

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Clopixol 10 mg comprimate filmate

Clopixol 25 mg comprimate filmate

Clorhidrat de zuclopentixol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Clopixol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clopixol
3. Cum utilizați Clopixol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Clopixol
6. Conținutul ambalajului și informații

1. CE ESTE CLOPIXOL ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Clopixol conține ca substanță activă zuclopentixol.

Acesta aparține unui grup de medicamente cunoscut sub denumirea de antipsihotice (denumite și neuroleptice).

Aceste medicamente acționează asupra căilor nervoase din zone specifice ale creierului și ajută la corectarea anumitor dezechilibre chimice din creier care produc simptomele bolii dumneavoastră.

Clopixol este utilizat în tratamentul schizofreniei și altor psihoze înrudite.

De asemenea, este utilizat în tratamentul maniei și în controlul stării de agitație și a agresivității la pacienții cu handicap mintal

Totuși, medicul dumneavoastră vă poate prescrie Clopixol pentru un alt scop. Adresați-vă medicului dumneavoastră în cazul în care aveți orice nelămuriri privind motivul pentru care vi s-a prescris Clopixol.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI CLOPIXOL

Nu utilizați Clopixol

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la zuclopentixol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- în condițiile afectării conștiinței.

Atenționări și precauții

Întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Clopixon dacă:

- aveți boli de ficat
- ați avut convulsii sau crize de epilepsie
- aveți diabet zaharat (este posibil să fie necesară modificarea terapiei diabetului zaharat)
- aveți un sindrom organic cerebral (care poate rezulta în urma intoxicației cu alcool etilic sau solvenți organici)
- aveți factori de risc pentru accident vascular cerebral (de exemplu, fumat, hipertensiune arterială)
- aveți hipokaliemie sau hipomagneziemie (cantitate prea mică de potasiu sau magneziu în sânge) sau predispoziție genetică la una din aceste situații
- ați avut tulburări cardiovasculare
- utilizați alte medicamente antipsihotice
- dumneavoastră sau cineva din familia dumneavoastră a avut în trecut tulburări de coagulare a sângelui sau a urmat tratamente care determină coagularea în exces a sângelui (hipercoagulabilitate).

Copii și adolescenți

Clopixon nu este recomandat acestui grup de pacienți.

Clopixon și alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați unul din următoarele medicamente:

- Antidepresive triciclice.
- Guanetidina și medicamente similare (utilizate pentru reducerea tensiunii arteriale).
- Barbiturice și medicamente similare (care vă fac să fiți somnolent).
- Medicamente utilizate pentru tratamentul epilepsiei.
- Levodopa și medicamente similare (utilizate pentru tratamentul bolii Parkinson).
- Metoclopramida (utilizată pentru tratamentul unor tulburări gastro-intestinale).
- Piperazina (utilizată în tratamentul infestărilor cu viermi inelați și cilindrici).
- Medicamente care produc dezechilibre de săruri și apă (prea puțin potasiu sau magneziu în sângele dumneavoastră).
- Medicamente cunoscute pentru creșterea concentrației de Clopixon în sângele dumneavoastră.

Următoarele medicamente nu trebuie utilizate concomitent cu Clopixon:

- Medicamente care modifică bătăile inimii (de exemplu, chinidină, amiodaronă, sotalol, dofetilidă, eritromicină, terfenadină, astemizol, gatifloxacină, moxifloxacină, cisapridă, litiu).
- Alte antipsihotice (de exemplu, tioridazină).

Clopixon cu alimente și băuturi

Clopixon poate fi utilizat cu sau fără alimente.

Clopixon poate crește efectele sedative ale alcoolului etilic, făcându-vă mai somnolent. Se recomandă să nu beți alcool etilic în timpul tratamentului cu Clopixon.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau planuiți să aveți un copil, discutați cu medicul dumneavoastră înainte să utilizați acest medicament.

Sarcina

Dacă sunteți gravidă sau credeți că sunteți gravidă discutați cu medicul dumneavoastră.

Clopixon nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, decât dacă este absolut necesar.

Următoarele simptome pot să apară la sugari născuți din mame care au utilizat Clopixol în cursul celui de-al treilea trimestru de sarcină (ultimele trei luni de sarcină): tremurături, rigiditate musculară și/sau slăbiciune musculară, somnolență, agitație, tulburări respiratorii și dificultăți de alimentație. În cazul în care copilul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome, trebuie să vă adresați medicului.

