

Indlægsseddel: Information til brugeren

Clopixol® 10 mg, filmoverttrukne tabletter

zuclopenthixol

12-2024
P072800-10

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Clopixol
3. Sådan skal du tage Clopixol
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Clopixol er et middel mod sindslidelser (antipsykotikum).

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

- Du kan tage Clopixol til behandling af skizofreni, akut skizofreni og andre sindslidelser.
- Du kan også tage Clopixol til behandling af mani og til at dæmpe rastløs uro og truende, voldelig adfærd.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Clopixol

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

Tag ikke Clopixol hvis du

- er allergisk over for zuclopenthixol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Clopixol (angivet i afsnit 6).
- er påvirket af alkohol, stærk smertestillende
- lægemidler (morfin) eller lægemidler mod epilepsi (phenobarbital).
- har et voldsomt fald i blodtrykket eller hjertesvigt.

Bemærk: Bevidstløse patienter må ikke få Clopixol.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Clopixol, 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 andre midler mod diabetes.
- Du har hjerneskade som følge af alkoholforgiftning eller brug af organiske opløsningsmidler.
- Du har et stort forbrug af alkohol eller stærk, smertestillende lægemidler (morfin og morfinlignende lægemidler).
- 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 har for lavt kalium eller magnesium i blodet.
- Du tager andre lægemidler for din sindslidelse (f.eks. lithium, haloperidol, perphenazin).
- Du er psykisk udviklingshæmmet.
- Du eller en anden i din familie har haft blodpropper, idet lægemidler som dette har været forbundet med dannelse af blodpropper.

Vær opmærksom på

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

Kontakt straks lægen, 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. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af andre lægemidler sammen med Clopixol

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nyligt har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Tal med din læge, hvis du tager lægemidler mod:

- forstyrrelser i hjerterytmen (f.eks. amiodaron, sotalol)
- sindslidelser (f.eks. lithium, haloperidol, perphenazin)
- depression (tricykliske antidepressiva, f.eks. amitriptylin, imipramin)
- angst, uro, søvnløshed (f.eks. diazepam, flunitrazepam).

- epilepsi (barbiturater, f.eks. phenobarbital)
- parkinsons sygdom (f.eks. biperidin, levodopa)
- for højt blodtryk (f.eks. guanethidin)
- infektioner (f.eks. erythromycin, moxifloxacin)
- allergi (f.eks. terfenadin, astemizol)
- mave- og tarmsygdomme (f.eks. metoclopramid)
- adrenerge midler, såsom astmamidler (f.eks. salbutamol, terbutalin)
- samt hvis du tager vanddrivende lægemidler (f.eks. bendroflumethiazid, furosemid).

Andre lægemidler kan påvirke virkningen af Clopixol, og Clopixol kan påvirke virkningen af andre lægemidler. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Clopixol sammen med mad, drikke og alkohol

Clopixol 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.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 tager dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage Clopixol efter aftale med lægen.

De følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte, hvis mødre har taget Clopixol i sidste trimester (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 din læge.

Amning

Hvis du ammer, må du kun tage Clopixol efter aftale med lægen.

Frugtbarhed

Studier på dyr har vist at Clopixol påvirker frugtbarheden. Spørg din læge til råds.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Clopixol kan især ved starten af behandlingen og ved øgning af dosis påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner i mindre eller moderat grad. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan lægemidlet påvirker dig.

Clopixol indeholder lactose og hydrogenet ricinusolie

Clopixol indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Clopixol indeholder hydrogenet ricinusolie, som kan give mavebesvær og diarré.

3. Sådan skal du tage Clopixol

Tag altid Clopixol nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosis er afhængig af din sygdom.

Hvis du stopper behandlingen for tidligt, kan dine symptomer vende tilbage.

Der kan gå et par uger, før du begynder at få det bedre.

Det er lægen, der afgør, i hvor lang tid du skal behandles. Bliv derfor ved med at tage Clopixol i den periode, lægen har anbefalet - også selvom du får det bedre. Din sygdom kan vare længe, og hvis du stopper behandlingen for tidligt, kan dine symptomer vende tilbage.

Du kan tage Clopixol i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Du skal tage Clopixol med et glas vand.

Du må ikke tygge tabletterne. Synk dem med et glas vand.

Den sædvanlige dosis er

Clopixol filmovertrukne tabletter fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine Clopixol filmovertrukne tabletter til alle de anførte doseringer.

Voksne

Du skal normalt tage 1-5 tabletter på 10 mg (10-50 mg) dagligt.

I visse tilfælde vil din startdosis oftest være 2 tabletter på 10 mg (20 mg) dagligt, og den kan evt. sættes op med 1-2 tabletter på 10 mg (10-20 mg) dagligt hver 2.-3. dag.

Afhængig af din sygdom kan lægen sætte din dosis op til 7 tabletter eller mere (75 mg) dagligt.

Vedligeholdelsesdosis

Den dosis, de fleste skal have som fast dosis, er 2-4 tabletter på 10 mg (20-40 mg) dagligt.

Ældre (over 65 år)

Du skal normalt tage 1-3 tabletter på 2 mg (2-6 mg) dagligt. Lægen kan øge dosis op til 5-10 tabletter på 2 mg (10-20 mg) dagligt. Du kan i stedet for tage 1-2 tabletter på 10 mg (10-20 mg) dagligt.

