

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Към Рег. №

20 010 042

Разпоредителен №

62037

28-03-2023

BG/MA/MP

Листовка: информация за потребителя
Клопиксол Депо 200 mg/ml инжекционен разтвор
Clopixol® Depot 200 mg/ml solution for injection
цуклопентиксолов деканоат (zuclopenthixol decanoate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Клопиксол Депо и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Клопиксол Депо
3. Как да използвате Клопиксол Депо
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Клопиксол Депо
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Клопиксол Депо и за какво се използва

Клопиксол Депо съдържа активното вещество цуклопентиксол. Клопиксол Депо принадлежи към група медикаменти известни като антипсихотици (наричани също невролептици). Тези медикаменти действат върху нервните пътища в специфични части на мозъка и помагат да се коригират определени химически дисбаланси в мозъка, които причиняват симптомите на Вашето заболяване.

Клопиксол Депо се използва за лечение на шизофрения и други подобни психози.

Вашият лекар обаче може да Ви предпише Клопиксол Депо и с друга цел. Попитайте Вашия лекар, ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с това защо Ви е бил предписан Клопиксол Депо.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Клопиксол Депо**Не използвайте Клопиксол Депо**

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към цуклопентиксол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6.)
- Ако имате нарушение на съзнанието

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Клопиксол Депо ако



- имате проблеми с черния дроб
- имате данни за гърчове или припадъци
- имате диабет (може да се нуждаете от корекция на антидиабетното лечение)
- имате органичен мозъчен синдром (който може да бъде резултат от отравяне с алкохол или органични разтворители).
- сте изложен на риск от инсулт (например тютюнопушене, високо кръвно)
- страдате от хипокалиемия или хипомагнезия (твърде малко калий или магнезий във Вашата кръв) или наследствено предразположение към такава
- имате в рода си история за сърдечно-съдови заболявания
- използвате друг антипсихотик
- друг от Вашето семейство е имал кръвни съсиреци, тъй като лекарства като това се свързват с образуването на кръвни съсиреци

Деца и юноши

Клопиксол Депо не се препоръчва за тази пациентска група.

Други лекарства и Клопиксол Депо

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- Трициклични антидепресанти
- Гванетидин и подобни лекарства (използвани за понижаване на кръвното налягане)
- Барбитурати и подобни лекарства (лекарства, които предизвикват сънливост)
- Лекарства, които се използват за лечение на епилепсия
- Леводопа и подобни лекарства (използвани за лечение на болестта на паркинсон)
- Метоклопрамид (използван за лечение на стомашно-чревни нарушения)
- Пиперазин (използван за лечение на глисти)
- Лекарства, които причиняват нарушен воден или солеви баланс (твърде малко калий или магнезий в кръвта Ви)
- Лекарства, за които е известно, че увеличават концентрацията на Клопиксол Депо в кръвта Ви

Следните лекарства не бива да се приемат едновременно с Клопиксол Депо:

- Лекарства, които променят ритъма на сърдечната дейност (например хинидин, миодарон, соталол, дофетилид, еритромицин, терфенадин, астемизол, гатифлоксацин, моксифлоксацин, цизаприд, литий)
- Други антипсихотични лекарства (например тиоридазин)

Клопиксол Депо с алкохол

Клопиксол Депо може да засили седативния ефект на алкохола като Ви направи по-сънливи. Препоръчва се да не приемате алкохол по време на лечение с Клопиксол Депо.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.



Бременност

Ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна, посъветвайте се с Вашия лекар. Клопиксол Депо не трябва да се използва по време на бременност, освен при ясна необходимост. Следните симптоми могат да се появят при новородени бебета на майки, които са използвали Клопиксол Депо през последното тримесечие (последните три месеца на бременността): треперене, мускулна скованост и/или слабост, сънливост, възбуда, проблеми с дишането, както и трудности при хранене. Ако бебето Ви развие някой от тези симптоми може да се наложи да се свържете с Вашия лекар.

Кърмене

Ако кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар. Докато кърмите, Вие не трябва да приемате Клопиксол Депо, тъй като малки количества от това лекарство могат да преминават в кърмата.

Фертилитет

Проучвания с животни са показали, че Клопиксол влияе върху плодовитостта. Моля, обърнете се към Вашия лекар за съвет.

Шофиране и работа с машини

Съществува риск да усетите сънливост или замаяност, докато използвате Клопиксол Депо, особено в началото на лечението. Ако това се случи не шофирайте и не използвайте каквито и да е инструменти или машини, докато тези ефекти не отзвучат.

3. Как да използвате Клопиксол Депо

Малко количество Клопиксол Депо се изтегля в спринцовка и се прилага мускулно в глутеалната област.

Вашият лекар ще определи точния обем от медикамента, който трябва да получите и колко често да го получавате.

Лекарството се освобождава бавно след като инжекцията Ви бъде приложена в глутеалната област като постоянни количества от него преминават в кръвта между отделните инжекции.

