

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Clopixol Acuphase 50 mg/ml, soluție injectabilă**  
Acetat 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.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este CLOPIXOL ACUPHASE și pentru ce se utilizează**

Clopixol Acuphase conține ca substanță activă zuclopentixol. Clopixol Acuphase 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 Acuphase este folosit în tratamentul psihozelor acute, în special când este necesară obținerea unui efect rapid și se preferă o durată a efectului de 2-3 zile.

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

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați CLOPIXOL ACUPHASE****Nu utilizați Clopixol Acuphase**

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

**Atenționări și precauții**

Întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Clopixol Acuphase 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
- Dacă ați avut tulburări cardiovasculare
- Dacă 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**

Clopixol Acuphase nu este recomandat acestui grup de pacienți.

### **Clopixol Acuphase împreună cu alte medicamente**

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

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului 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 Clopixol Acuphase în sângele dumneavoastră.

Următoarele medicamente nu trebuie utilizate concomitent cu Clopixol Acuphase:

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

### **Utilizarea Clopixol Acuphase cu alcool**

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

#### *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. Clopixol Acuphase 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 Acuphase când alăptați, deoarece cantități mici din medicament poate trece în laptele matern.

### **Fertilitatea**

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

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Există un risc să vă simțiți somnolent sau amețit când utilizați Clopixon Acuphase. Dacă vi se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până când aceste efecte dispar.

### **3. Cum vi se va administra CLOPIXOL ACUPHASE**

Se extrage un volum mic de Clopixon Acuphase într-o seringă și se injectează în mușchiul fesei. Medicul dumneavoastră va decide doza corectă de Clopixon Acuphase și cât de des să vi-l administreze.

#### Doza recomandată este:

##### *Adulți*

Doza uzuală injectată este de 1-3 ml (50-150 mg). Aceasta poate fi repetată după 2-3 zile. Unii pacienți pot avea nevoie de o injecție suplimentară, după 1 - 2 zile de la prima injecție. Dacă doza care vi se administrează este mai mare de 2 ml, aceasta va fi administrată separat, în două locuri diferite.

##### *Pacienți în vârstă (cu vârsta peste 65 ani)*

Poate fi necesară reducerea dozei. Doza maximă pentru o injecție este de 100 mg.

##### *Pacienți cu riscuri speciale*

Pacienții cu afecțiuni hepatice vor primi doze minime.

### **Utilizare la copii**

Clopixon Acuphase nu este recomandat la copii.

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

### **Durata tratamentului**

Acest medicament nu este destinat tratamentului de lungă durată. Durata tratamentului nu trebuie să fie mai mare de 2 săptămâni. În acest timp nu trebuie să vi se administreze mai mult de 4 injecții sau mai mult de 8 ml (400 mg) din medicament.

Dacă este necesar un tratament suplimentar, medicul dumneavoastră vă va prescrie tratamentul corespunzător.

Este important ca dumneavoastră să urmați întreaga cură de tratament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

### **Dacă vi se administrează mai mult decât trebuie din Clopixon Acuphase**

Deoarece medicamentul vă este administrat, în general, de către medic sau asistentă, este puțin probabil să vi se administrează o doză mai mare decât cea recomandată din Clopixon Acuphase.

Simptomele supradozajului pot include:

- Somnolență;
- Comă;
- Mișcări anormale;
- Convulsii;
- Șoc;

- Creșterea sau scăderea temperaturii corpului- În cazul unui supradozaj cu Clopixol Acuphase asociat cu medicamente care afectează inima, au fost observate modificări ale bătailor inimii, incluzând băți neregulate sau ritm încetinit.

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

#### 4. Reacții adverse posibile

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

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

**Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital dacă prezentați vreuna 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 bătailor 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)

- Băți rapide ale inimii (tahicardie), senzația de percepere de băți 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 țiuitori 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 (seboee), 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);
- Piele roșie sau dureroasă la locul injectării Clopixol Acuphase;
- 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 lăctată în exces (galactoree), lipsa ciclului menstrual (amenoree), erecție persistentă și dureroasă, neînsoțită de excitație sexuală (priapism).

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

- Prolungirea 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 (aritmiiile) 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 nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478 - RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează CLOPIXOL ACUPHASE**

De obicei, medicul sau cadrul medical care vă îngrijește va păstra acest medicament pentru dumneavoastră.

Dacă-l veți păstra acasă:

Nu lăsați acest medicament la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se ține fiolele în cutie pentru a fi protejate de lumină.

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 Clopixol Acuphase**

- Substanța activă este acetat de zuclopentixol. Un mililitru soluție injectabilă conține acetat de zuclopentixol 50 mg.

Celălalt componenteste ulei vegetal (trigliceride cu lanț mediu).

### **Cum arată Clopixol Acuphase și conținutul ambalajului**

Clopixol Acuphase se prezintă sub formă de soluție uleioasă gălbuie (galben deschis), limpede, fără particule vizibile.

Este ambalat în cutie cu 5 fiole de sticlă a câte un ml soluție injectabilă.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

H.Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9, DK-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 Noiembrie, 2021**