Brug til børn

Clopixol bør ikke anvendes til børn pga. manglende erfaring med behandling af børn.

Nedsat nyrefunktion

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

Nedsat leverfunktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Clopixol

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Clopixol, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Symptomer:

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

Hvis du har glemt at tage Clopixol

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Clopixol

Du må kun stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

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

Kontakt straks lægen, hvis du igen føler dig syg, efter behandlingen med Clopixol er stoppet.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

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

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Ufrivillige bevægelser af kroppen (dystoni).
Forsvinder ikke efter du er stoppet med
behandlingen. Kontakt lægen.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

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

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Pludselige overfølsomhedsreaktioner, f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Ring 112. Det kan være livsfarligt.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker på grund af forandringer i blodet (for få blodplader) (trombocytopeni, agranulocytose). 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 straks læge.
- Vedvarende og smertefuld rejsning af penis (priapisme). Kontakt læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos mindre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Høj feber, muskelstivhed, stærk svedtendens, sløret bevidsthed (malignt neuroleptisk syndrom). Ring 112. Det kan være livsfarligt.
- Leverbetændelse, gulfarvning af huden og det hvide i øjnene (gulsot). Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Langsomme bevægelser (hypokinesi).
- Rokkende, vridende bevægelser især i benene.
- Sløvhed (søvntrang).
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Clopixol 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 (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hurtig puls (taktydi). 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.
- Besvær med at lade vandet, forøget urinmængde, evt. vandladningsstop. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Åndenød/åndedrætsbesvær (dyspnø). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hjertebanken.
- Rysten (tremor), øget muskelspænding (hypertoni), svimmelhed.
- Hovedpine, nedsat koncentrationsevne, hukommelsestab.
- Prikken/snurren eller følelsesløshed i huden.
- Unormal gang.
- Uskarpt syn, synsforstyrrelser.
- Tilstoppet næse.
- Forøget mængde af spyt, forstoppelse, opkastning, ubehag i maven, diarré.
- 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 (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Langsomme, ufrivillige bevægelser (tardiv dyskinesi), muskelstivhed.
- Livlig reaktion ved undersøgelse af reflekser.
- Rysten af hænder og hoved, stive bevægelser og stivnet ansigtsudtryk, nedsat kraft i musklerne.
- Usikre bevægelser, taleforstyrrelser, migræne.
- Svimmelhed evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Kredsende bevægelser af øjnene, store pupiller.
- Øget følsomhed for lyde, susen for ørerne (tinnitus).
- Mavesmerter, kvalme, øget luft i tarmen.
- Udslæt, øget følsomhed af huden for lys, pigmentforstyrrelser, meget fedtet hud.
- Eksem eller irritation af huden, mindre blødning i hud og slimhinder.
- Kraftig sammenbidning af munden pga. spænding i tyggemusklene, krampagtig, skæv holdning af hovedet.
- Nedsat appetit, vægttab, tørst.
- Hedeture, lav legemstemperatur, feber.
- Impotens og manglende sædafgang.
- Manglende orgasme hos kvinder, tørhed i skeden.
- Ligegyldighed, mareridt, øget seksuallyst, forvirring.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Hyppig vandladning, tørst, træthed på grund af højt indhold af sukker i blodet (blodglukose), unormal glukosetolerans. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer)(neutropeni, leukopeni). Det kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- Øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet kolesterol i blodet.
- Overfølsomhed.
- Mælkeflåd, ophør af menstruation pga. forhøjet hormon (prolaktin) i blodet.
- Brystudvikling hos mænd.

Hyppigheden er ikke kendt

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

Clopidogrel 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 (QT-forlængelse) og leveren. Prøverne bliver normale igen, når behandlingen ophører.

Der er set blodpropper i venerne særligt i benene (med symptomer som hævelse, smerte og rødmen på benene), som kan løsnes og føres med blodet til lungerne, hvor de kan forårsage brystmerter og åndedrætsbesvær. Hvis du oplever nogle af disse symptomer, skal du søge læge omgående.

Hos ældre med demens er der rapporteret et lidt forøget antal dødsfald blandt patienter, der er i behandling med antipsykotika sammenlignet med dem, der ikke er i behandling med antipsykotika.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Clopidogrel utilgængeligt for børn.

Ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Brug ikke Clopidogrel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Clopidogrel indeholder:

- Aktivt stof: Zuclopenthixol 10 mg (som zuclopenthixoldihydrochlorid 11,82 mg).
- Øvrige indholdsstoffer: kartoffelstivelse, lactosemonohydrat (Se afsnit 2 "Clopidogrel indeholder lactose"), mikrokrySTALLinsk cellulose, copovidon, glycerol 85 %, talcum, hydrogeneret ricinusolie, magnesiumstearat.
- Filmovertræk: hypromellose 5, macrogol 6000,
- Farvestoffer: titandioxid (E171), rød jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser**Udseende**

Clopixol 10 mg filmovertrukne tabletter er runde, bikonvekse og lys rødbrune.

Pakningsstørrelser

Clopixol fås i en pakningsstørrelse á 100 (2x50) og 100 filmovertrukne tabletter.

**Indehaver af markeds-
føringstilladelsen:**

2care4

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Clopixol® er et registreret varemærke, der tilhører H. Lundbeck A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2024.