

Indlægsseddel: Information til brugeren

Clopixol® 10 mg filmovertrukne tabletter

Zuclopendixol

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 medicinen 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 her. Se punkt 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 få Clopixol til behandling af skizofreni, akut skizofreni og andre sindslidelser
- Du kan også få Clopixol til behandling af mani og til at dæmpe rastløs uro og truende, voldelig adfærd

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 zuclopendixol eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Clopixol (angivet i punkt 6).
- Hvis du er påvirket af alkohol, stærk smertestillende medicin (morfin eller morfinlignende medicin) eller medicin mod epilepsi (phenobarbital).
- Hvis du har et voldsomt fald i blodtrykket eller hjertesvigt.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Clopixol

- hvis du har en leversygdom.
- hvis du lider af eller tidligere har lidt af kramper eller krampeanfald.
- hvis du har diabetes. Det kan være nødvendigt at justere din dosis af insulin og/eller andre midler mod diabetes.
- hvis du har hjerneskade som følge af alkoholforgiftning eller brug af organiske opløsningsmidler.
- hvis du har et stort forbrug af alkohol eller stærk, smertestillende medicin (morfin og morfinlignende medicin).
- hvis du har eller tidligere har haft sygdom i hjertet.
- hvis nogen i din familie har sygdom i hjertet med for langsomt hjerteslag og ændringer i hjertekurven (QT-forlængelse).
- hvis du tager anden medicin for din sindslidelse (f.eks. lithium, haloperidol, perphenazin).

- hvis 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 med demens) 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.

Lægen vil undersøge dig regelmæssigt, så længe du er i langvarig behandling med høje doser Clopixol.

Brug af anden medicin sammen med Clopixol

- Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:
 - For højt blodtryk (guanethidin).
 - Psykoser, mani og depression (neuroleptika, lithium, tricykliske antidepressiva, thioridazin).
 - Parkinsons sygdom (levodopa).
 - Adrenerge midler (fx midler mod astma).
 - Mave- og tarmsygdomme (metoclopramid, piperazin).
 - Forstyrrelser i hjerterytmen (chinidin, amiodaron, sotalol).
 - Infektioner (erythromycin, moxifloxacin).
 - Allergi (terfenadin, astemizol).
 - For meget mavesyre (cisaprid).
 - For lavt kalium i blodet (thiazidiuretika).

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

Anden medicin kan påvirke virkningen af Clopixol, og/eller Clopixol kan påvirke virkningen af anden medicin. 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

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

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, bør du kun tage Clopixol efter aftale med lægen.
- Du må ikke tage Clopixol i de sidste 3 måneder før forventet fødsel. Tal med lægen.

Amning:

- Hvis du ammer, bør du kun tage Clopixol efter aftale med lægen. Barnet skal observeres særligt de første 4 uger efter fødslen.

Frugtbarhed:

- Clopixol kan have uønsket virkning på kvinders og/eller mænds seksuelle funktion og fertilitet. Virkningen er forbigående og ophører, når behandlingen stopper.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Clopixol kan især i begyndelsen af behandlingen og ved øgning af dosis give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Clopixol indeholder hjælpestoffer, hvor advarsel er påkrævet

- Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.
- Clopixol indeholder hydrogeneret 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.

Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

Dosis er afhængig af din sygdom.

Den sædvanlige dosis er

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:

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.

Brug til børn:

Børn må normalt ikke få Clopixol.

Nedsat nyrefunktion:

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

Nedsat leverfunktion:

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

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

Hvis du har taget for mange Clopixol

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

Der er ikke kendskab til tilfælde af overdosering.

Symptomer:

- Sløvhed (søvntrang), koma, bevægelsesforstyrrelser, kramper, shock, forhøjet eller nedsat legemestemperatur.
- Ændringer i hjerterytmen (f.eks. uregelmæssig hjerterytme eller langsom hjerterytme) i forbindelse.

Hvis du har glemt at tage Clopixol

- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Clopixol

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

- Du må kun stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Hvis du stopper behandlingen for tidligt, kan dine symptomer vende tilbage. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.
- 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 dine symptomer ændrer sig efter behandlingen med Clopixol er stoppet.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

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

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

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

- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Nedsat kropstemperatur. Kontakt lægen.

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

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader) (trombocytopeni). Kontakt læge eller skadestue.
- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer) (neutropeni, leukopeni, agranulocytose). Kontakt læge eller skadestue.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls (QT-forlængelse). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Vedvarende, smertefuld rejsning af penis (priapisme). Kontakt læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger (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.
- Smertende og hævede arme eller ben pga. blodprop (venøs tromboemboli). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Leverbetændelse, gulsot (hepatitis).

