

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Clopixol Depot til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide om Clopixol Depot.
3. Sådan bliver du behandlet med Clopixol Depot.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

ClopiXol Depot er et middel mod sindsslidelser (antipsykotikum).

ClopiXol Depot virker på hjernen og er med til at rette den ubalance i hjernen, som er årsagen til dine symptomer.

Præparatet har depotvirkning, så virkningen strækker sig over længere tid.

Du kan få ClopiXol Depot til behandling af sindsslidelser, bortset fra depression.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide om Clopixol Depot**Du må ikke få Clopixol Depot**

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for zuclopenthixoldecanoat eller det øvrige indholdsstof i ClopiXol Depot (angivet i punkt 6).
- hvis du er påvirket af alkohol, stærk smertestillende medicin (morfin) eller medicin mod epilepsi (phenobarbital).
- hvis du har et voldsomt fald i blodtrykket eller hjertesvigt.

Bemærk: Bevidstløse patienter må ikke få ClopiXol Depot injektion.

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig forsigtig med at behandle dig med Clopixol Depot

Tal med lægen inden du får ClopiXol Depot, hvis

- du har en leversygdom.
- du lider af eller tidligere har lidt af kramper eller krampeanfald.
- du har diabetes. Det kan være nødvendigt at justere din dosis af insulin og/eller anden medicin mod diabetes.
- du har hjerneskade som følge af alkoholforgiftning eller brug af organiske opløsningsmidler.
- du har et stort forbrug af alkohol eller stærk, smertestillende medicin (morfin og morfinlignende medicin).
- du har eller tidligere har haft sygdom i hjertet.
- nogen i din familie har sygdom i hjertet med for langsomt hjerteslag og ændringer i hjertekurven (QT-forlængelse).
- du eller en anden i din familie har haft blodpropper, idet lægemidler som dette har været forbundet med dannelse af blodpropper.
- du har for lavt kalium eller magnesium i blodet.
- du tager anden medicin for din sindsslidelse.
- du er psykisk udviklingshæmmet.
- du tager anden medicin, der er kendt for at påvirke knoglemarven, da disse ikke hurtigt kan udskilles af kroppen, i tilfælde hvor dette kan være nødvendigt.

Vær opmærksom på:

Nogle patienter (f.eks. ældre og demente) har større risiko for at få slagtilfælde.

Kontakt straks læge eller sundhedspersonale, hvis du får høj feber med stivhed i muskler og bevægelser, stærk svedtendens og sløret bevidsthed (malignt neuroleptisk syndrom). Det kan være livsfarligt og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med ClopiXol Depot. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med lægen, hvis du tager medicin mod:

- forstyrrelser i hjerterytmen (f.eks. amiodaron, sotalol).
- sindsslidelser (f.eks. lithium).
- depression (tricykliske antidepressiva).
- angst, uro, søvnløshed.

- epilepsi (barbiturater).
- Parkinsons sygdom (f.eks. levodopa).
- for højt blodtryk (f.eks. guanethidin).
- infektioner (f.eks. erythromycin, moxifloxacin).
- mave- og tarmsygdomme (metoclopramid).
- adrenerge midler, f.eks. astmamedicin.
- vanddrivende medicin.
- allergi (visse antihistaminer, f.eks. terfenadin, astemizol).

Anden medicin kan påvirke virkningen af ClopiXol Depot, og ClopiXol Depot kan påvirke behandlingen med anden medicin. Spørg lægen, sundhedspersonalet eller på apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Clopixol Depot sammen med mad og drikke og alkohol

ClopiXol Depot kan øge den sløvende virkning af alkohol og gøre dig mere døsigt. Du bør derfor ikke indtage alkohol, mens du er i behandling med ClopiXol Depot.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

- Du vil normalt ikke blive behandlet med ClopiXol Depot, hvis du er gravid. Lægen vil vurdere det for hver enkelt.
- Følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte, hvis mødre har taget ClopiXol Depot i de sidste tre måneder af graviditeten: rystelser, muskelstivhed, og/eller svaghed, søvnighed, ophidselse, vejrtrækningsbesvær og besvær med at spise. Hvis din baby får nogen af disse symptomer, skal du kontakte lægen.

Amning

- Lægen vil vurdere, om du må amme. Hvis du ammer, tilrådes det at observere barnet, særligt i de første 4 uger efter fødslen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug af ClopiXol Depot kan virke sløvende i større eller mindre grad. Det skal du tage hensyn til, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner.

3. Sådan bliver du behandlet med Clopixol Depot

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit du skal have den. Er du i tvivl så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Den sædvanlige dosis er

Dosis er afhængig af din sygdom. En læge eller en sygeplejerske vil normalt give dig indsprøjtningen. Du vil få ClopiXol Depot indsprøjtet direkte i en muskel. Hvis din dosis er større end 2 ml vil du få den på 2 indsprøjtningsteder.

Voksne:

Din dosis vil sædvanligvis være mellem ½ og 2 ml hver 2.-4. uge.

Hvis du skal skifte fra tabletter til indsprøjtninger kan din læge i begyndelsen give dig både tabletter og indsprøjtning.

Ældre:

Du skal måske have en mindre dosis. Spørg lægen.

Børn:

Børn skal normalt ikke have ClopiXol Depot.

Nedsat nyrefunktion:

Det er normalt ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion:

Du skal måske have mindre dosis. Tal med lægen.

Hvis du har fået for meget Clopixol Depot

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror du har fået for meget ClopiXol Depot.

