

Indlægsseddel: Information til brugeren

Clopixol-Acuphase® 50 mg/ml injektionsvæske, opløsning

Zuclopenthixol (som acetat)

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 sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 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 sygeplejerske, der giver indsprøjtningen.

Lægen kan give dig Clopixol-Acuphase for noget andet. Spørg lægen

2. Det skal du vide om Clopixol-Acuphase

Du må ikke få Clopixol-Acuphase

- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for zuclopenthixol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Clopixol-Acuphase (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-Acuphase.

Advarsler og forsigtighedsregler

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Cisordinol- Acutard, 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 for langsomt 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.

Vær desuden 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-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
- 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 døsig. Du bør derfor ikke indtage alkohol, mens du er i behandling med Clopixol-Acuphase.

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 til råds, før du tager 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.

Fertilitet

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Clopixol-Acuphase kan virke sløvende i større eller mindre grad. Det skal du tage hensyn til, hvis du skal færdes i trafikken og arbejde med maskiner. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig.

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 anbefalede dosis er

Dosis bliver bestemt for hver enkelt patient og er afhængig af din sygdom. En læge eller 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.

Brug til børn

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

Nedsat nyrefunktion

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

Nedsat leverfunktion

Du skal måske have en anden dosis. Spørg lægen.

Hvis du har fået for meget Clopixol-Acuphase injektionsvæske, opløsning

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Clopixol-Acuphase.

Symptomer på overdosering kan være:

- Døsighed, bevidstløshed stigende til koma
- Kramper, ufrivillige bevægelser
- For lavt blodtryk, svag puls, hurtig hjertebanken, blegthed, rastløshed

- Forhøjet eller nedsat legemstemperatur
- Ændringer i hjerterytmen (f.eks. uregelmæssig hjerterytme eller langsom hjerterytme).

Hvis en dosis er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du ikke har fået Clopixol-Acuphase.

Hvis behandlingen bliver stoppet

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

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

Kontakt straks lægen, hvis du igen 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.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner), især halsbetændelse, og feber på grund af forandringer i blodet (alvorlig mangel på hvide blodlegemer). Kontakt straks læge.

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

- Høj feber, usædvanlig muskelstivhed 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 muskelstivhed eller besvær med at sidde eller stå stille.
- Døsighed.
- 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, øget muskelspænding, svimmelhed.
- Hovedpine, nedsat koncentrationsevne, hukommelsestab.
- Prikken/snurren eller følelsesløshed i huden.
- Unormal gang.
- Uskarpt syn, synsforstyrrelser.
- Tilstoppet næse, åndenød.
- Forøget mængde af spyt, forstoppelse, opkastning, ubehag i maven, diarré.
- Vandladningsbesvær, f.eks. trang til at lade vandet ofte, 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.

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

- Langsomme, ufrivillige bevægelser, muskelstivhed.
- Rysten af hænder og hoved, stive bevægelser og stivnet ansigtsudtryk, rokkende og vridende bevægelser især med benene, nedsat kraft i musklerne.
- Besvimelse, 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, småblødninger i hud og slimhinder.
- Irritation på stedet, hvor du har fået indsprøjtningen.
- Kraftig sammenbidning af munden pga. spænding i tyggemusklerne, krampagtig, skæv holdning af hovedet.
- Nedsat appetit, vægttab, voldsom tørst.
- Hedeture, lav legemstemperatur, feber.
- Impotens og manglende sædafgang.
- Manglende orgasme hos kvinder, tørhed i skeden.
- Ligegyldighed, mareridt, øget seksuallyst, forvirring.

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 bryster hos mænd, vedvarende og smertefuld rejsning af penis.
- Mælkeflåd, ophør af menstruationerne.

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 brystsmerte 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

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.
Opbevar ampuller i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. 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 50 mg/ml injektionsvæske, opløsning:

Aktivt stof: Zuclopenthixol (som acetat).
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 findes som ampuller.

50 mg/ml: 10 ampuller a 1 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com
Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

I Danmark markedsføres Clopixol-Acuphase også som Cisordinol-Acutard.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2022

<----->

Følgende oplysninger er tiltænkt 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

Opbevar ampuller i den ydre karton for at beskytte mod lys.

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.

1000152860-001-01