

**Prospect: informații pentru utilizator****Clopixol 20 mg/ml picături orale soluție**  
Clorhidrat de zuclopentixol**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Clopixol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clopixol
3. Cum utilizați Clopixol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Clopixol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este CLOPIXOL și pentru ce se utilizează**

Clopixol conține ca substanță activă zuclopentixol. Acesta aparține unui grup de medicamente cunoscut sub denumirea de antipsihotice (denumite și neuroleptice).

Aceste medicamente acționează asupra căilor nervoase din zone specifice ale creierului și ajută la corectarea anumitor dezechilibre chimice din creier care produc simptomele bolii dumneavoastră.

Clopixol este utilizat în tratamentul schizofreniei și altor psihoze înrudite.

De asemenea, este utilizat în tratamentul maniei și în controlul stării de agitație și a agresivității la pacienții cu handicap mintal.

Totuși, medicul dumneavoastră vă poate prescrie Clopixol pentru un alt scop. Adresați-vă medicului dumneavoastră în cazul în care aveți orice nelămuriri privind motivul pentru care vi s-a prescris Clopixol.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați CLOPIXOL****Nu utilizați Clopixol**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la zuclopentixol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct.6).
- în condițiile afectării conștiinței

**Atenționări și precauții**

Întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Clopixol dacă:

- aveți boli de ficat

- ați avut convulsii sau crize de epilepsie
- aveți diabet zaharat (este posibil să fie necesară modificarea terapiei diabetului zaharat)
- aveți un sindrom organic cerebral (care poate rezulta în urma intoxicației cu alcool etilic sau solvenți organici)
- aveți factori de risc pentru accident vascular cerebral (de exemplu, fumat, hipertensiune arterială)
- aveți hipokaliemie sau hipomagneziemie (cantitate prea mică de potasiu sau magneziu în sânge) sau predispoziție genetică la una din aceste situații
- ați avut tulburări cardiovasculare
- utilizați alte medicamente antipsihotice.
- dumneavoastră sau cineva din familia dumneavoastră a avut în trecut tulburări de coagulare a sângelui sau a urmat tratamente care determină coagularea în exces a sângelui (hipercoagulabilitate).

### **Copii și adolescenți**

Clopidogrel nu este recomandat acestui grup de pacienți.

### **Clopidogrel și alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați unul din următoarele medicamente:

- Antidepresive triciclice.
- Guanetidina și medicamente similare (utilizate pentru reducerea tensiunii arteriale).
- Barbiturice și medicamente similare (care vă fac să fiți somnolent).
- Medicamente utilizate pentru tratamentul epilepsiei.
- Levodopa și medicamente similare (utilizate pentru tratamentul bolii Parkinson).
- Metoclopramida (utilizată pentru tratamentul unor tulburări gastro-intestinale).
- Piperazina (utilizată în tratamentul infestărilor cu viermi inelați și cilindrici).
- Medicamente care produc dezechilibre de săruri și apă (prea puțin potasiu sau magneziu în sângele dumneavoastră).
- Medicamente cunoscute pentru creșterea concentrației de Clopidogrel în sângele dumneavoastră.

Următoarele medicamente nu trebuie utilizate concomitent cu Clopidogrel:

- Medicamente care modifică bătăile inimii (de exemplu, chinidină, amiodaronă, sotalol, dofetilidă, eritromicină, terfenadină, astemizol, gatifloxacină, moxifloxacină, cisapridă, litiu).
- Alte antipsihotice (de exemplu, tioridazină).

### **Utilizarea Clopidogrel cu alimente și băuturi**

Clopidogrel poate fi utilizat cu și fără alimente.

Soluția orală în picături poate fi luată cu apă, suc de portocale sau de mere.

Clopidogrel poate crește efectele sedative ale alcoolului etilic, făcându-vă mai somnolent. Se recomandă să nu beți alcool etilic în timpul tratamentului cu Clopidogrel.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau planuiți să aveți un copil, discutați cu medicul dumneavoastră înainte să utilizați acest medicament.

Următoarele simptome pot să apară la sugari născuți din mame care au utilizat Clopidogrel în cursul celui de-al treilea trimestru de sarcină (ultimele trei luni de sarcină): tremurături, rigiditate musculară și/sau slăbiciune musculară, somnolență, agitație, tulburări respiratorii și dificultăți de alimentație. În cazul în care copilul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome, trebuie să vă adresați medicului.

### **Alăptarea**

Dacă alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru instrucțiuni. Nu trebuie să utilizați Clopidogrel când alăptați, deoarece cantități mici din medicament pot trece în laptele matern.

Fertilitatea

Studiile la animale au arătat că fertilitatea este afectată de Clopixol. Vă rugăm să vă adresați medicului pentru recomandări.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Există un risc să vă simțiți somnolent sau amețit când utilizați Clopixol, în special la începutul tratamentului. Dacă vi se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până când aceste efecte dispar.

