

Indlægsseddel: Information til brugeren
Clopixol-Acuphase® 50 mg/ml injektionsvæske, opløsning
Zuclopenthixolacetat

12-2021
P402816-3

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få 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 dette lægemiddel til dig personligt, og det vil blive givet til dig af en læge eller sundhedspersonale.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Clopixol-Acuphase er et middel mod sindslidelser (antipsykotikum).

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

- Du kan få Clopixol-Acuphase mod sindslidelser, herunder akutte psykoser som akut skizofreni.
- Du kan også få Clopixol-Acuphase mod svære akutte urotilstande, herunder mani.

Du skal have Clopixol-Acuphase som en indsprøjtning. Det vil normalt være en læge eller en sygeplejerske, der giver indsprøjtningen.

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

2. Det skal du vide om Clopixol-Acuphase

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

Du må ikke få Clopixol-Acuphase:

- hvis du er allergisk over for zuclopenthixolacetat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Clopixol-Acuphase (angivet i afsnit 6).
- hvis du er påvirket af alkohol, sovemedicin, stærkt 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-Acuphase.

Advarsler og forsigtighedsregler

Lægen eller sundhedspersonalet vil være særlig forsigtig med at behandle dig med Clopixol-Acuphase, 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 medicin (morfin og morfinlignende medicin).
- Du har eller tidligere har haft sygdom i hjertet.
- Nogen i din familie har sygdom i hjertet med uregelmæssige hjerteslag og ændringer i hjertekurven (QT-forlængelse).
- Du tager anden medicin for din sindslidelse (f.eks. lithium, haloperidol, perphenazin).
- Du føler dig mere opstemt, end du plejer, eller er overdrevent aktiv.
- 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.
- Du har for lavt kalium i blodet.
- Du har uregelmæssig puls pga. for lavt magnesium i blodet.

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis noget af ovenstående gælder for dig.

Du skal være opmærksom på følgende

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 (hedeslag) med stivhed i muskler og bevægelser, stærk svedtendens og sløret bevidsthed (malignt neuroleptisk syndrom). Det kan være livsfarligt og kræver øjeblikkeligt lægehjælp.

Oplys altid ved en blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Clopixol-Acuphase. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Clopixol-Acuphase

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med din læge eller sundhedspersonalet, hvis du tager medicin 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)
- Mave- og tarmsygdomme (f.eks. metoclopramid)
- Adrenerge midler, såsom astmamidler (f.eks. salbutamol, terbutalin)
- Allergi (visse antihistaminer) - tal med lægen
- Halsbrand (f.eks. cisaprid)
- Samt hvis du tager vanddrivende medicin (f.eks. bendroflumethiazid, furosemid).

Anden medicin kan påvirke virkningen af Clopixol-Acuphase, og Clopixol-Acuphase kan påvirke behandlingen med anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Clopixol-Acuphase sammen med alkohol

Clopixol-Acuphase 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-Acuphase.

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 sundhedspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel.

Graviditet

Du vil normalt ikke blive behandlet med Clopixol-Acuphase, hvis du er gravid. Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

De følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte, hvis mødre er blevet behandlet med Clopixol-Acuphase 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

Lægen vil vurdere, om du må amme, når du får Clopixol-Acuphase.

Frugtbarhed

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Clopixol-Acuphase kan især ved starten af behandlingen og ved øgning af dosis påvirke evnen til, at føre motorkøretøj eller betjene maskiner i større eller mindre grad.

3. Sådan bliver du behandlet med Clopixol-Acuphase

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 bliver bestemt for hver enkelt patient og er afhængig af din sygdom. En læge eller en sygeplejerske vil normalt give dig indsprøjtningen. Du vil få Clopixol-Acuphase indsprøjtet direkte i en muskel.

Voksne

Din dosis vil sædvanligvis være mellem 50-150 mg eventuelt gentaget efter 2-3 dage.

Ældre patienter

Din dosis vil sædvanligvis være mellem 50-100 mg eventuelt gentaget efter 2-3 dage.

Nedsat nyrefunktion

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

Nedsat leverfunktion

Du skal måske have en anden dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn

Børn må normalt ikke få Clopixol-Acuphase. Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

Hvis du har mistanke om, at du har fået for meget Clopixol-Acuphase

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du har mistanke om, at du har fået mere af Clopixol-Acuphase, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Symptomer på overdosering kan være:

- Sløvhed, bevidstløshed stigende til koma
- Kramper, ufrivillige bevægelser
- Forhøjet eller nedsat legemstemperatur
- Ændringer i hjerterytmen (f.eks. uregelmæssig hjerterytme eller langsom hjerterytme).

Hvis en dosis af Clopixol-Acuphase er glemt

Da du vil få dette lægemiddel under tæt medicinsk overvågning, er det ikke sandsynligt, at en dosis vil blive glemt. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du mener, at en dosis er blevet glemt.

Hvis behandlingen med Clopixol-Acuphase bliver stoppet

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om. Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel 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. Hvis du får alvorlige bivirkninger, efter du er udskrevet, skal du straks kontakte læge eller skadestue eller ringe 112.

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

- Hurtig puls. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.