Hyppigheden er ikke kendt:

- Rastløs uro, nedsat/øget kraft i musklerne, rysten, døsigthed, vejrtrækningsproblemer og spiseforstyrrelser hos nyfødte der har været udsat for antipsykotika i tredje trimester af graviditeten (neonatalt abstinenssyndrom (NAS)). Nyfødte bør monitoreres omhyggeligt.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Sløvhed (søvntrang).
- Rokkende, vridende bevægelser især med benene (akatisi).
- Langsomme bevægelser (hypokinesi).
- 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 (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Øget appetit.
- Vægtøgning.
- Søvnløshed (insomni).
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Angst.
- Nervøsitet.
- Unormale/sygelige drømme (abnorme drømme).
- Rastløs uro (agitation).
- Nedsat sexlyst (nedsat libido).
- Rysten (tremor).
- Ufrivillige bevægelser af kroppen (dystoni).
- Forøget muskelspænding (hypertoni).
- Svimmelhed (vertigo).

- Hovedpine.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden (paræstesi).
- Nedsat koncentrationsevne.
- Hukommelsestab (amnesi). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Unormal gangfunktion.
- Nedsat evne til at se skarpt (akkommodationsforstyrrelser).
- Synsforstyrrelser.
- Tilstopet næse.
- Åndenød/åndedrætsbesvær (dyspnø). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Øget spytdannelse.
- Forstoppelse.
- Opkastning.
- Sure opstød / halsbrand (dyspepsi).
- Diarré.
- Kraftig sveden.
- Kløe (pruritus).
- Muskelsmerter (myalgi).
- Vandladningsforstyrrelser (miktionsforstyrrelser).
- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop (urinretention). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Forøget urinmængde (polyuri).
- Kraftesløshed og svaghed (asteni).
- Træthed.
- Ubehag, smerter.
- Hurtig puls (takykardi). 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.
- Hjertebanken.

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

- Nedsat appetit.
- Vægttab.
- Ligegyldighed (apati).
- Mareridt.
- Øget sexlyst (øget libido).
- Forvirring.
- Langsomme, ufrivillige bevægelser (tardiv dyskinesi).
- Øget reflekser.
- Ufrivillige bevægelser (dyskinesi).
- Rysten af hænder og hoved, stive bevægelser og stivnet ansigtsudtryk (parkinsonisme).
- Besvimelse (synkope). Ved normal puls og vejtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Usikre bevægelser (ataksi).
- Taleforstyrrelser.
- Nedsat kraft i musklerne (hypotoni).
- Migræne.
- Kredsede bevægelser af øjnene (okulogyration).
- Store pupiller (mydriasis).
- Sygeligt skærpet hørelse (hyperakusi).
- Susen for ørerne (tinnitus).
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk (hypotension).
- Hedeture.
- Mavesmerter (abdominalsmerter).
- Kvalme.
- Luftafgang fra tarmen (flatulens).
- Ændring i leverprøver.
- Udslæt/hududslæt.
- Øget følsomhed af huden for lys (fotosensibilitet).
- Brune pletter på huden (øget pigment).

- Øget talgsekretion, der medfører glinsende, fedtet hud i ansigtet, hårbunden og evt. på ryg og bryst (seborré).
- Eksem eller irritation af huden/udslæt (dermatitis).
- Mindre blødning i hud og slimhinder (purpura).
- Muskelstivhed.
- Kraftig sammenbidning af munden pga. spænding i tyggemusklerne (trismus).
- Krampagtig, skæv holdning af hovedet (torticollis).
- Manglende sædafgang (manglede ejakulation).
- Impotens (erektile dysfunktion).
- Manglende orgasme hos kvinder (anorgasmi).
- Tørhed i skeden.
- Tørst.
- Feber.

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

- Overfølsomhed.
- Mælkesekretion og ophør af menstruation pga. forhøjet hormon (prolaktin) i blodet. Hos mænd brystudvikling og impotens (hyperprolaktinæmi).
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose) (hyperglykæmi).
- Unormal glukosetolerans. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet kolesterol i blodet (hyperlipidæmi).
- Udvikling af bryster hos mænd (gynækomasti).
- Mælkesekretion (galaktoré).
- Ophør af menstruationerne (amenoré).

Clopixol kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver, levertal etc. som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Der er i sjældne tilfælde rapporteret om alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig og uregelmæssig puls med ekstraslag, hurtigt åndedræt samt pludselig uforklarlig død.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 Clopixol utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Clopixol efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar Clopixol i original emballage for at beskytte mod lys.

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 indeholder:

Aktivt stof:

Zuclopenthixol 10 mg svarende til zuclopenthixoldihydrochlorid 11,82 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Kartoffelstivelse, lactosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, copovidon, glycerol 85 %, talkum, hydrogeneret ricinusolie, magnesiumstearat, hypromellose 5, macrogol 6000, titandioxid (E 171) og rød jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser:

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

Clopixol fås i:

Clopixol 10 mg i pakninger med 50 og 100 filmovertrukne tabletter.

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

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 også som Cisordinol®.

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2020.

1000096990-004-02