

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Clopixol 10 mg таблетки филмирани  
Zucloprenthixol (цуклопентиксол) (под формата на дихидрохлорид)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 3230 / 22.10.08
Одобрено: 22 / 16.09.08

Прочетете внимателно цялата тази листовка преди да започнете да приемате това лекарство

- 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

### В тази листовка:

1. Какво представлява Clopixol и за какво се използва
2. Преди да приемете Clopixol
3. Как да приемате Clopixol
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Clopixol
6. Допълнителна информация

## 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА CLOPIXOL И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

### Как действа Clopixol

Clopixol 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.

### За какво се използва Clopixol

Clopixol 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 напреднала възраст с дементни промени.

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

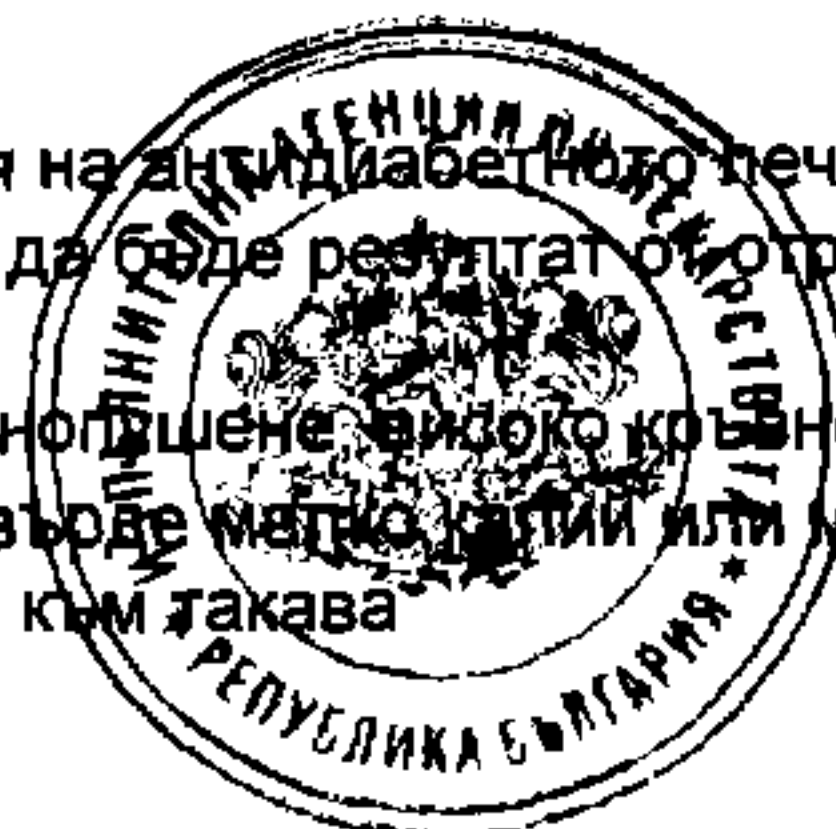
## 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ CLOPIXOL

### Не приемайте Clopixol

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към цуклопентиксол или към някоя от останалите съставки на Clopixol (виж Какво съдържа Clopixol)..
- Ако имате нарушение на съзнанието

### Обърнете специално внимание при употребата на Clopixol

- ако имате проблеми с черния дроб
- ако имате данни за гърчове или припадъци
- ако имате диабет (може да се нуждаете от корекция на антидиабетното лечение)
- ако имате органичен мозъчен синдром (който може да бъде резултат от отравяне с алкохол или органични разтворители)
- ако сте изложен на риск от инсулт (например тютюнопушене, високо кръвно)
- ако страдате от хипокалиемия или хипомагnezия (твърде малко калий или магнезий във Вашата кръв) или наследствено предразположение към такава



- ако имате в рода си история на сърдечно-съдови заболявания
- ако използвате друг антипсихотик

Моля, консултирайте се с Вашия лекар, ако сте прекарвали някои от тези състояния през живота си.

