

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Clopixol Acuphase, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań *Zuclopenthixoli acetat*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Clopixol Acuphase i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clopixol Acuphase
3. Jak stosować lek Clopixol Acuphase
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Clopixol Acuphase
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Clopixol Acuphase i w jakim celu się go stosuje

Jak działa Clopixol Acuphase

Clopixol Acuphase zawiera substancję czynną zyklopentyksol. Clopixol Acuphase należy do grupy leków przeciwpsychotycznych (zwanymi również neuroleptykami).

Leki te działają na drogi przewodzenia nerwowego w określonych obszarach mózgu i pomagają w wyrównaniu niektórych zaburzeń równowagi chemicznej w mózgu, które wywołują objawy choroby.

W jakich przypadkach stosowany jest Clopixol Acuphase

Clopixol Acuphase stosuje się w początkowym leczeniu ostrych psychoz, w tym manii oraz zaostrzenia przewlekłych psychoz.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clopixol Acuphase

Kiedy nie stosować leku Clopixol Acuphase:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na octan zyklopentyksolu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje zapaść krążeniowa, ograniczenie świadomości (np. w zatruciu alkoholem, barbituranami lub opioidami) lub śpiączka.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Clopixol Acuphase należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości napady drgawek;
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę (wymagana może być zmiana leczenia przeciwcukrzycowego);
- jeśli u pacjenta występuje organiczny zespół mózgowy (stan chorobowy, który może się rozwinąć w wyniku zatrucia alkoholem lub rozpuszczalnikami organicznymi);
- jeśli u pacjenta występują czynniki ryzyka udaru (np. palenie papierosów, nadciśnienie);
- jeśli u pacjenta występuje hipokaliemia (zmniejszone stężenie potasu we krwi) lub hipomagnezemia (zmniejszone stężenie magnezu we krwi) lub predyspozycje genetyczne do takich nieprawidłowości;
- jeśli u pacjenta występowały zaburzenia sercowo-naczyniowe w przeszłości;
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki przeciwpsychotyczne;

- jeśli u pacjenta lub u kogoś z jego rodziny występowały zakrzepy żyłne, ponieważ stosowanie leków takich jak ten wiąże się z powstawaniem zakrzepów.

Dzieci i młodzież

Clopixol Acuphase nie jest zalecany w tej grupie pacjentów.

Lek Clopixol Acuphase a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu o stosowaniu wymienionych poniżej leków:

- trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych;
- guanetydyny i podobnych leków (obniżających ciśnienie krwi);
- barbituranów i podobnych leków (wywołujących senność);
- leków stosowanych w leczeniu padaczki;
- lewodopy i podobnych leków (stosowanych do leczenia choroby Parkinsona);
- metoklopramidu (leku stosowanego w zaburzeniach żołądkowo-jelitowych);
- piperazyny (leku przeciwpasożytniczego, działającego na owsiki i glisty ludzkie);
- leków zaburzających równowagę wodno-elektrolitową (za mało potasu lub magnezu we krwi);
- leków, o których wiadomo, że zwiększają stężenie we krwi octanu zoklopentyksolu, substancji czynnej leku Clopixol Acuphase.

Następujące leki nie powinny być przyjmowane równocześnie z lekiem Clopixol Acuphase:

- leki zmieniające akcję serca (chinidyna, amiodaron, sotalol, dofetylid, erytromycyna, terfenadyna, astemizol, gatyfloksacyna, moksyflokscacyna, cyzapryd, lit);
- inne leki przeciwpsychotyczne (np. tiorydazyna).

Clopixol Acuphase z jedzeniem, piciem i alkoholem

Clopixol Acuphase może nasilać uspokajające działanie alkoholu, powodując senność. Nie zaleca się picia napojów zawierających alkohol podczas stosowania leku Clopixol Acuphase.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub myśli, że może być w ciąży, powinna poinformować o tym lekarza prowadzącego. Clopixol Acuphase nie powinien być stosowany u kobiet w ciąży, chyba że jest to zdecydowanie konieczne.

U noworodków matek, które stosowały lek Clopixol w trzecim trymestrze ciąży (ostatnie trzy miesiące ciąży) wystąpić mogą następujące objawy: drżenia, sztywność i/lub osłabienie mięśni, senność, pobudzenie, problemy z oddychaniem, trudności w karmieniu. Jeśli u noworodka wystąpią takie objawy należy skontaktować się z lekarzem.

