

Navodilo za uporabo

Clopixol-Acuphase 50 mg/ml raztopina za injiciranje zuklopentiksolijev acetat

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-Acuphase in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Clopixol-Acuphase
3. Kako uporabljati zdravilo Clopixol-Acuphase
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Clopixol-Acuphase
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Clopixol-Acuphase in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Clopixol-Acuphase vsebuje zdravilno učinkovino zuklopentiksol. Zdravilo Clopixol-Acuphase sodi v skupino zdravil, znanih kot antipsihotiki (imenovanih 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-Acuphase je namenjeno zdravljenju akutnih psihoz, še zlasti takrat, ko je potreben hiter začetek delovanja, zaželeni čas učinkovanja pa je 2-3 dni.

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

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Clopixol-Acuphase

Ne jemljite zdravila Clopixol-Acuphase

- 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 opiatu),
- 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),
- če ste v globoki nezavesti (komi).

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

- imate bolezen jeter,
- imate ali ste kdaj imeli silovite krče ali omedlevice,
- 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 ali magnezija v krvi (hipokaliemijo ali hipomagnezijo) 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 slin 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-Acuphase ni priporočena pri tej skupini bolnikov.

Druga zdravila in zdravilo Clopixol-Acuphase

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 izmed naslednjih zdravil:

- triciklične antidepresive (zdravila za izboljšanje razpoloženja),
- gvanetidin in podobna zdravila (zdravila za zniževanje zvišanega krvnega tlaka),
- barbiturate in podobna zdravila (zdravila za pomiritev, uspavanje),
- zdravila za zdravljenje epilepsije,
- levodopo ali podobna zdravila (uporabljamo za zdravljenje Parkinsonove bolezni),
- metoklopramid (zdravilo za zdravljenje bolezni prebavil),
- piperazin (zdravilo za zdravljenje okužb),
- zdravila, ki povzročajo motnje v ravnovesju vode ali soli (pomanjkanje kalija ali magnezija v krvi),
- zdravila, za katera je znano, da zvišajo koncentracijo zdravila Clopixol-Acuphase v krvi.

Naslednjih zdravil ne smete jemati sočasno z zdravilom Clopixol-Acuphase:

- zdravila, ki spremenijo srčni utrip (kvinidin, amiodaron, sotalol, dofetilid, eritromicin, terfenadin, astemizol, gatifloksacin, moksifloksacin, cisaprid, litij, tioridazin),
- druga zdravila za zdravljenje duševnih bolezni (antipsihotiki).

Zdravilo Clopixol-Acuphase skupaj z alkoholom

Zdravilo Clopixol-Acuphase lahko okrepi sedativne učinke alkohola, zaradi česar ste bolj zaspani. Priporočljivo je, da med zdravljenjem z zdravilom Clopixol-Acuphase ne pijete alkohola.

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. Zdravila Clopixol-Acuphase naj ne bi uporabljali med nosečnostjo, razen kadar je pričakovana korist zdravljenja večja od možnega tveganja za plod.

Pri novorojenčkih katerih matere so v zadnjih treh mesecih nosečnosti uporabljale zdravilo Clopixon-Acuphase 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 Clopixon-Acuphase, saj lahko majhne količine zdravila preidejo v mleko.

Plodnost

Študije na živalih so pokazale, da zdravilo Clopixon-Acuphase vpliva na plodnost. Posvetujte se z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med uporabo zdravila Clopixon-Acuphase se lahko pojavita huda zaspanost in omotica. Če pride do tega, ne vozite oziroma ne uporabljajte orodja ali strojev, dokler ti učinki ne preidejo.

3. Kako uporabljati zdravilo Clopixon-Acuphase

Majhna količina zdravila Clopixon-Acuphase se potegne v brizgalko in se nato injicira v mišico vaše zadnjice.

Vaš zdravnik bo določil ustrezno količino zdravila in pogostost dajanja.

Priporočeni odmerek je:

Odrasli

Običajni odmerek je injekcija z 1 do 3 ml (50-150 mg). Po 2 do 3 dneh boste morda ponovno dobili injekcijo. Nekateri bolniki bodo morda potrebovali dodatno injekcijo 1 do 2 dni po prvi injekciji. Če je vaš odmerek večji od 2 ml, bo verjetno vbrizgan na dveh mestih.

