticollis, Akathisie, Grimassieren, Rigidität, Tremor). Als Substanz mit direkter Wirkung auf die Chemorezeptor-Triggerzone am Boden des vierten Ventrikels und auf das Brechzentrum kann Triflupromazin den Brechreiz unterdrücken und Übelkeit verhindern bzw. beseitigen (Antiapomorphinwirkung). Psyquil verstärkt die analgetische Wirkung von Opiaten. Es kann die Pro-laktinsekretion erhöhen.

Psyquil hat eine anticholinerge Wirkung; es kann also u. a. die Schweißproduktion verringern oder erhöhen, die Speichel- und Magensaftsekretion vermindern oder steigern, Verstopfung und Harnverhalten hervorrufen. Die Substanz wirkt auch sympathikolytisch, besonders nach (rascher) intravenöser Injektion sind hypotone Reaktionen häufig. Störungen der Herzfrequenz sind möglich.

13.2 Toxikologische Eigenschaften

Entfällt

13.3 Pharmakokinetik

Nach Gabe von Phenothiazinen kommt es zu schneller Verteilung der Substanzen, die sich in Gehirn, Leber, Niere und vor allem in der Lunge anreichern. Die Bioverfügbarkeit nach oraler Gabe ist schwer zu bestimmen auf Grund interindividueller Unterschiede beim Arzneimittelabbau und unterschiedlicher Substanzspeicherung in den einzelnen Organen. Die Metabolisierung wie auch ein First-Pass-Effekt sind ausgeprägt. Der Wirkungsbeginn ist rasch, nach intramuskulärer Applikation treten wirksame Plasmaspiegel nach etwa 15 bis 20 Minuten auf, das Wirkungsmaximum ist nach einer Stunde erreicht. Die Elimination aus dem Plasma geht rasch vor sich, die Eliminationshalbwertszeiten sind jedoch wegen unterschiedlich langer Bindungen an die verschiedenen Organe recht lang (10 bis 20 Stunden). Die Eliminationsgeschwindigkeit ist abhängig vom Metabolismus in der Leber. Bei der Ausscheidung spielt die Nierenfunktion eine untergeordnete Rolle.

13.4 Bioverfügbarkeit

Siehe unter Pharmakokinetik.

14. Sonstige Hinweise

Beim Auftreten entzündlicher Erscheinungen im Mund- und Rachenraum, von Fieber sowie bei grippalen Infekten ist die Zahl der weißen Blutkörperchen zu kontrollieren. Bei Vorliegen oder Verdacht auf eine Verminderung der weißen Blutkörperchen ist ein Differenzialblutbild anzufertigen und danach über die Fortführung der Behandlung zu entscheiden.

Unter einer Langzeitbehandlung sollten, neben dem Blutbild, in regelmäßigen Abständen Leber- und Nierenfunktion kontrolliert sowie gelegentlich ein EKG angefertigt werden. Wenn der Nierenfunktionswert Blutharnstoff-Stickstoff-Konzentration überhöhte Werte erreicht, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

15. Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt für Psyquil Ampullen 4 Jahre.

Psyquil Ampullen dürfen nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Vor Licht geschützt aufbewahren!

17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

OP mit

5 Ampullen N1

100 Ampullen (20 × 5)

KP mit

500 Ampullen (100 × 5)

18. Stand der Information

August 2000

19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Sanofi-Synthelabo GmbH

10898 Berlin

Telefon: 0 30/25 75-20 00

Telefax: 0 30/25 75-20 01

Dieses Arzneimittel ist nach den gesetzlichen Übergangsvorschriften im Verkehr. Die behördliche Prüfung auf pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ist noch nicht abgeschlossen.

Zentrale Anforderung an:

Bundesverband der
Pharmazeutischen Industrie e. V.Postfach 12 55
88322 Aulendorf