

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Clorixol® Depot 200 mg/ml, инжекционен разтвор
Zucloprenthixol decanoate (цуклопентиксол деканоат)

22 / 16.09.22
3231 22.10.22
ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Прочетете внимателно цялата тази листовка преди да започнете да използвате 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 Clorixol Depot и за какво се използва
2. Преди да използвате Clorixol Depot
3. Как да използвате Clorixol Depot
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Clorixol Depot
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА CLORIXOL DEPOT И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Как действа Clorixol Depot

Clorixol Depot 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 Clorixol Depot

Clorixol Depot се използва за лечение на шизофрения и други подобни психози.

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

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ CLORIXOL DEPOT

Не използвайте Clorixol Depot

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

Обърнете специално внимание при употребата на Clorixol Depot

- 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 хипомагнезия (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 Depot в кръвта Ви

Следните лекарства не бива да се приемат едновременно с Clopixol Depot:

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

Взаимодействия ли Clopixol Depot с алкохол

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

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 Depot 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 Depot, 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 Depot, 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 CLOPIXOL DEPOT

Какво количество да бъде приложено и кога

Малък обем Clopixol Depot 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.

Възрастни

Clopixol Depot 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 Clopixol таблетки и бъдете прехвърлен на Clopixol Depot, 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 напреднала възраст (над 65 години)

Обичайно се прилагат дози близки до долната препоръчвана граница на дозовия диапазон.

Деца

Flianaxol Depot не се препоръчва при деца.

Рискови пациенти

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

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

Продължителност на лечението

Важно е да продължите да получавате Вашия медикамент 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 Ви бъде приложена повече от необходимата доза Clopixol Depot

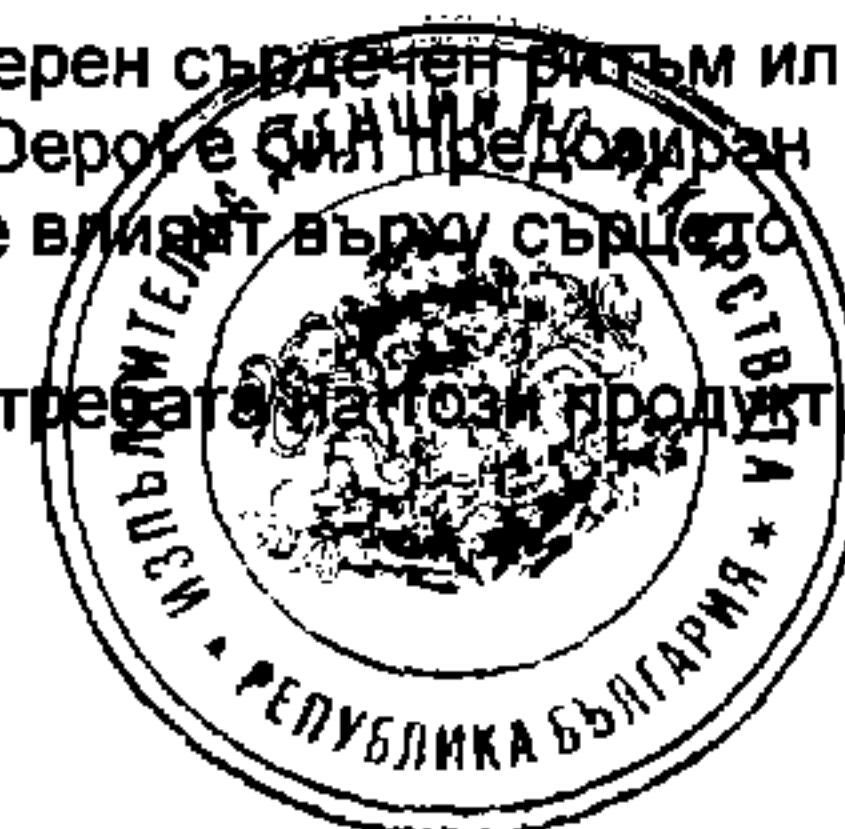
Вашето лекарство ще Ви бъде прилагано от Вашия лекар/медицинска сестра.

В малко вероятния случай, когато Ви бъде приложен твърде много Clopixol Depot, 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 Clopixol Depot 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 този продукт попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Clorixol Depot 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 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 рефлекси (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 (мидрриаза)



- 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 Clorixol Depot
- 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 деканоат начин (активната съставка на Clorixol Depot), 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 CLORIXOL DEPOT

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

Ако го съхранявате в къщи:

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

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

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте ампулите във външната кутия, така че да не се излагат на светлина.



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 Clorixol Depot

Активното вещество е цуклопентиксол деканоат.

Всеки милилитър (ml) Clorixol Depot съдържа 200 mg цуклопентиксол деканоат.

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

Как изглежда Clorixol Depot и какво съдържа опаковката

Clorixol Depot 200 mg/ml инжекционен разтвор (инжекция) се предлага в безцветни стъклени ампули, съдържащи 0.5 ml (100 mg) и 1 ml (200 mg), опаковани в картонени кутии. Clorixol Depot 200 mg/ml също се предлага във виали, съдържащи 10 ml (2000 mg) I картонена кутия.

Clorixol Depot е прозрачна бледо-жълта течност.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
DK-2500 Copenhagen
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. (02) 962 4696

Дата на последно одобрение на листовката

