

Navodilo za uporabo

Clopixol 10 mg filmsko obložene tablete zuklopentiksol

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki nosi navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Clopixol in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Clopixol
3. Kako jemati zdravilo Clopixol
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Clopixol
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Clopixol in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Clopixol vsebuje zdravilno učinkovino zuklopentiksol. Zdravilo Clopixol sodi v skupino zdravil, znanih kot antipsihotiki (imenovani tudi nevroleptiki).

Ta zdravila delujejo na živčne poti in na določena področja možganov ter pomagajo odpravljati določena kemična neravnovesja v možganih, ki povzročajo simptome vaše bolezni.

Zdravilo Clopixol je namenjeno zdravljenju shizofrenije in drugih sorodnih duševnih bolezni (psihoz). Namenjeno je tudi zdravljenju manije in obvladovanju hude tesnobe, ki jo spremlja motorični nemir (agitiranosti) in nasilnosti pri duševno manj razvitih bolnikih.

Vaš zdravnik vam lahko predpiše zdravilo Clopixol tudi za kateri drug namen. Vprašajte svojega zdravnika, če imate v zvezi s tem, zakaj vam je predpisal zdravilo Clopixol, kakršnakoli vprašanja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Clopixol

Ne jemljite zdravila Clopixol

- če ste alergični na zuklopentiksol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate motnjo zavesti zaradi kateregakoli razloga (npr. zaradi zastrupitve z alkoholom, barbiturati ali opiat).

Prav tako **ne smete uporabljati zdravila Clopixol** v primeru:

- cirkulatornega kolapsa (stanje v katerem se krvni tlak v kratkem času naglo zmanjša zaradi motnje v krvnem obtoku in povzroči, da se človek zgrudi),
- globoke nezvesti (kome).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Clopixol se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- imate bolezen jeter,
- imate ali ste kdaj imeli silovite krče ali omedlevico,
- imate sladkorno bolezen (morda bo potrebno prilagoditi vaše zdravljenje sladkorne bolezni),

- imate organski možganski sindrom (ki je lahko npr. posledica zastrupitve z alkoholom ali organskimi topili),
- imate dejavnike tveganja za kap (npr. kajenje, zvišan krvni tlak),
- imate premalo kalija oziroma magnezija v krvi (hipokaliemijo ali hipomagneziemijo) ali ste dedno nagnjeni k temu,
- imate ali ste kdaj imeli srčno-žilne motnje,
- uporabljate druga zdravila za zdravljenje duševnih bolezni (antipsihotike),
- imate vi ali ste kdaj imeli (ali kdo od vaših sorodnikov) krvne strdke, saj so tovrstna zdravila povezana z nastankom krvnih strdkov.

Pojavijo se lahko motnje gibanja, kot so tremor in mišični krči, zlasti v prvih nekaj dneh po začetku zdravljenja. Obvestite zdravnika, saj bo morda potrebno zmanjšati odmerke. Obvestite zdravnika, če simptomi nenehne želje po gibanju vztrajajo, saj se te simptome lahko nadzoruje z ustreznimi zdravili. Obvestite zdravnika, če se pojavijo nekontrolirani gibi obraza in čeljusti, saj bo morda potrebno prekiniti zdravljenje.

Težave pri požiranju se lahko pojavijo kot sekundarni učinki ekstrapiramidnih simptomov (kot so tremor, mišični krči ali motnje gibanja), sedacije (zaspanosti), čezmernega izločanja sline in/ali nevroleptičnega malignega sindroma (redke nevarne reakcije s povišano telesno temperaturo, otrdelimi mišicami, spremembami krvnega tlaka in komo).

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Clopixol ni priporočena pri tej skupini bolnikov.

Druga zdravila in zdravilo Clopixol

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, **če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste začeli jemati katero koli drugo zdravilo.**

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- astemizol, terfenadin (zdravila za lajšanje alergij),
- barbiturate in podobna zdravila (zdravila za pomiritev, uspavanje ali zdravljenje epilepsije),
- cisaprid (zdravilo za spodbujanje delovanja in pospeševanje praznjenja prebavil),
- eritromicin, gatifloksacin, moksifloksacin (zdravila za zdravljenje okužb),
- gvanetidin in podobna zdravila (zdravila za zniževanje zvišanega krvnega tlaka),
- levodopo in podobna zdravila (zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni),
- litij, tioridazin (zdravila za zdravljenje duševnih bolezni),
- metoklopramid (zdravilo za zdravljenje bolezni prebavil),
- piperazin (zdravilo za zdravljenje okužb s črevesnimi paraziti),
- tiazidne diuretike (zdravila za odvajanje vode),
- triciklične antidepresive (zdravila za izboljšanje razpoloženja),
- zdravila za zdravljenje epilepsije,
- zdravila za zdravljenje motenj srčnega utripa (npr. kvinidin, amiodaron, sotalol, dofetilid).