### **Прием на други лекарства**

Някои лекарства биха могли да повлияят действието на други и това понякога може да доведе до сериозни нежелани лекарствени реакции.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

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 Clopixol в кръвта Ви

Следните лекарства не бива да се приемат едновременно с Clopixol:

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

### **Прием на Clopixol с храни и напитки**

Clopixol може да бъде приеман с или без храна

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

### **Бременност**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да било лекарство.

Ако сте бременна или считате, че бихте могла да сте бременна, информирайте Вашия лекар. Clopixol не трябва да се използва по време на бременност, освен при ясна необходимост.

Общото състояние на вашето новородено бебе може да бъде повлияно от това лекарство.

### **Кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да било лекарство.

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

### **Шофиране и работа с машини**

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



## **Важна информация относно някои от съставките на Clorixol филмирани таблетки**

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е съобщил, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете този лекарствен продукт.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ CLORIXOL**

#### **Колко да приемате**

Винаги приемайте Clorixol 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.

#### 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.

##### *Възбуда и агресивност при пациенти в напреднала възраст с деменция*

Обикновено между 2 mg и 6 mg дневно приети в късния следобед. Дозата може да бъде увеличена до 10 - 20 mg-дневно.

#### Деца

Clorixol не се препоръчва при деца

#### Рискови пациенти

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

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

#### **Как и кога да приемате Clorixol**

Clorixol може да се приема без оглед приема на храна.

Приемайте таблетките с вода. Не ги дъвчете.

В началото на лечението, Clorixol трябва да се приема обикновено в 2 или 3 отделни дози за деня. При поддържащо лечение Clorixol може да се приема като еднократна дневна доза.

#### **Продължителност на лечението**

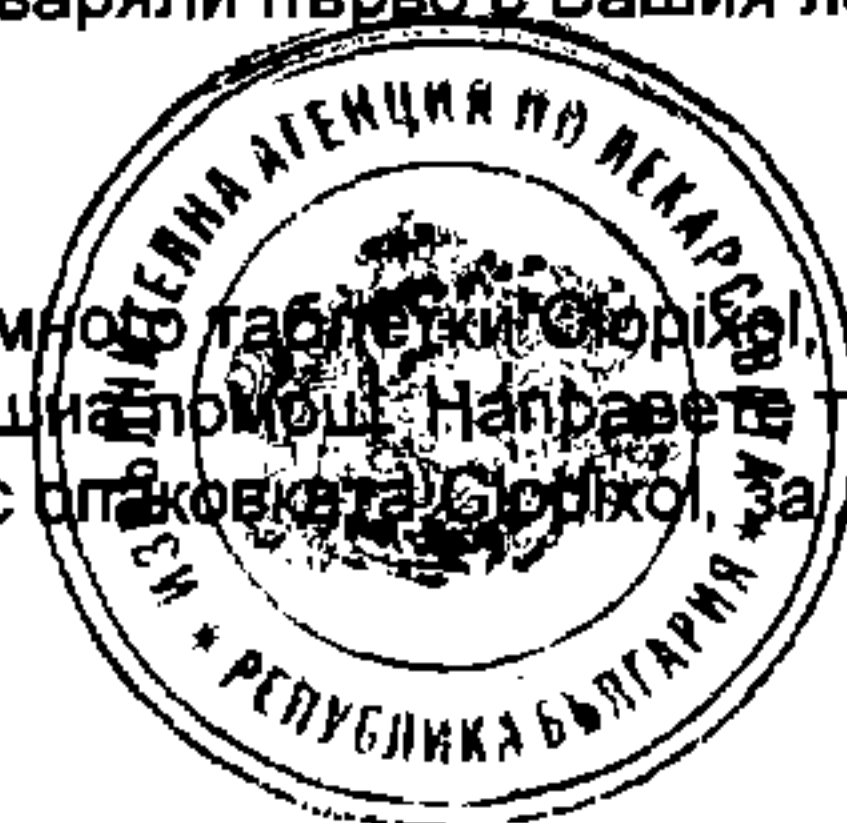
Подобно на други медикаменти за лечение на психози може да са необходими няколко седмици, за да се прояви напълно ефекта на тези таблетки.

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 Clorixol**

Ако мислите, че Вие или някой друг може да е приел прекалено много таблетки Clorixol, 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 Clorixol, за да я покажете на лекаря или в болницата.