Препоръчителната доза е:

Възрастни

Клопиксол Депо 200 mg/ml

Обичайната доза е 1-3 ml и интервалът между отделните инжекции обикновено ще бъде между 1 и 4 седмици. Ако дозата Ви превишава 2 ml от лекарството, то вероятно ще бъде приложено на две места.

Ако сте бил лекуван с Клопиксол таблетки и бъдете прехвърлен на Клопиксол Депо, то може да Ви се препоръча да продължите да вземате таблетките през първите няколко дни след първата инжекция.

От време на време Вашият лекар може да реши да коригира количеството, което се прилага или интервала между инжекциите.

Пациенти в старческа възраст (над 65 години)

Обичайно се прилагат дози близки до долната препоръчвана граница на дозата за даден пациент.



Рискови пациенти

Пациенти с чернодробни оплаквания нормално получават дози близки до долната граница на препоръчвания дозов диапазон.

Употреба при деца

Клопиксол Депо не се препоръчва при деца.

Ако имате впечатление, че ефектът на Клопиксол Депо е твърде силен или твърде слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Продължителност на лечението

Важно е да продължите да получавате Вашето лекарство на регулярни интервали, дори ако се чувствате напълно добре, тъй като подлежащото заболяване може да продължи да съществува дълго време. Ако спрете Вашето лечение доста рано, симптомите Ви може да се появят отново.

Вашият лекар ще прецени каква да е продължителността на лечението Ви.

Ако сте приели повече от необходимата доза Клопиксол Депо

Вашето лекарство ще Ви бъде прилагано от Вашия лекар/медицинска сестра.

В малко вероятния случай, когато Ви бъде приложен твърде много Клопиксол Депо, е възможно да изпитате определени симптоми.

Симптомите на предозиране може да включват:

- Сънливост
- Кома
- Необичайни движения
- Конвулсии
- Шок
- Висока или ниска телесна температура
- Промени в сърдечния ритъм, включително неравномерен сърдечен ритъм или забавен сърдечен ритъм са били забелязани, когато Клопиксол Депо е бил предозиран едновременно с други лекарства, за които се знае, че влияят върху сърцето.

Ако имате каквито и да било допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

В случай, че получите някой от следните симптоми трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар или да отидете в болница:

Нечести (при повече от 1 на 1 000, но при по-малко 1 на 100 пациенти):

- Необичайни движения на устата и езика; това може да бъде ранен признак на състояние, известно като късна дискинезия.



Много редки (при по-малко от 1 на 10 000 пациенти):

- Висока температура, необичайна скованост на мускулите и разстройство на съзнанието, особено ако се наблюдава едновременно с изпотяване и учестена сърдечна дейност; тези симптоми могат да бъдат признаци на рядко състояние наречено невролептичен малигнен синдром, за който се съобщава при употребата на различни антипсихотици.
- Пожълтяване на кожата и на бялото на очите, което може да означава, че черният Ви дроб е засегнат и е признак на състояние, известно като жълтеница.

Следните нежелани реакции са най-изявени в началото на лечението и повечето от тях обикновено отзвучават по време на продължително лечение.

Много чести (при 1 или повече на 10 пациенти):

- Сънливост (сомнолентност), невъзможност да се седи седнал мирно или да се стои неподвижно (акатизия), несъзнателни движения (хиперкинезия), бавни или ограничени движения (хипокинезия)
- Сухота в устата

Чести (при повече от 1 на 100 пациенти, но при по-малко от 1 на 10 пациенти):

- Сърцебиене (тахикардия), усещане за бързо, силно или неравномерно биене на сърцето (палпитации)
- Тремор, изкривени или повтарящи се движения или абнормни пози поради продължителни мускулни контракции (дистония), увеличена мускулна скованост (хипертония), замаяност, главоболие, усещане за щипане, настръхване или вкочаненост на кожата (парестезия), смущение на вниманието, амнезия, абнормна походка
- Трудност да се фокусират обекти близко до очите (нарушена акомодация), смущения на зрението
- Усещане за въртене или поклащане при неподвижно тяло (вертиго)
- Блокиране на назалните пътища (назална конгестия), трудности при дишането или болезнено дишане (диспнея)
- Увеличено слюноотделяне (увеличена саливация), запек, повръщане, проблеми с храносмилането или дискомфорт в горната част на корема (диспепсия), диария
- Нарушение на уринирането (микционни смущения), невъзможност за уриниране (ретенция на урината), увеличен обем на уриниране (полиурия)
- Увеличено потене (хиперхидроза), сърбеж (пруритус)
- Мускулна болка (миалгия)
- Увеличен апетит, увеличено тегло
- Умора, слабост (астения), общо чувство на дискомфорт и неудобство (неразположение), болка
- Сънливост (инсомния), депресия, тревожност, нервност, абнормни сънища, възбуда, намалено желание за секс (намалено либидо).