Karmienie piersią

Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna skonsultować się z lekarzem prowadzącym. Clopixol Acuphase nie powinien być stosowany przez kobiety karmiące piersią, ponieważ niewielkie ilości leku mogą być wydzielane do mleka kobiecego.

Płodność

Badania wykonane na zwierzętach wykazują, że Clopixol wpływa na płodność. Pacjent powinien zwrócić się do lekarza po poradę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Istnieje ryzyko wystąpienia senności i zawrotów głowy po zastosowaniu leku Clopixol Acuphase. Jeśli tak się stanie, nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych, obsługiwać maszyn ani posługiwać się narzędziami do czasu ustąpienia tych objawów.

3. Jak stosować lek Clopixol Acuphase

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Niewielką objętość leku Clopixol Acuphase pobiera się do strzykawki, a następnie wstrzykuje w mięsień pośladka.

Lekarz decyduje o wielkości dawki i częstotliwości wstrzyknięć.

Zalecana dawka

Dorośli

Zwykle dawka leku wynosi od 50 mg do 100 mg (1 do 3 ml), podana domięśniowo, w razie potrzeby dawkę można powtarzać, najlepiej w odstępie 2 do 3 dni. U niektórych pacjentów wymagane może być dodatkowe wstrzyknięcie po 24 lub 48 godzinach po pierwszym podaniu.

Octan zuklopentyksolu nie jest przeznaczony do długoterminowego podawania i leczenie nie może trwać dłużej niż dwa tygodnie. Maksymalna skumulowana dawka podczas jednego kursu leczenia nie może być większa niż 400 mg, a liczba wstrzyknięć – większa niż cztery.

W leczeniu podtrzymującym należy kontynuować terapię, podając zuklopentyksol doustnie lub dekanonian zuklopentyksolu domięśniowo, zgodnie z poniższymi zaleceniami.

1) Zmiana na postać doustną dichlorowodorku zuklopentyksolu

Dwa do trzech dni po ostatnim wstrzyknięciu pacjent, leczony octanem zuklopentyksolu w dawce 100 mg, przyjmuje doustnie dichlorowodorek zuklopentyksolu w dawce wynoszącej około 40 mg na dobę, jeśli to możliwe w dawkach podzielonych. W razie potrzeby dawkę można zwiększać o 10-20 mg co 2 do 3 dni do dawki 75 mg na dobę lub większej.

2) Zmiana na podawanie dekanonianu zuklopentyksolu

Równocześnie z (ostatnim) wstrzyknięciem octanu zuklopentyksolu (100 mg) pacjent otrzyma domięśniowo 200-400 mg (1 do 2 ml) dekanonianu zuklopentyksolu w roztworze o stężeniu 200 mg/ml. Wstrzyknięcie należy powtarzać co dwa tygodnie. Wymagane mogą być większe dawki lub krótsze odstępy czasu między wstrzyknięciami.

Octan zuklopentyksolu i dekanonian zuklopentyksolu można mieszać w strzykawce i podawać w jednym wstrzyknięciu.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

U osób w podeszłym wieku może być konieczne zmniejszenie dawki. Maksymalna dawka podana w jednym wstrzyknięciu powinna wynosić 100 mg.

Stosowanie u dzieci

Nie zaleca się stosowania leku Clopixol Acuphase u dzieci.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Pacjentom z zaburzeniem czynności nerek można podawać Clopixol Acuphase w zwykle stosowanych dawkach.

Pacjenci z zaburzeniem czynności wątroby

Pacjenci z zaburzeniem czynności wątroby powinni otrzymywać połowę zalecanej dawki i, jeśli to możliwe, wskazane jest oznaczenie stężenia leku we krwi.

Sposób podawania

Clopixol Acuphase podaje się we wstrzyknięciu domięśniowym do górnego zewnętrznego kwadrantu pośladka. Jeśli objętość wstrzykiwanego leku jest większa niż 2 ml, podzieloną dawkę należy wstrzyknąć w dwa różne miejsca. Miejscowa tolerancja jest dobra.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Clopixol Acuphase jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Czas trwania leczenia

Lek ten nie jest przeznaczony do długotrwałej terapii. Leku Clopixol Acuphase nie powinno się stosować dłużej niż dwa tygodnie i w tym czasie pacjent nie powinien otrzymać więcej niż cztery wstrzyknięcia lub łącznie 8 ml (400 mg) leku.