Zdravilo Clopixol skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Clopixol lahko jemljete s hrano ali brez nje. Priporočljivo je, da med zdravljenjem z zdravilom Clopixol **ne pijete alkohola**. Zdravilo Clopixol lahko okrepi pomirjujoč učinek alkoholnih pijač, zaradi česar ste bolj zaspani.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Povejte zdravniku, če ste noseči ali mislite, da bi lahko bili noseči. Zdravnik vam zdravila Clopixol v obdobju nosečnosti ne bo predpisal, razen če bo presodil, da je pričakovana korist zdravljenja večja od možnega tveganja za plod.

Pri novorojenčkih katerih matere so v zadnjih treh mesecih nosečnosti uporabljale zdravilo Clopixol, se lahko pojavijo naslednji simptomi: tresenje, okorelost ali šibkost mišic, zaspanost, nemir, težave z dihanjem in motnje hranjenja. Če pri otroku opazite kateregakoli od teh simptomov, se posvetujte z zdravnikom.

Dojenje

Posvetujte se z zdravnikom, če dojite. Med dojenjem ne bi smeli uporabljati zdravila Clopixol, saj lahko majhne količine zdravila preidejo v mleko.

Plodnost

Študije na živalih so pokazale, da zdravilo Clopixol vpliva na plodnost. Posvetujte se z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med uporabo zdravila Clopixol se lahko pojavi huda zaspanost in omotica. Če se to pojavi pri vas, ne vozite oziroma ne uporabljajte orodja ali strojev, dokler ti učinki ne preidejo.

Zdravilo Clopixol vsebuje laktozo

Zdravilo vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Clopixol

Pri jemanju zdravila Clopixol natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odmerki se med seboj zelo razlikujejo, odvisni pa so od stopnje bolezni.

Priporočen odmerek je:

Odrasli

Zdravljenje shizofrenije, manije in drugih psihoz

Običajni začetni odmerek je **1 do 5 tablet** na dan (10 do 50 mg). Zdravnik vam bo predpisani dnevni odmerek postopoma povečeval. Običajni vzdrževalni odmerek sta **2 do 4 tablete** na dan (20 do 40 mg), zdravnik pa vam lahko predpiše tudi večji odmerek. Največji dnevni odmerek je 15 tablet (150 mg).

Zdravljenje agitiranosti pri duševno manj razvitih bolnikih

Običajni odmerek je **1 do 2 tableti** na dan (10 do 20 mg). Zdravnik vam lahko po potrebi poveča odmerek na 3 do 4 tablete na dan (30 do 40 mg).

Starejši bolniki in bolniki s posebnim tveganjem

Starejšim bolnikom zdravnik običajno predpiše najmanjši učinkoviti odmerek.

Če imate bolezen jeter in se zdravite z zdravilom Clopixol, bo zdravnik želel bolj pogosto spremljati vaše zdravljenje.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Uporabe zdravila Clopixol pri otrocih in mladostnikih ni priporočljiva.

Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Kako in kdaj vzeti zdravilo Clopixol?

Zdravilo Clopixol lahko jemljete s hrano ali brez nje. Tablete pogoltnite s požirkom vode. **Tablet ne žvečite.** Na začetku zdravljenja je običajno treba dnevni odmerek zdravila Clopixol razdeliti na dva ali tri ločene odmerke, ki jih vzamete tekom dneva. Med vzdrževalnim zdravljenjem pa lahko jemljete

zdravilo Clopixon v enkratnem dnevnem odmerku.

Trajanje zdravljenja

Kot pri drugih zdravilih za zdravljenje psihoz, bo tudi pri teh tabletah morda potrebno nekaj tednov, da začnejo učinkovati.

O trajanju zdravljenja odloča vaš zdravnik. Tablete jemljite, vse dokler vam tako priporoča vaš zdravnik in ne prenehajte z jemanjem, četudi se počutite bolje. Osnovna bolezen lahko vztraja dolgo časa in če boste prekmalu prenehali z zdravljenjem, se lahko vaši simptomi povrnejo. Nikdar ne spreminjajte odmerka zdravila, ne da bi se najprej posvetovali s svojim zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Clopixon, kot bi smeli

Če mislite, da ste vi ali kdorkoli drug vzeli preveč tablet zdravila Clopixon, **takoj** poiščite svojega zdravnika ali pojdite na oddelk nujne medicinske pomoči v najbližji bolnišnici. To storite tudi v primeru, če ni znakov nelagodja ali zastrupitve. Če greste k zdravniku ali v bolnišnico, vzemite vsebnik zdravila Clopixon s seboj.