Starejši bolniki (nad 65 let)

Starejšim bolnikom bo zdravnik moral odmerke včasih znižati. Največji odmerek z eno injekcijo je 100 mg.

Bolniki s posebnim tveganjem

Če imate bolezen ledvic, boste dobili običajne odmere zdravila Clopixon-Acuphase.

Če imate bolezen jeter in se zdravite z zdravilom Clopixon-Acuphase, boste dobili polovico priporočenega odmerka. Prav tako bo zdravnik želel bolj pogosto spremljati vaše zdravljenje.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Uporabe zdravila Clopixon-Acuphase pri otrocih in mladostnikih ne priporočamo.

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

Trajanje zdravljenja

To zdravilo ni namenjeno dolgotrajni uporabi. Trajanje zdravljenja na sme biti daljše od 2 tednov. V tem času ne smete prejeti več kot 4 injekcije oziroma skupaj 8 ml (400 mg) zdravila.

Če je potrebno nadaljnje zdravljenje, vam bo zdravnik predpisal ustrezno zdravilo.

Pomembno je, da zdravljenje poteka natančno toliko časa, kot vam naroči zdravnik.

Če ste dobili večji odmerek zdravila Clopixon-Acuphase, kot bi smeli

Zdravilo vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra.

Malo verjetno je, da dobite prevelik odmerek zdravila Clopixon-Acuphase. V primeru, da se to zgodi boste občutili nekatere simptome.

Med simptome prevelikega odmerka sodijo:

- zaspanost,
- globoka nezavest (koma),
- neobičajni gibi,
- siloviti krči,
- šok,
- visoka ali nizka telesna temperatura,
- pri prevelikem odmerku zdravila Clopixol-Acuphase so, ob sočasni uporabi zdravil za katera je znano, da vplivajo na srce, opazili spremembe srčnega utripa, vključno z nepravilnim ali upočasnjanim srčnim utripom.

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 po pogostnosti razvrščeni v naslednje skupine:

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, morate takoj stopiti v stik 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:

- visoka 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
- porumenitev 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 (akatizija), 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 (parestezije), 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 sla (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
- izpuščaji, kožni odziv zaradi občutljivosti na svetlobo (fotosenzitivna reakcija), motnje pigmentacije, nagubana, sijoča in rumenkasta koža zaradi povečanega izločanja loja (seбореja), 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)
- rdeča ali vneta koža na mestu injiciranja zdravila Clopixol-Acuphase
- spremenjene vrednosti jetrnih testov, ki se jih lahko določi s preiskavami krvi
- motnje v spolnosti (zapoznela ejakulacija, težave z erekcijo, ženske imajo lahko težave pri doseganju orgazma), suhost nožnice (vulvovaginalna suhost)
- izrazita brezbriznost 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-Acuphase), 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),
- srčni zastoj,
- torsade de pointes (posebna oblika nepravilnega srčnega utripa).

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-Acuphase

Običajno bo zdravilo shranil vaš zdravnik ali medicinska sestra.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Ampule shranjujte v zunanji ovojninu za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Clopixol-Acuphase

- Učinkovina je zuklopentiksolijev acetat. 1 ml raztopine za injiciranje (ena ampula) vsebuje 50 mg zuklopentiksolijevega acetata.

- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: nasičeni srednjeveržni trigliceridi).

Izgled zdravila Clopixon-Acuphase in vsebina pakiranja

Zdravilo Clopixon-Acuphase je prozorna blede-rumena tekočina.

Clopixon-Acuphase 50 mg/ml raztopina za injiciranje je v steklenih 1 ml ampulah.

V škatli je 5 ampul z 1 ml raztopine za injiciranje.

Način in režim izdajanja zdravila Clopixon-Acuphase

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

H. Lundbeck A/S

Ottliavej 9,

2500 Valby,

Danska

Proizvajalec:

H. Lundbeck A/S

Ottliavej 9,

2500 Valby,

Danska

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

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Zdravilo Clopixon-Acuphase vnašamo z intramuskularno injekcijo v zgornjo zunanjo četrtino glutealnega predela. Volumen injekcijske raztopine večji od 2 ml moramo porazdeliti na dve mesti injiciranja. Lokalna prenosljivost je dobra.