Symptomer:

- Sløvhed (søvntrang), bevidstløshed stigende til koma.
- Kramper, ufrivillige bevægelser.
- For lavt blodtryk, svag puls, hurtig hjertebanken, blegthed, rastløshed (shock).
- Forhøjet eller nedsat legemstemperatur.
- Ændringer i hjerterytmen (f.eks. uregelmæssig hjerterytme eller langsom hjerterytme), hjertestop.

Hvis du ikke har fået Clopixol Depot

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du mangler at få en dosis.

Hvis du holder op med at få Clopixol Depot

Du må kun stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Hvis du afslutter behandlingen pludseligt, kan du få kvalme, opkastning, diaré, madlede, løbende næse, svedtendens, muskelsmerter, prikken/snurren i huden, søvnløshed, rastløshed, angst, uro, rysten, svimmelhed og følelse af at være for varm eller kold.

Fortæl det straks til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du føler dig syg igen, efter behandlingen med Clopixol Depot er stoppet.

Spørg lægen, sundhedspersonalet eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Clopixol Depot kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger:

Hvis du får alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte lægen eller sundhedspersonalet.

Meget almindelige bivirkninger (det forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Ufrivillige bevægelser. Forsvinder ikke efter at du er stoppet med behandlingen. Kontakt lægen.

Ikke almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Sjældne bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls, som kan føre til hjertestop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker på grund af forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner), især halsbetændelse og feber på grund af forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger (det forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Høj feber, muskelstivhed, stærk svedtendens, sløret bevidsthed (malignt neuroleptisk syndrom). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Leverbetændelse, gulfarvning af huden og det hvide i øjnene (gulsot). Kontakt læge eller skadestue.
- Åndenød, smerter i brystet med udstråling til arme eller hals, voldsomme smerter i maven, lammelser, føleforstyrrelser, talebesvær, smertende og evt. hævede arme eller ben pga. blodprop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Hvis du får alvorlige bivirkninger efter du er udskrevet, skal du straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (det forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Rokkende, vridende bevægelser især med benene, langsomme bevægelser.
- Sløvhed (søvntrang).
- Mundtorhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Clopixol Depot i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.

Almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Depression. Det kan hos nogen udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Hjertebanken.
- Rysten, ufrivillige bevægelser af kroppen, øget muskelspænding, svimmelhed.
- Hovedpine, nedsat koncentrationsevne, hukommelsestab.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Unormal gang.
- Nedsat evne til at se skarpt, synsforstyrrelse.
- Tilstoppet næse.
- Åndenød / åndedrætsbesvær. Tal med lægen.
- Forøget mængde af spyt, forstoppelse, opkastning, sure opstød / halsbrand, diaré.
- Vandladningsbesvær f.eks. trang til at lade vandet ofte, ufrivillig vandladning, besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Tal med lægen.
- Stærkt forøget svedtendens, hudkløe.
- Smerter, muskelsmerter.
- Øget appetit, vægtøgning.

- Kraftesløshed, træthed, ubehag i kroppen.
- Søvnløshed, angst, nervøsitet, abnorme drømme, rastløs uro, nedsat seksuallyst.

Ikke almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Langsomme, ufrivillige bevægelser, kraftige reflekser.
- Rysten af hænder og hoved, stive bevægelser og stivnet ansigtsudtryk, nedsat kraft i musklerne, usikre bevægelser, taleforstyrrelser, migræne.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Kredsende bevægelser af øjnene, store pupiller.
- Øget følsomhed for lyde, susen for ørerne (tinnitus).
- Mavesmerter, kvalme, luftafgang fra tarmen.
- Udslæt, øget følsomhed af huden for lys, pigmentforstyrrelser, meget fedtet hud.
- Eksem eller irritation af huden, udslæt, mindre blødninger i hud og slimhinder.
- Irritation på stedet, hvor du har fået indsprøjtningen.
- Muskelstivhed, kraftig sammenbidning af munden pga. spænding i tyggemusklene, krampagtig, skæv holdning af hovedet.
- Nedsat appetit, vægttab, tørst.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Hedeture, lav legemstemperatur, feber.
- Impotens, manglende sædafgang.
- Manglende orgasme hos kvinder, tørhed i skeden.
- Lige gyldighed, mareridt, øget seksuallyst, forvirring

Sjældne bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet kolesterol i blodet.
- Overfølsomhed.
- Udvikling af bryster hos mænd, vedvarende, smertefuld rejsning af penis.
- Mælkeflåd, ophør af menstruationerne.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Abstinenssymptomer hos nyfødte, se "Graviditet og amning".

Clopixol Depot kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, på grund af påvirkning af blodet, hjertekurven og leveren, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via adressen Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: [sst@sst.dk](mailto:sss@sst.dk). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Clopixol Depot utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Clopixol Depot efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.
- Opbevar ikke Clopixol Depot ved temperaturer over 25 °C.
- Opbevar Clopixol Depot i ydre karton.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Clopixol Depot 200 mg/ml injektionsvæske, opløsning indeholder:

Aktivt stof:

Zuclopenthixoldecanoat 200 mg/ml.

Øvrige indholdsstof er:

Triglycerider; middelkædelængde.

Pakningsstørrelser

Clopixol Depot 200 mg/ml injektionsvæske, opløsning fås i pakninger med 1 ampul á 1 ml, 10 ampuller á 1 ml, 10 ampuller á 0,5 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 25301 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger kan du henvende dig til Orifarm A/S

I Danmark markedsføres Clopixol Depot også som Cisordinol® Depot.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 02/2015