Alăptarea

Dacă alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru instrucțiuni. Nu trebuie să utilizați Clopixol când alăptați, deoarece cantități mici din medicament pot trece în laptele matern.

Fertilitatea

Studiile la animale au arătat că fertilitatea este afectată de Clopixol. Vă rugăm să vă adresați medicului pentru recomandări.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Există un risc să vă simțiți somnolent sau amețit când utilizați Clopixol, în special la începutul tratamentului. Dacă vi se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până când aceste efecte dispar.

Clopixol conține lactoză și ulei de ricin hidrogenat.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Uleiul de ricin hidrogenat poate provoca disconfort la nivelul stomacului și diaree.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI CLOPIXOL

Utilizați întotdeauna Clopixol exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dozele variază considerabil și depind de severitatea afecțiunii.

Doza recomandată este:

Adulți

Schizofrenie, faza maniacală a bolii maniaco-depresive, alte psihoze

De obicei, doza inițială este între 10 și 50 mg zuclopentixol pe zi. Această doză poate fi crescută treptat la 75 mg zuclopentixol pe zi.

În unele cazuri, pot fi necesare doze considerabil mai mari. Doza maximă este de 150 mg zuclopentixol pe zi.

De obicei, doza de întreținere este de 20 - 40 mg zuclopentixol pe zi.

Pacienți cu retard mintal și agitați

Doza uzuală este de 6 - 20 mg zuclopentixol pe zi. Dacă este necesar, doza poate fi crescută la 25 - 40 mg zuclopentixol pe zi.

Pacienți cu riscuri speciale

Pacienții cu afecțiuni hepatice vor primi doze minime.

Utilizare la copii
Clopixol nu este recomandat la copii.

Dacă aveți impresia că efectul Clopixol este prea puternic sau prea slab, discutați despre aceasta cu medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Mod de administrare

Înghițiți comprimatele filmate cu apă. Nu le mestecați.
De obicei, la începutul tratamentului cu Clopixol, trebuie luat în 2-3 doze separate pe zi.
În tratamentul de întreținere Clopixol poate fi luat într-o singură doză pe zi.

Durata tratamentului

Ca și alte medicamente pentru psihoze, pot fi necesare câteva săptămâni de tratament până începeți să vă simțiți mai bine.

Durata tratamentului este decisă de medicul dumneavoastră. Continuați să luați comprimatele filmate atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră. Afecțiunea dumneavoastră poate persista o perioadă lungă de timp și dacă întrerupeți tratamentul prea devreme simptomele pot să reapară.

Nu modificați doza de medicament fără să discutați înainte cu medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Clopixol

Dacă considerați că dumneavoastră sau altcineva a luat prea mult din Clopixol, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Faceți aceasta chiar dacă nu prezentați semne de disconfort sau de intoxicație. Luați cu dumneavoastră flaconul de Clopixol dacă mergeți la medic sau la spital.

Simptomele supradozajului pot include:

- Somnolență;
- Pierderea stării de conștiență;
- Mișcări musculare sau rigiditate;
- Convulsii;
- Tensiune arterială scăzută, puls slab, bătăi rapide ale inimii, paloare, neliniște;
- Creșterea sau scăderea temperaturii corpului.
- În cazul unui supradozaj cu Clopixol asociat cu medicamente care afectează inima, au fost observate modificări ale bătăilor inimii, incluzând bătăi neregulate sau ritm încetinit.

Dacă uitați să utilizați Clopixol

Dacă ați uitat să luați o doză, luați următoarea doză la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Clopixol

Medicul dumneavoastră decide când este posibil să încetați tratamentul pentru a evita orice simptom neplăcut care poate să apară dacă întrerupeți brusc tratamentul (de exemplu, dificultate la adormire, rigiditate musculară, senzație de rău).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Clopixol poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital dacă prezentați vreunul dintre următoarele simptome:

Rare (la mai mult de 1 din 10000 persoane și la mai puțin de 1 din 1000 persoane):

- Mișcări neobișnuite ale gurii și limbii; acestea pot fi un semn precoce al unei stări numite diskinezie tardivă.