Simptomi prevelikega odmerjanja lahko obsegajo:

- zaspanost,
- nezavest,
- mišične gibe ali togost,
- silovite krče,
- nizek krvni tlak, šibek srčni utrip, hitro utripanje srca, bledico, nemir,
- visoko ali nizko telesno temperaturo,
- pri prevelikem odmerjanju zdravila Clopixon ob sočasni uporabi zdravil, za katera je znano, da vplivajo na srce, so opazili spremembe srčnega utripa, vključno z nepravilnim ali upočasnjanim srčnim utripom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Clopixon

Vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Clopixon

Vaš zdravnik se bo odločil kdaj in kako prenehati z zdravljenjem, da bi se izognili neprijetnim simptomom, ki se lahko pojavijo ob nenadni prekinitvi zdravljenja (npr. težave s spanjem, togost mišic, občutek slabosti).

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki so v nadaljevanju razvrščeni po pogostnosti kot:

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Če se pojavijo naslednji simptomi, se morate takoj posvetovati s svojim zdravnikom ali oditi v bolnišnico:

Občasni:

- neobičajni gibi ust in jezika, kar je lahko zgodnji znak bolezenskega stanja, znanega kot tardivna diskinezija

Redki:

- težave pri požiranju (glejte poglavje 2)

Zelo redki:

- vročina, neobičajna togost mišic in motnje zavesti, še zlasti če se pojavijo skupaj s potenjem in hitrim srčnim utripom; ti simptomi so lahko znaki redkega bolezenskega stanja, imenovanega maligni nevroleptični sindrom, o katerem poročajo pri uporabi različnih antipsihotikov
- porumenelost kože in očesnih beločnic, kar lahko pomeni, da so prizadeta vaša jetra; to sta lahko znaka bolezenskega stanja, imenovanega zlatenica
- krvni strdki v venah, še zlasti v nogah (simptomi vključujejo otekanje, bolečino in rdečino nog), lahko potujejo po krvnih žilah do pljuč in povzročijo bolečino v prsih in težave pri dihanju. Če opazite katerega od teh simptomov, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Naslednji neželeni učinki so najmočneje izraženi na začetku zdravljenja, v nadaljevanju zdravljenja pa večinoma pojenjajo:

Zelo pogosti:

- huda zaspanost (somnia), nezmožnost sedeti pri miru ali ostati negiben (akatzija), nehotni gibi (hiperkinezija), počasni gibi ali zmanjšan obseg gibov (hipokinezija)
- suha usta
- motnje gibanja (ekstrapiramidni simptomi) – zaradi učinkov na del možganov, ki uravnava gibanje, kar lahko povzroči tremor, mišične krče ali motnje gibanja (glejte poglavje 2)

Pogosti:

- hitro utripanje srca (tahikardija), občutek hitrega, močnega ali nerednega utripanja srca (palpitacije)
- hitro, ritmično tresenje mišic, udov in drugih delov telesa (tremor), popačeni ali ponavljajoči se gibi ali neobičajna telesna drža zaradi neprestanih mišičnih krčev (distonija), povečana mišična togost (hipertonija), omotica, glavobol, občutek mravljinčenja, zbadanja ali neobčutljivosti kože (parestizije), motnje pozornosti, trajna ali začasna izguba spomina (amnezija), neobičajna hoja
- težave pri osredotočanju na predmet, ki je blizu očem (motnje akomodacije), motnje vida
- občutek vrtenja ali nihanja, medtem ko telo miruje (vrtoglavica)
- zamašen nos, težave z dihanjem ali boleče dihanje (dispneja)
- čezmerno izločanje sline (hipersalivacija), zaprtje, bruhanje, prebavne težave ali nelagodje zlasti v zgornjem delu trebušne votline (dispepsija), driska
- motnje mokrenja (motnje mikcije), nezmožnost uriniranja (zastoj urina), povečan volumen urina (poliurija),
- čezmerno potenje (hiperhidroza), srbenje (pruritus)
- bolečina v mišicah (mialgija)
- zvečan tek, zvečanje telesne mase
- utrujenost, šibkost (astenija), splošen občutek neugodja ali nelagodja (občutek slabosti), bolečina
- nespečnost, depresija, tesnoba, živčnost, nenavadne sanje, vznemirjenost, zmanjšana spolna slaba (zmanjšan libido)