Симптомите на предозирание 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 Clopixol е бил предозиран едновременно с други лекарства, за които се знае, че влияят върху сърцето.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Clopixol**

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 Clopixol**

Лекуващият лекар ще прецени кога и как да прекратите лечението с Clopixol 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, Clopixol 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):

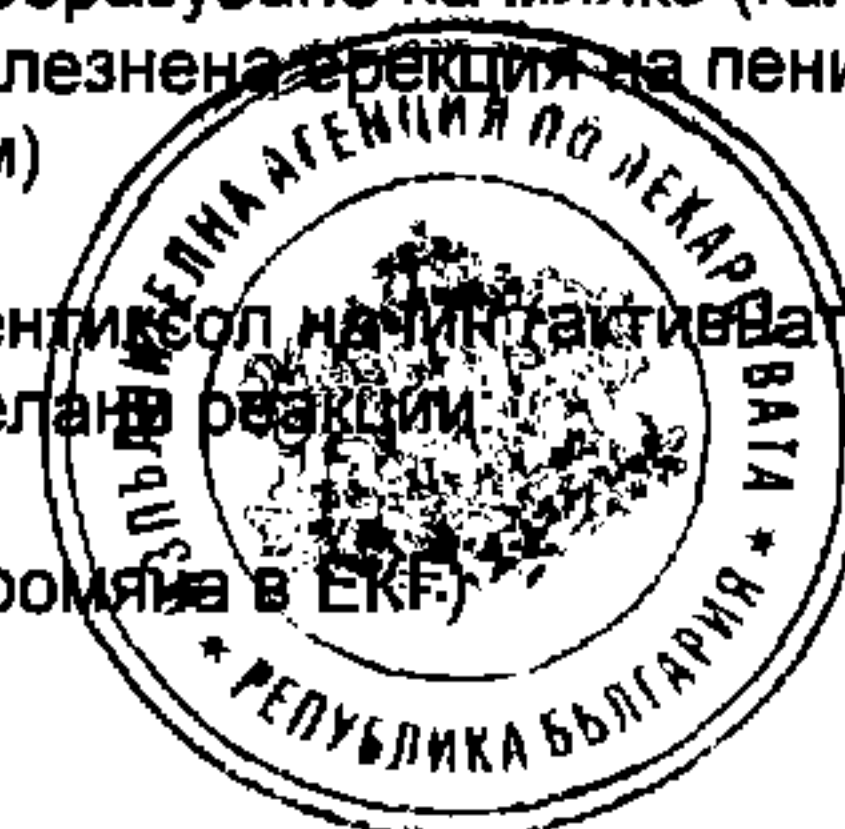
- Свърхбързи или прекомерни рефлексии (хиперрефлексия), неравномерни движения (дискинезия), паркинсонизъм, припадъци (синкоп), неспособност за координиране на мускулната активност (атаксия), нарушение на говора, намален мускулен тонус (хипотония), конвулсии, мигрена
- Въртеливо движение на окото (окулогирични кризи), разширени зеници (мидриаза)
- Свърхчувствителност 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)
- 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)
- Свърхчувствителност (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 цуклопентиксол начин (активната съставка на Clorixol), 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.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ CLOPIXOL

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

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

Да не се съхранява над 30°C.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Clopixol

Активното вещество е цуклопентиксол (под формата на дихидрохлорид). Всяка филмирана таблетка Clopixol съдържа 10 mg цуклопентиксол като хидрохлоридна сол.

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).

### Как изглежда Clopixol и какво съдържа опаковката

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

Описание на Clopixol обвити таблетки

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

Clopixol филмирани таблетки се предлага в полипропиленови опаковки:

10 mg: 100 в полипропиленова опаковка

### Притежател на разрешението за употреба и производител

#### Притежател на разрешението за употреба

Lundbeck Export A/S  
Ottliavej 9  
DK-2500 Copenhagen  
Дания

#### Производител

H. Lundbeck A/S  
Ottliavej 9  
DK-2500 Copenhagen  
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 одобрение на листовката**