Jeśli po zakończeniu stosowania leku Clopixol Acuphase konieczne jest dalsze leczenie, lekarz przepisze odpowiedni lek.

Ważne jest odbycie całej terapii zgodnie z zaleceniami lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clopixol Acuphase

Lek będzie podawany przez lekarza lub pielęgniarkę i jest mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał dawkę większą niż zalecana.

Objawy przedawkowania mogą obejmować:

- senność;
- śpiączkę;
- nietypowe ruchy;
- drgawki;
- wstrząs;
- podwyższenie lub obniżenie temperatury;
- zmiany akcji serca, w tym nieregularność lub zwolnienie akcji, gdy Clopixol Acuphase podawano w zbyt dużej dawce w skojarzeniu z lekami o znanym działaniu na serce.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia opisanych poniżej objawów należy skontaktować się z lekarzem lub natychmiast zgłosić się do szpitala:

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące z częstością od 1 z 1000 do 1 ze 100 pacjentów):

- niezależne od woli rytmiczne ruchy warg i języka; może to być objaw stanu chorobowego zwanego dyskinezą późną.

Bardzo rzadkie, ale poważne działania niepożądane (występujące u mniej niż 1 z 10 000 pacjentów):

- wysoka gorączka, nadmierna sztywność mięśni i zaburzenia świadomości, z towarzyszącym poceniem się i szybką akcją serca; mogą być to objawy rzadkiego stanu chorobowego zwanego złośliwym zespołem neuroleptycznym, który zdarza się po zastosowaniu różnych leków przeciwpsychotycznych.
- żółte zabarwienie skóry i białkówki oka (żółtaczką), co może wskazywać na uszkodzenie wątroby.
- zakrzepy krwi w żyłach, zwłaszcza w żyłach nóg (do objawów należą: obrzęk, ból oraz zaczerwienienie skóry nóg), które to zakrzepy mogą przemieszczać się naczyniami krwionośnymi do płuc, powodować ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu.

Wymienione poniżej działania niepożądane są najbardziej nasilone na początku leczenia i większość z nich ustępuje w miarę kontynuacji terapii.

Bardzo częste działania niepożądane (występujące u więcej niż 1 z 10 pacjentów):

- senność, niemożność siedzenia lub stania dłuższy czas nieruchomo (akatyzya), mimowolne ruchy (hiperkinezya), zwolnione lub upośledzone ruchy (hipokinezya);
- suchość w jamie ustnej.

Częste działania niepożądane (występujące u więcej niż 1 i u mniej niż 10 ze 100 pacjentów):

- kołatanie serca (tachykardia), wrażenie szybkiego, mocnego lub nieregularnego bicia serca (palpitacje);
- drżenie, skręt lub powtarzające się ruchy lub nietypowe postawy w związku z ciągłym skurczem mięśni (dystonia), zwiększona sztywność mięśni (hipertonie), zawroty głowy, ból głowy, wrażenie mrowienia skóry (parestezje), zaburzenia uwagi, niepamięć, nieprawidłowy chód;
- zaburzenia ostrości widzenia przedmiotów usytuowanych blisko oczu (zaburzenia akomodacji), nieprawidłowości widzenia;
- wrażenie wirowania lub chwiania się, gdy ciało jest w spoczynku (zawroty głowy);
- „zapchany nos”, trudności w oddychaniu lub bolesne oddychanie (duszność);
- zwiększone wydzielanie śliny (ślinotok), zaparcia, wymioty, problemy trawienne lub uczucie dyskomfortu zlokalizowane w górnej części brzucha (niestrawność), biegunka;
- zaburzenia oddawania moczu, zatrzymanie moczu, zwiększona objętość moczu (wielomocz);
- nasilone pocenie się, świąd (swędzenie);
- ból mięśni;
- zwiększenie apetytu, zwiększenie masy ciała;
- zmęczenie, uczucie osłabienia (astenia), ogólne uczucie dyskomfortu lub niepokoju, dolegliwości bólowe;
- bezsenność, depresja, niepokój, nerwowość, nieprawidłowe marzenia sennie, pobudzenie, zmniejszenie popędu płciowego (osłabienie libido);

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące u więcej niż 1 z 1 000 i mniej niż 1 z 100 pacjentów):

