

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА
200 10091
26/11/17/17/5128
29-07-2020

Листовка: информация за потребителя

Клопиксол® 10 mg таблетки филтрирани
цуклопентиксол (zuclopenthixol) (под формата на дихидрохлорид)
Clopixol® 10 mg film-coated tablets

Прочетете внимателно цялата тази листовка, преди да започнете да приемате 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. Виж точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Клопиксол и за какво се използва

Клопиксол съдържа активното вещество цуклопентиксол. Клопиксол 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 се използва за лечение на шизофрения и други подобни психози.

Използва се също за лечение на мания и за контрол на възбуда и агресивност при умствено увредени пациенти и пациенти в старческа възраст с дементни промени.

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

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Клопиксол

Не приемайте Клопиксол

- 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 приемете Клопиксол, ако Ви е:

- 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 на сърдечно-съдови заболявания
- използвате друг антипсихотик
- Вие или някой друг в семейството Ви има фамилна анамнеза за кръвни съсиреци, тъй като лекарства като тези са свързани с образуването на кръвни съсиреци

Деца и юноши

Клопиксол не се препоръчва за тази пациентска група.

Други лекарства и Клопиксол

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемете други лекарства.

Информирайте 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 в кръвта Ви

Следните лекарства не бива да се приемат едновременно с Клопиксол:

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

Клопиксол с храна, напитки и алкохол

Клопиксол може да бъде приеман с или без храна

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

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или считате, че бихте могла да сте бременна, информирайте Вашия лекар.

Клопиксол не трябва да се използва по време на бременност, освен при ясна необходимост.

Бременност

Ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна, съобщете на Вашия лекар. Клопиксол не трябва да се използва по време на бременност, освен ако не е крайно наложително.

Следните симптоми могат да се появят при новородени бебета на майки, които са използвали Клопиксол 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, тъй като малки количества от това лекарство могат да преминат в кърмата.

Фертилитет

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

Шофиране и работа с машини

Съществува риск да усетите сънливост или замаяност, докато използвате Клопиксол 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.

Клопиксол филмирани таблетки съдържа лактоза и хидрогенирано рициново олио.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Хидрогенираното рициново масло може да причини стомашно неразположение и диария.

3. Как да приемате Клопиксол

Винаги приемайте Клопиксол точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозата варира значително и зависи от тежестта на заболяването.

Препоръчителната доза е:

Възрастни

Шизофрения, мания и други психози

Обичайната начална доза е между 10 mg и 50 mg дневно. Дозата може постепенно да бъде увеличена до 75 mg дневно.

В някои случаи може да се наложи използването на значително по-висока доза. Максималната доза е 150 mg дневно.

Обикновено поддържащата доза е 20-40 mg дневно.

Възбуда при умствено увредени пациенти

Обичайната доза е между 6 и 20 mg дневно. При необходимост дозата може да бъде увеличена до 25 - 40 mg дневно.

Рискови пациенти

Пациенти с чернодробни оплаквания нормално получават доза близка до долната граница на препоръчвания дозов диапазон.

Употреба при деца

Клопиксол не се препоръчва за деца.

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

Как и кога да приемате Клопиксол

Приемайте таблетките с вода. Не ги дъвчете.



В началото на лечението, Клопиксол трябва да се приема обикновено в 2 или 3 отделни дози за деня.

При поддържащо лечение Клопиксол може да се приема като еднократна дневна доза.

Продължителност на лечението

Подобно на други медикаменти за лечение на психози може да са необходими няколко седмици, за да се прояви напълно ефекта на тези таблетки.

Вашият лекар определя продължителността на лечението. Продължете да вземате таблетките толкова дълго, колкото Ви е препоръчано от Вашия лекар. Подлежащото заболяване може да продължи да съществува за по-дълъг период от време и ако Вие прекъснете лечението си твърде рано, симптомите могат да се появят отново.

Никога не променяйте дозата на лекарството преди да сте разговаряли първо с Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Клопиксол

Ако мислите, че Вие или някой друг може да е приел прекалено много таблетки Клопиксол, свържете се незабавно с Вашия лекар или най-близкото отделение за спешна помощ. Направете това дори да нямате признаци на дискомфорт или отравяне. Вземете с Вас опаковката Клопиксол, за да я покажете на лекаря или в болницата.

Симптомите на предозиране може да включват:

- Сънливост
- Безсъзнание
- Мускулни движения или скованост
- Гърчове
- Ниско кръвно налягане, слаб пулс, ускорена сърдечна дейност, бледност, двигателно неспокойствие
- Висока или ниска телесна температура
- Промени в сърдечния ритъм, включително неравномерен сърдечен ритъм или забавен сърдечен ритъм са били забелязани, когато Клопиксол е бил предозиран едновременно с други лекарства, за които се знае, че влияят върху сърцето.

Ако сте пропуснали да приемете Клопиксол

Ако забравите да приемете определената доза, вземете следващата в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Клопиксол

Лекуващият лекар ще прецени кога и как да прекратите лечението с Клопиксол за да се избегнат каквито и да е неприятни симптоми, които биха могли да се появят при внезапно прекратяване на приема (напр. трудно заспиване, мускулна скованост, неразположение).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Клопиксол 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 изпотвяване 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 седи спокойно или да остане 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 телло
- 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):

- Свърхбързи 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 (окулогирични кризи), разширени зеници (мидриазис)



- 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 кръвене, 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 (хипотония), горещи вълни
- Жажда, абнормно ниска телесна температура (хипотермия), температура (пирексия)
- 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 penisа, придружена със сексуална възбуда или желание (приапизъм)

Както при други лекарства, които действат по сходен на цуклопентиксол начин (активната съставка на Клопиксол), 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 тези на краката (симптомите включват подуване, болка и зачервяване на крака), които могат да се придвижат по кръвен път до белите дробове, причинявайки болка в гърдите и затруднено дишане. Ако забележите някой от тези симптоми, незабавно потърсете медицински съвет незабавно.

При хора в старческа възраст с деменция, се съобщава за слабо нарастване на броя на смъртните случаи при пациенти приемащи антипсихотици в сравнение с тези приемащи антипсихотици.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дружба“ № 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

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.

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

Активното вещество е цуклопентиксол (под формата на дихидрохлорид).
Всяка филмирана таблетка Клопиксол съдържа 10 mg цуклопентиксол.

Другите съставки са картофено нишесте, лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, коповидон, глицерол 85%, талк, хидрогенирано рициново масло и магнезиев стеарат.

Обвивка: Хипромелоза 5 и макрогол 6000.

Оцветител: Титаниев диоксид (E171), червен железен окис (E172) и черен железен окис (E172).

Как изглежда Клопиксол и какво съдържа опаковката

Клопиксол се предлага като 10 mg филмирани таблетки (таблетки).

Описание на Клопиксол филмирани таблетки

Таблетките от 10 mg представляват кръгли, двойно изпъкнали, светло червено-кафяви филмирани таблетки.

Клопиксол филмирани таблетки се предлагат в таблетни контейнери.

10 mg: 100 в опаковка

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



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

Представителство:

Лундбек Експорт АД

Търговско Представителство

ЕКСПО 2000

Бул. "Н. Вапцаров" № 55, 1407 София

Тел. (02) 962 4696

Дата на последно преразглеждане на листовката 05/2020.

