

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Clopixol-Acuphase 50 mg/ml, инжекционен разтвор
Zuclopendixol acetate (цуклопентиксол ацетат)

Към РУ №: 3232 / 22.10.08
Одобрено: 22 / 16.09.08

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 Clopixol-Acuphase и за какво се използва
2. Преди да използвате Clopixol-Acuphase
3. Как да използвате Clopixol-Acuphase
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Clopixol-Acuphase
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА CLOPIXOL-ACUPHASE И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Как действа Clopixol-Acuphase

Clopixol-Acuphase 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-Acuphase

Clopixol-Acuphase се използва за лечение на остри психози, особено където е необходимо бързо начало на действие и се предпочита продължителност на ефекта 2-3 дни.

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

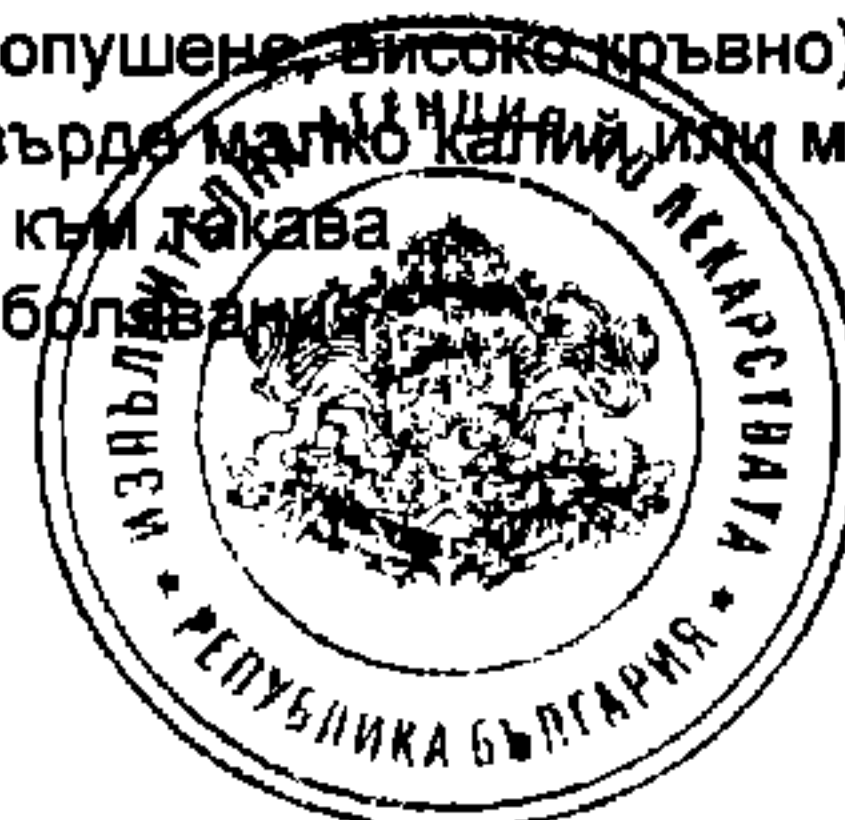
2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ CLOPIXOL-ACUPHASE

Не използвайте Clopixol-Acuphase

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

Обърнете специално внимание при употребата на Clopixol-Acuphase

- 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 хопомагнезия (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-Acuphase в кръвта Ви

Следните лекарства не бива да се приемат едновременно с Clopixol-Acuphase:

- 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-Acuphase с алкохол

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

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-Acuphase 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, Ви не трябва да приемате Clopixol-Acuphase, 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-Acuphase. 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-ACUPHASE

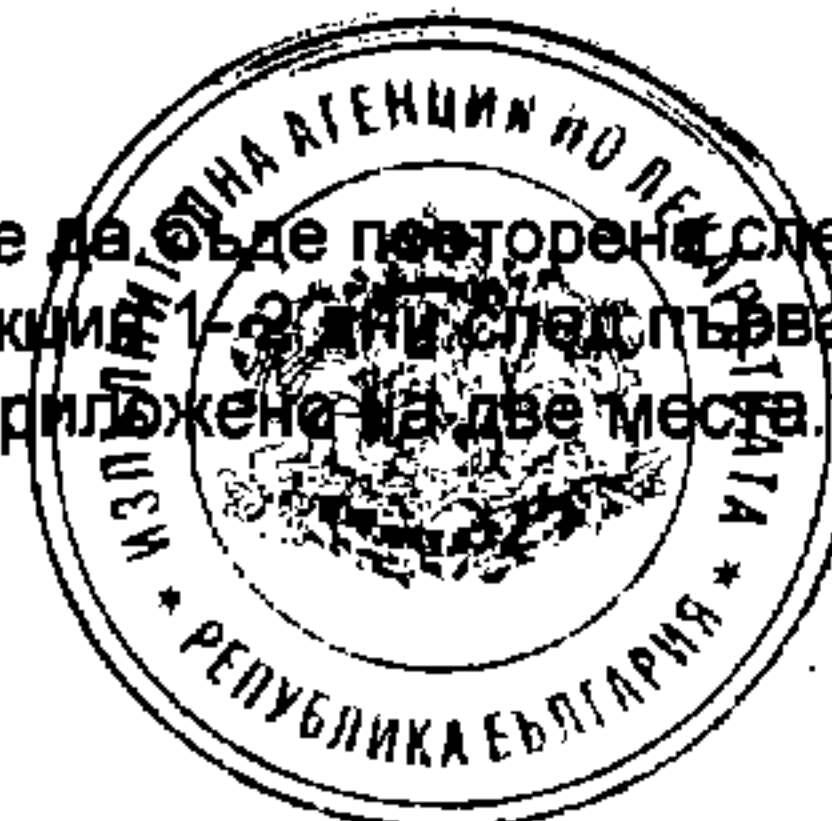
Какво количество да бъде приложено и кога

Малък обем Clopixol-Acuphase 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.