- nadmierne odruchy (hiperrefleksja), nie płynne ruchy (dyskineza), parkinsonizm, upadki (omdlenia), niezdolność do koordynowania czynności mięśni (ataksja), zaburzenia płynności mowy, zmniejszone napięcie mięśni (hipotonia), drgawki, migrena;
- napad przymusowego patrzenia z rotacją gałek ocznych, rozszerzenie źrenic;
- nadwrażliwość na pewne częstotliwości dźwięku lub trudność w tolerancji zwykłych (codziennych) dźwięków, dzwonięcie w uszach;
- ból brzucha, nudności, wzdęcie z oddawaniem gazów;
- wysypka, reakcje skórne w związku z nadwrażliwością na światło (fotowrażliwość), zaburzenia pigmentacji, tłusta, błyszcząca i żółtawa skóra w związku ze zwiększeniem wydzielania przez skórę łożu (łojotok), egzema lub zapalenie skóry, krwawienia podskórne obserwowane jako czerwone przebarwienia na skórze (plamica);
- sztywność mięśni, niezdolność do normalnego otwierania ust, wykręcenie szyi oraz nienaturalna pozycja głowy (sztywność karku);
- zmniejszenie apetytu, zmniejszenie masy ciała;
- niskie ciśnienie tętnicze krwi (hipotensja), uderzenia gorąca;
- pragnienie, nieprawidłowo niska temperatura ciała (hipotermia), gorączka;
- zaczerwienienie lub bolesność skóry w miejscu wstrzyknięcia leku Clopixon Acuphase;
- nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby;
- zaburzenia seksualne (opóźniony wytrysk, problemy ze wzwodem, u kobiet może występować zaburzenie orgazmu, suchość pochwy);
- wyraźne zubożenie na otoczenie pacjenta (apatia), koszmary sennie, zwiększony popęd płciowy (zwiększone libido), stan splątania;

Rzadkie działania niepożądane (występujące u więcej niż 1 z 10 000 i u mniej niż 1 z 1000 pacjentów):

- mała liczba płytek krwi (trombocytopenia), mała liczba białych krwinek (neutropenia), zmniejszona liczba białych krwinek (leukopenia), toksyczne uszkodzenie szpiku kostnego (agranulocytoza);

- podwyższenie poziomu prolaktyny we krwi (hiperprolaktynemia);
- podwyższenie poziomu cukru we krwi (hiperglikemia), upośledzona tolerancja glukozy, podwyższenie poziomu lipidów we krwi (hiperlipidemia);
- nadreaktywność (nadwrażliwość), ostra ogólnoustrojowa oraz ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna);
- powiększenie się piersi u mężczyzn (ginekomastia), nadmierna produkcja mleka (mlekoktok), brak miesiączki, ciągły, bolesny wzwód niepołączony z podnieceniem seksualnym (priapizm);
- jak po innych lekach działających podobnie do octanu zuklopentyksolu (substancji czynnej leku Clopixol Acuphase) odnotowano rzadkie przypadki następujących działań niepożądanych: wolna akcja serca i zmiany w zapisie EKG (wydłużenie odstępu QT);
- nieregularna akcja serca (komorowe zaburzenia rytmu serca, *torsade de pointes*);
- w rzadkich przypadkach nieregularna akcja serca (arytmia) może zakończyć się nagłą śmiercią.

W grupie pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem, przyjmujących leki przeciwpsychotyczne, stwierdzono nieznacznie większą liczbę zgonów niż u pacjentów niestosujących środków przeciwpsychotycznych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C;

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Clopixol Acuphase

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Chronić przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Clopixol Acuphase

- Substancją czynną leku jest octan zuklopentyksolu.
Każdy mililitr (ml) leku Clopixol Acuphase zawiera 50 mg octanu zuklopentyksolu.
- Pozostały składnik to: olej roślinny (triglicerydy o średniej długości łańcucha).

Jak wygląda lek Clopixol Acuphase i co zawiera opakowanie

Clopixol Acuphase dostępny jest jako roztwór do wstrzykiwań o stężeniu 50 mg/ml.

Clopixol Acuphase jest przezroczystym, żółtawym płynem.

Clopixol Acuphase dostępny jest w ampułkach z bezbarwnego szkła zawierających 1 ml (50 mg) leku. Ampułki pakowane są w pudełka tekturowe zawierające 5 ampulek po 1 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9,
DK-2500 Valby
Dania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Lundbeck Poland Sp. z o.o.

ul. Marszałkowska 142
00-061 Warszawa
Tel.: + 48 22 626 93 00
Fax.: + 48 22 626 93 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2020