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

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

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

- Alvorlig påvirkning af hjertet med hurtig, evt. meget uregelmæssig, puls, som kan føre til hjertestop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Pludselige overfølsomhedsreaktioner, f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (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). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner), især halsbetændelse, og feber på grund af forandringer i blodet (alvorlig mangel på hvide blodlegemer). Kontakt straks læge.
- Vedvarende, smertefuld rejsning af penis. Kontakt læge eller skadestue.

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

- Høj feber, usædvanlig muskeltivhed og påvirkning af bevidstheden, øget svedtendens og hurtig hjertebanken. 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 påvirke flere end 1 ud af 10 patienter):

- Ufrivillige, langsomme eller hurtige bevægelser eller muskeltivhed eller besvær med at sidde eller stå stille.
- Sløvhed (søvntræng).
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne.

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

- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Besvær med at lade vandet, evt. vandladningsstop. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Hjertebanken.
- Rysten, svimmelhed, ufrivillige bevægelser af kroppen.
- Hovedpine, nedsat koncentrationsevne, hukommelsestab.
- Prikken/surren eller følelsesløshed i huden.
- Unormal gang.
- Uskarpt syn, synsforstyrrelser, øjensmerter.
- Tilstoppet næse, åndenød.
- Forøget mængde af spyt, forstoppelse, opkastning, sure opstød/halsbrand, diarré.
- Ufrivillig vandladning.
- Stærkt forøget svedtendens, hudkløe.
- Smerter, muskelsmerter.
- Øget appetit, vægtøgning.
- Kraftesløshed, træthed, ubehag i kroppen.
- Søvnløshed, angst, nervøsitet, abnorme drømme, rastløs uro, nedsat seksuallyst.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.

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

- Muskelstivhed, øgede reflekser.
- Rysten af hænder og hoved, stive bevægelser og stivnet ansigtsudtryk, nedsat kraft i musklerne.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I andre tilfælde ring 112.
- Usikre bevægelser, taleforstyrrelser, migræne.
- 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, små blødninger i hud og slimhinder.
- Irritation på stedet, hvor du har fået indsprøjtningen.
- Kraftig sammenbidning af munden pga. spænding i tyggemusklerne, skæv holdning af hovedet.
- Nedsat appetit, vægttab, tørst.
- Hedeture, lav legemstemperatur, feber.
- Impotens og manglende sædafgang.
- Manglende orgasme hos kvinder, tørhed i skeden.
- Lige gyldighed, mareridt, øget seksuallyst, forvirring.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.

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

- Hurtig, langsom og/eller uregelmæssig puls. Det kan være alvorligt. Kontakt lægen.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Det kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed på grund af højt sukkerindhold i blodet (blodglucose). 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 brystet hos mænd, manglende evne til rejsning af penis.
- Mælkeflåd, udebleven menstruation pga. forhøjet hormon (prolaktin) i blodet.
- Unormal glukosetolerans (problemer med udskillelse af sukker).

Clopixol-Acuphase 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.

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.

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 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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys.

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

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-Acuphase indeholder:

- Aktivt stof: 50 mg/ml zuclopenthixolacetat.
- Øvrige indholdsstoffer: triglycerider, middelkædelængde.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Clopixol-Acuphase 50 mg/ml er en klar, gullig olie, der praktisk talt er fri for partikler.

Pakningsstørrelser

Clopixol-Acuphase fås i pakningsstørrelser á 10 ampuller á 1 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Clopixol-Acuphase svarer til Cisordinol-Acutard.

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2021.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Dosering og indgivelsesmåde

Akut skizofreni og andre akutte psykoser. Svære akutte urotilstande. Mani.

Voksne

50-150 mg i.m., evt. gentaget efter 2-3 dage.

Ældre patienter

50-100 mg i.m., evt. gentaget efter 2-3 dage.

Brug til børn

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

Nedsat leverfunktion

Halv dosis, og hvis muligt serumkoncentrationsbestemmelse.

Nedsat nyrefunktion

Kan gives i sædvanlige doser.

Varighed af behandling

Bør ikke anvendes længere end 14 dage; maksimal akkumuleret dosis i en kur bør ikke overstige 400 mg, og antallet af injektioner bør ikke overstige fire.

Ved skift til peroral behandling 2-3 dage efter sidste injektion af Clopixol-Acuphase vil en daglig dosis på 40 mg peroralt vedligeholde den opnåede plasmakoncentration.

Ved skift fra behandling med Clopixol-Acuphase til vedligeholdelsesbehandling med Cisordinol.

Depot kan følgende retningslinier anvendes:

Samtidig med (sidste) injektion af Clopixol-Acuphase (100 mg) gives 200-400 mg (1-2 ml) Cisordinol Depot 200 mg/ml, se i øvrigt produktresumé for Cisordinol Depot. Clopixol-Acuphase og Cisordinol Depot kan blandes i samme sprøjte og gives som én injektion.

Administration

Injiceres intramuskulært.

Oplysninger om opbevaring, håndtering og destruktion

Opbevares i original emballage.

Kan blandes med Cisordinol Depot injektionsvæske, som er opløst i samme olie.

Bør ikke blandes med depotformuleringer med sesamolie som vehikel, da dette vil medføre væsentlige ændringer i kinetikken af de involverede præparater.

Emballage og eventuelt ikke anvendt lægemiddel tilbageleveres til apotek/leverandør eller kommunal modtageordning i henhold til gældende regler.