Възрастни

Обичайната доза е инжекция от 1-3 ml (50 –150 mg). Тя може да бъде повторена след 2-3 дни. Някои пациенти могат да се нуждаят от допълнителна инжекция 1-2 дни след първата. Ако дозата Ви превишава 2 ml от лекарството, то ще бъде приложено на две места.



Пациенти в напреднала възраст (над 65 години)

Може да се наложи дозата да бъде намалена. Максималната доза за една инжекция трябва да е 100 mg.

Деца

Clopixol-Acuphase не се препоръчва при деца.

Рискови пациенти

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

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

Продължителност на лечението

Това лекарство не е предназначено за продължително лечение. През периода на лечението не трябва да ви се прилагат повече от 4 инжекции или 8 ml (400 mg) от лекарството като цяло.

Ако се нуждаете от по-нататъшно лечение, Вашият лекар ще Ви предпише подходящото лекарство.

Важно е да продължите курса на лечение така както Ви е препоръчано от лекуващия лекар.

Ако Ви бъде приложена повече от необходимата доза Clopixol-Acuphase

Това лекарство ще Ви бъде прилагано от Вашия лекар/медицинска сестра, така че е малко вероятно да Ви бъде приложен повече Clopixol-Acuphase, отколкото е необходимо.

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-Acuphase е бил предозиран едновременно с други лекарства, за които се знае, че влияят върху сърцето.

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Clopixol-Acuphase 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 недропетичен 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):

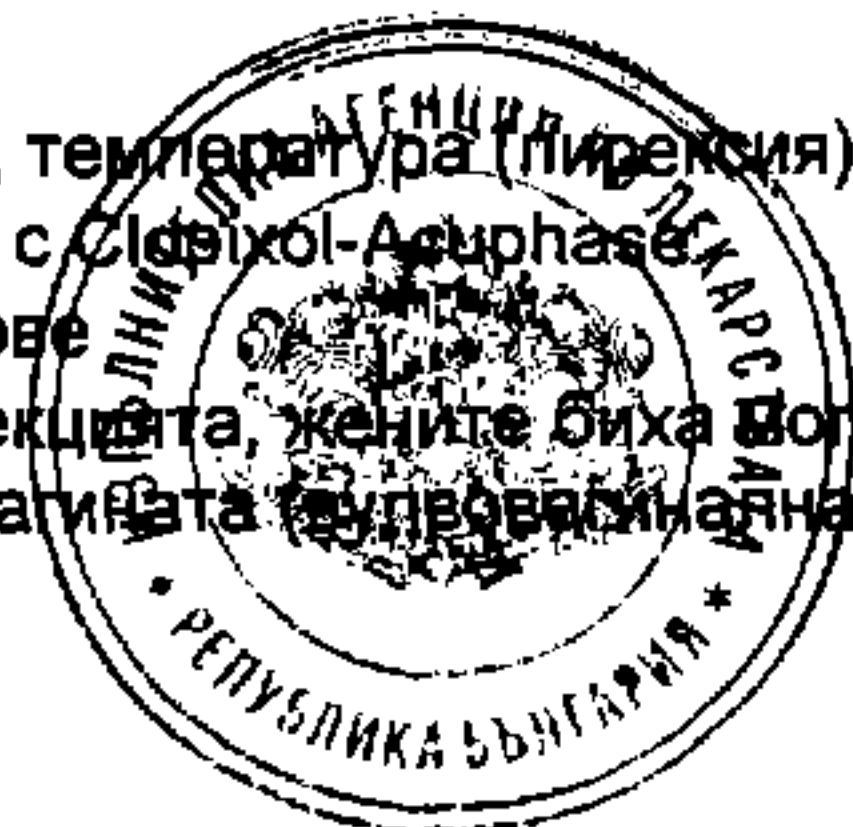
- Сънливост (сомнолентност), невъзможност да се седи седнал мирно или да се стои неподвижно (акатизия), несъзнателни движения (хиперкинезия), бавни или ограничени движения (хипокинезия)
- Сухота в устата

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 близо 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 (окулогични 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 (лирекия)
- Зачервена или възпалена кожа, където е правена инжекция с Cloxol-Asiphasе
- 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 (суправвагинална 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 ацетат начин (активната съставка на Clopixol-Acuphase), 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-ACUPHASE

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

Ако го съхранявате в къщи:

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

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

Да се съхранява под 30°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 Clopixol-Acuphase

Активното вещество е цуклопентиксол ацетат.

Всеки милилитър (ml) Clopixol-Acuphase съдържа 50 mg цуклопентиксол ацетат.

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

Как изглежда Clopixol-Acuphase и какво съдържа опаковката

Clopixol-Acuphase 50 mg/ml инжекционен разтвор (инжекция) се предлага в стерилни ампули, съдържащи 1 ml (50 mg) или 2 ml (100 mg), опаковани в картонени кутии.

Clopixol-Acuphase 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