Нечести (при повече от 1 на 1 000, но при по-малко от 1 на 100 пациенти):

- Свръх бързи или прекомерни рефлексии (хиперрефлексия), неравномерни движения (дискинезия), паркинсонизъм, припадъци (синкоп), неспособност за координиране на мускулната активност (атаксия), нарушение на говора, намален мускулен тонус (хипотония), конвулсии, мигрена
- Въртеливо движение на окото (окулологични кризи), разширени зеници (мидриаза)
- Свръхчувствителност към определени честоти на звука или трудна поносимост към ежедневни звуци (хиперакузис), звънене в ушите (тинитус)
- Абдоминална болка, гадене, метеоризъм



- Обрив, реакция на кожата поради чувствителност към светлина (реакция на фоточувствителност), нарушение на пигментацията, мазна, лъскава и жълтеникава кожа поради увеличена секреция на себум (себорея), екзема или възпаление на кожата (дерматит), подкожно кървене, забелязващо се по червените или морави петна на кожата (пурпура)
- Мускулна скованост, невъзможност за нормално отваряне на устатата (тризмус), изкривяване на врата и неестествено положение на главата (тортиколис, крива шия, схващане на врата)
- Намален апетит, намалено тегло
- Ниско кръвно налягане (хипотензия), горещи вълни
- Жажда, абнормно ниска телесна температура (хипотермия), температура (пирексия)
- Зачервена или възпалена кожа, където е правена инжекция с Клопиксол Депо
- Абнормни стойности на чернодробните функционални тестове
- Сексуални нарушения (забавена еякулация, проблеми с ерекцията, жените биха могли да изпитат невъзможност за достигане на оргазъм, сухота на вагината (вулвовагинална сухота)
- Подчертано безразличие към заобикалящата среда (апатия), кошмари, увеличено желание за секс (увеличено либидо), състояние на обърканост.

Редки (при повече от 1 на 10 000, но при по-малко от 1 на 1 000 пациенти):

- Намален брой на тромбоцитите в кръвта (тромбоцитопения), понижен брой на неутрофилните левкоцити (неутропения), понижен брой на левкоцитите (левкопения), отравяне на костния мозък (агранулоцитоза)
- Увеличено ниво на пролактин в кръвта (хиперпролактинемия)
- Висока кръвна захар (хипергликемия), нарушена глюкозна поносимост, увеличено ниво на мазнините в кръвта (хиперлипидемия)
- Свръхчувствителност (хиперчувствителност), остра системна и тежка алергична реакция (анафилактична реакция)
- Развитие на гърди при мъжете (гинекомастия), прекомерно образуване на мляко (галакторея), липса на менструален цикъл (аменорея), продължителна болезнена ерекция на пениса, придружена със сексуална възбуда или желание (приапизъм).

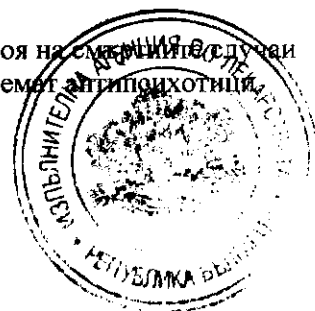
Както при други лекарства, които действат по сходен на зуклопентиксолов деканоат начин (активната съставка на Клопиксол Депо), са били докладвани редки случаи на следните нежелани реакции:

- Удължаване на QT-интервала (забавен сърдечен ритъм и промяна в ЕКГ)
- Неравномерни сърдечни удари (вентрикуларни аритмии, вентрикуларна фибрилация, вентрикуларна тахикардия)
- Torsades de Pointes (специфичен вид неравномерен сърдечен ритъм)

В редки случаи неравномерните сърдечни удари (аритмии) биха могли да доведат до внезапна смърт.

Кръвни съсиреци във вените, особено в краката (симптомите включват подуване, болка и зачервеност на крака), които биха могли да се придвижат по кръвоносните съдове до дробовете, причинявайки болка в гърдите и затруднено дишане. Ако забележите някой от тези симптоми потърсете незабавно медицинска консултация.

При възрастните хора с деменция е наблюдавано малко повишение на броя на смъртните случаи при пациенти приемащи антипсихотици в сравнение с тези, които не приемат антипсихотици.



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Клопиксол Депо

Обикновено Вашият лекар или медицинска сестра ще съхраняват лекарството вместо Вас.

Ако го съхранявате в къщи:

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Съхранявайте ампулите във външната картонена опаковка, за да се предпазят от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Клопиксол Депо

Активното вещество е цуклопентиксолов деканоат.

Всеки милилитър (ml) Клопиксол Депо съдържа 200 mg цуклопентиксол.

Другата съставка е леко растително масло (триглицериди, средна верига).

Как изглежда Клопиксол Депо и какво съдържа опаковката

Клопиксол Депо 200 mg/ml инжекционен разтвор (инжекция) се предлага в безцветни стъклени ампули, съдържащи 1 ml (200 mg), опаковани в картонени кутии.

Клопиксол Депо е прозрачна бледо-жълта течност.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Lundbeck Export A/S



Ottiliavej 9
2500 Valby
Дания

Производител

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Дания

Представителство:

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Лундбек Експорт
Търговско Представителство
ЕКСПО 2000
бул. "Н. Вапцаров" № 55, 1407 София
Тел.: +359 2 962 4696

Дата на последно преразглеждане на листовката 02/2023.