Foarte rare (la mai mult de 1 din 1000 și la mai puțin de 1 din 10000 persoane):

- Febră mare, rigiditate neobișnuită a mușchilor și tulburări ale stării de conștiență, în special dacă apar transpirații abundente și accelerarea bătăilor inimii. Acestea pot fi simptome ale unei situații rare numită sindrom neuroleptic malign care a fost raportat în cursul tratamentului cu diferite antipsihotice.
- Îngălbenirea pielii și a albului ochilor datorat afectării ficatului (icter).

Următoarele reacții adverse sunt mai pronunțate la începutul tratamentului și majoritatea lor dispar odată cu continuarea acestuia:

Foarte frecvente (la mai mult de 1 din 10 persoane)

- Somnolență, dificultate în a sta în poziția șezând sau în picioare (akatisie), mișcări involuntare (hiperkinezie), mișcări lente sau cu amplitudine scăzută (hipokinezie);
- Uscăciunea gurii.

Frecvente (la mai mult de 1 din 100 persoane și la mai puțin de 1 din 10 persoane)

- Bătăi rapide ale inimii (tahicardie), senzația de percepere de bătăi rapide, puternice sau neregulate ale inimii (palpitații);
- Tremor, mișcări de torsiune sau repetitive, poziții anormale ale corpului determinate de contracții musculare susținute (distonie), creșterea rigidității musculare (hipertonie), amețeli, dureri de cap, senzație de furnicături, înțepături sau amorțeli la nivelul pielii (parestezii), tulburări de atenție, amnezie, tulburări de mers;
- Dificultate de a fixa obiectele cu privirea (tulburări de acomodare), tulburări de vedere;
- Senzație de rotire sau de balansare a corpului, în condițiile în care pacientul stă nemișcat (vertij);
- Nas înfundat (congestie nazală), dificultate în respirație sau respirație însoțită de durere (dispnee);
- Secreției salivare crescute (hipersecreție salivară), constipație, vărsături, tulburări digestive sau senzație de disconfort la nivelul părții superioare a abdomenului (dispepsie), diaree;
- Tulburări la urinare (tulburări de micțiune), lipsa controlului la urinare (retenție urinară), creșterea volumului urinar (poliurie);
- Transpirații abundente (hiperhidroză), mâncărimi (prurit);
- Dureri musculare (mialgie);
- Apetit alimentar crescut, greutate corporală crescută;
- Stare de oboseală, senzație de slăbiciune (astenie), senzație generală de disconfort sau neliniște (stare generală de rău), durere;

- Insomnie, depresie, anxietate, nervozitate, vise anormale, agitație, apetit sexual scăzut (libidou scăzut).

Mai puțin frecvente (la mai mult de 1 din 1000 persoane și la mai puțin de 1 din 100 persoane):

- Intensificarea reflexelor osteotendinoase (hiperreflexie), mișcări bruște (diskinezie), parkinsonism, stări de leșin (sincopă), incapacitatea de a coordona activitatea musculară (ataxie), tulburări de vorbire, scăderea tonusului muscular (hipotonie), convulsii, migrenă;
- Mișcări circulare la nivelul globilor oculari (crize oculogire), pupile dilatate (midriază);
- Creșterea sensibilității auditive pentru anumite frecvențe sonore sau dificultate în a tolera sunetele obișnuite (hiperacuzie), senzație de țuituri în urechi (tinitus);
- Durere abdominală, greață, flatulență
- Erupții trecătoare pe piele, reacții ale pielii cauzate de sensibilitatea la soare (reacție de fotosensibilitate), tulburări de pigmentare, piele ridată, lucioasă și de culoare gălbuie datorită secreției crescute de sebum (seboree), eczemă sau inflamație a pielii (dermatită), sângerări sub piele care apar ca pete colorate în roșu sau purpuriu pe piele (purpură);
- Rigiditate musculară, incapacitatea de a deschide gura în mod normal (trismus), torsiune a gâtului și poziție anormală a capului (torticolis, gât înțepenit, gât anchilozat);
- Apetit alimentar scăzut, greutate corporală scăzută;
- Tensiune arterială mică (hipotensiune arterială), bufeuri;
- Senzație de sete, temperatură corporală anormal de scăzută (hipotermie), febră (pirexie);
- Teste funcționale hepatice anormale;
- Tulburări sexuale (ejaculare întârziată, tulburări de erecție, dificultatea de a atinge orgasmul la femei), senzație de uscăciune la nivel vaginal (uscăciunea mucoasei vulvo-vaginale)
- Indiferență marcată față de mediul înconjurător (apatie), coșmaruri, apetitului sexual crescut (libidou crescut), stări de confuzie.