Občasni:

- prekomerno živahni ali pretirano odzivni refleksi (hiperrefleksija), sunkoviti gibi (diskinezija), tresavica (parkinsonizem), omedlevica (sinkopa), nezmožnost usklajevanja mišične dejavnosti (ataksija), motnje govora, zmanjšana napetost mišic (hipotonija), napadi krčev (konvulzije), migrena
- krožni očesni gibi (okulogiracija), razširjene zenice (midriaza)
- pretirana občutljivost za določena frekvenčna območja zvoka ali težave pri prenašanju vsakdanjih zvokov (hiperakuzija), zvonjenje v ušesih (tinitus)
- trebušna bolečina, siljenje na bruhanje, napenjanje

- izpuščaj, kožni odziv zaradi občutljivosti na svetlobo (fotosenzitivna reakcija), motnje pigmentacije, nagubana, sijoča in rumenkasta koža zaradi povečanega izločanja loja (seboreja), ekcem ali vnetje kože (dermatitis), podkožna krvavitev, vidna zaradi rdeče ali vijolične obarvanosti kože (purpura)
- mišična togost, nezmožnost normalnega odpiranja ust (trizem), ukrivljanje vratu in nenaravna drža glave (tortikolis, kriv vrat, trd vrat)
- zmanjšan tek, zmanjšana telesna masa
- nizek krvni tlak (hipotenzija), oblivanje vročine
- žeja, nenavadno nizka telesna temperatura (hipotermija), zvišana telesna temperatura (pireksija)
- spremenjene vrednosti jetrnih testov, ki se jih lahko določi s preiskavami krvi
- motnje v spolnosti (zapoznena ejakulacija, težave z erekcijo, ženske imajo lahko težave pri doseganju orgazma), suhost nožnice (vulvovaginalna suhost)
- izrazita brezbržnost do okolja (apatija), nočne more, zvečana spolna sla (zvečan libido), zmedenost

Redki:

- zmanjšanje števila krvnih ploščic (trombocitopenija), zmanjšanje števila določenih belih krvnih celic (nevtropenija) ali vseh belih krvnih celic (levkopenija), zastrupitev kostnega mozga (agranulocitoza)
- zvišane ravni prolaktina v krvi (hiperprolaktinemija)
- visok krvni sladkor (hiperglikemija), slabša glukozna toleranca, zvišana raven krvnih maščob (hiperlipidemija)
- preobčutljivost, huda nenadna sistemska alergijska reakcija (anafilaktična reakcija)
- čezmerni razvoj žleznega tkiva dojke pri moških (ginekomastija), čezmerno nastajanje mleka (galaktoreja), izostanek menstruacije (amenoreja), trajna, boleča erekcija, ki ni v povezavi s spolnim vzburjenjem ali poželenjem (priapizem)

Kot pri drugih zdravilih, ki delujejo podobno kot zuklopentiksol (zdravilna učinkovina v zdravilu Clopixol), so v redkih primerih poročali o naslednjih neželenih učinkih:

- počasen srčni utrip in spremenjen EKG (podaljšanje intervala QT),
- nepravilen srčni utrip (ventrikularna aritmija, ventrikularna fibrilacija, ventrikularna tahikardija),
- torsade de pointes (posebna oblika nepravilnega srčnega utripa),
- srčni zastoj.

V redkih primerih je nepravilen srčni utrip (aritmija) lahko povzročil nenadno smrt.

Pri starejših bolnikih z demenco, zdravljenih z antipsihotiki, so poročali o majhnem povečanju umrljivosti v primerjavi s tistimi, ki niso dobivali antipsihotikov.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (8) 2000 500

Faks: +386 (8) 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Clopixol

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojniku. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Clopixon

- Učinkovina je zuklopentiksol. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg zuklopentiksola v obliki 11,82 mg zuklopentiksolijskega diklorida.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:
 - v jedru tablete: krompirjev škrob, laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E460), kopovidon, glicerol 85 odstotna raztopina (E422), smukec (E553b), hidroženirano ricinusovo olje in magnezijev stearat (E572).
 - v oblogi tablete: hipromeloza (E464), makrogol 6000, titanov dioksid (E 171), rdeč železov oksid (E 172).

Izgled zdravila Clopixon in vsebina pakiranja

Tablete so filmsko obložene, okrogle, izbočene in svetle rdeče-rjave barve. Zdravilo Clopixon je na voljo v vsebniku po 100 tablet.

Način in režim izdaje zdravila Clopixon

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Danska

Proizvajalec:

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Danska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 13. 2. 2026.