Rare (la mai mult de 1 din 10000 persoane și la mai puțin de 1 din 1000 persoane):

- Număr scăzut de trombocite (trombocitopenie), număr scăzut de globule albe (neutropenie), scăderea numărului total de leucocite (leucopenie), suprimarea funcției măduvei osoase (agranulocitoză);
- Valoare serică crescută a prolactinei (hiperprolactinemie);
- Creșterea concentrației de glucoză din sânge (hiperglicemie), afectarea toleranței la glucoză, valori serice crescute ale lipidelor (hiperlipidemie);
- Reacții de hipersensibilitate, reacție alergică sistemică acută și severă (reacție anafilactică);
- Creșterea sânilor la bărbați (ginecomastie), secreție lactată în exces (galactoree), lipsa ciclului menstrual (amenoree), erecție persistentă și dureroasă, neînsoțită de excitație sexuală (priapism).

Similar altor medicamente care acționează asemănător diclorhidratului de zuclopentixol (substanța activă din Clopixol), au fost raportate următoarele reacții adverse:

- prelungirea intervalului QT (reducerea bătăilor inimii și modificări ale ECG);
- aritmii ventriculare (bătăi neregulate ale inimii);
- torsada vârfurilor (un fel special de bătăi neregulate ale inimii).

În cazuri rare bătăile neregulate ale inimii (aritmii) pot duce la moarte subită.

Cheagurile de sânge apărute în vene, în special în picioare (simptomele sunt de umflare, durere și roșeață în picior) pot merge prin vasele de sânge până la plămâni cauzând dureri în piept și dificultate în respirație. Dacă observați unul dintre aceste simptome cereți sfatul medicului imediat.

La persoanele vârstnice cu demență, s-a raportat o mică creștere a numărului de decese pentru pacienții care iau antipsihotice comparativ cu cei care nu iau antipsihotice.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la: Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478- RO, Tel: + 4 0757 117 259, Fax: +4 0213 163 497, e-mail: adr@anm.ro. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ CLOPIXOL

Nu lăsați acest medicament la îndemâna și vederea copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare
Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Clopixonol

Clopixonol 10 mg comprimate filmate

- Substanța activă este zuclopentixol (sub formă de clorhidrat). Fiecare comprimat filmat de Clopixonol conține zuclopentixol 10 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*-amidon de cartof, lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, copovidonă, glicerol 85%, talc, ulei de ricin hidrogenat, stearat de magneziu; *film*-hipromeloză, macrogol 6000; coloranți dioxid de titan (E 171), oxid roșu de fer (E 172).

Clopixonol 25 mg comprimate filmate

- Substanța activă este zuclopentixol (sub formă de clorhidrat). Fiecare comprimat filmat de Clopixonol conține zuclopentixol 25 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*-amidon de cartof, lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, copovidonă, glicerol 85%, talc, ulei de ricin hidrogenat, stearat de magneziu; *film*-hipromeloză, macrogol 6000; coloranți dioxid de titan (E 171), oxid roșu de fer (E 172).

Cum arată Clopixonol și conținutul ambalajului

Clopixonol 10 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare roșu-brun deschis.

Clopixonol 10 mg este disponibil în următoarele mărimi de ambalaj:

Flacon din polipropilenă cu 50 comprimate filmate

Cutie cu un flacon din polietilenă de înaltă densitate, cu 50 comprimate filmate, închis cu capac cu filet, prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii, conținând desicant

Clopixonol 25 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare roșu-brun.

Clopixonol 25 mg este disponibil în următoarele mărimi de ambalaj:

Flacon din polipropilenă cu 50 comprimate filmate

Cutie cu un flacon din polietilenă de înaltă densitate, cu 50 comprimate filmate, închis cu capac cu filet, prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii, conținând desicant.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

H.Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Danemarca

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Lundbeck România SRL
Tel: +40 21 319 88 26

Acest prospect a fost aprobat în Decembrie 2021