### **Clopixol picături orale conține etanol**

Acest medicament conține 120 mg de alcool (etanol 96 %) per fiecare ml, echivalent cu 14,2 % vol. Cantitatea per ml din acest medicament este echivalentă cu mai puțin de 3 ml bere sau 2 ml de vin. Cantitatea mică de alcool din acest medicament nu va determina vreun efect semnificativ.

Acest lucru trebuie avut în vedere la femeile gravide sau care alăptează, copiii și grupuri cu risc crescut cum sunt pacienți cu boli hepatice sau epilepsie.

## **3. Cum să utilizați CLOPIXOL**

Utilizați întotdeauna Clopixol exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dozele variază în funcție de severitatea afecțiunii.

*Doza recomandată este:*

*Adulți*

*Schizofrenie, faza maniacală a bolii maniaco-depresive, alte psihoze*

Doza uzuală este de 10 mg (10 picături) - 50 mg (50 picături) pe zi. În cazuri moderate până la severe, doza inițială este de 20 mg (20 picături) pe zi; dacă este necesar, doza poate fi crescută treptat cu 10 mg (10 picături) - 20 mg (20 picături) la fiecare 2 - 3 zile până la 75 mg (75 picături) pe zi sau mai mult. Doza unică maximă este de 40 mg (40 picături) și doza maximă zilnică 150 mg (150 picături). Doza de întreținere este, de obicei, de 20-40 mg (20-40 picături orale pe zi).

*Stare de agitație la pacienți cu handicap mental*

Doza uzuală este de 6 mg (6 picături) - 20 mg (20 picături) pe zi. Dacă este necesar, doza poate fi crescută la 25 - 40 mg (25-40 picături) pe zi.

*Pacienți cu riscuri speciale*

Pacienții cu afecțiuni hepatice vor primi doze minime.

*Utilizare la copii*

Clopixol nu este recomandat la copii.

Dacă aveți impresia că efectul Clopixol este prea puternic sau prea slab, discutați despre aceasta cu medicul sau farmacistul dumneavoastră.

### **Mod de administrare**

Numărați picăturile pe care le puneți în băutura dumneavoastră (apă, suc de portocale sau de mere), amestecați puțin și beți întreaga cantitate.

**Întoarceți complet flaconul cu susul în jos. Dacă nu curge nicio picătură, bateți ușor flaconul pentru a declanșa curgerea.**



De obicei, la începutul tratamentului cu Clopixol, trebuie luat în 2-3 doze separate pe zi. În tratamentul de întreținere Clopixol poate fi luat într-o singură doză pe zi.

### **Durata tratamentului**

Ca și alte medicamente pentru psihoze, pot fi necesare câteva săptămâni de tratament până începeți să vă simțiți mai bine.

Durata tratamentului este decisă de medicul dumneavoastră. Continuați să luați soluția atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră. Afecțiunea dumneavoastră poate persista o perioadă lungă de timp și dacă întrerupeți tratamentul prea devreme simptomele pot să reapară.

Nu modificați doza de medicament fără să discutați înainte cu medicul dumneavoastră.

### **Dacă luați mai mult decât trebuie din Clopixol**

Dacă considerați că dumneavoastră sau altcineva a luat prea mult din Clopixol, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Faceți aceasta chiar dacă nu prezentați semne de disconfort sau de intoxicație. Luați cu dumneavoastră flaconul de Clopixol dacă mergeți la medic sau la spital.

Simptomele supradozajului pot include:

- Somnolență;
- Pierderea stării de conștiență;
- Mișcări musculare sau rigiditate;
- Convulsii;
- Tensiune arterială scăzută, puls slab, bătăi rapide ale inimii, paloare, neliniște;
- Creșterea sau scăderea temperaturii corpului.

În cazul unui supradozaj cu Clopixol asociat cu medicamente care afectează inima, au fost observate modificări ale bătăilor inimii, incluzând bătăi neregulate sau ritm încetinit.

### **Dacă uitați să utilizați Clopixol**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați următoarea doză la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Clopixol**

Medicul dumneavoastră decide când este posibil să încetați tratamentul pentru a evita orice simptom neplăcut care poate să apară dacă întrerupeți brusc tratamentul (de exemplu, dificultate la adormire, rigiditate musculară, senzație de rău).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Clopixol poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 pacienți)  
Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți)  
Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți)  
Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți)  
Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți)  
Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

**Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital dacă prezentați vreunul dintre următoarele simptome:**

Rare (la mai mult de 1 din 10000 persoane și la mai puțin de 1 din 1000 persoane):

- Mișcări neobișnuite ale gurii și limbii; acestea pot fi un semn precoce al unei stări numite diskinezie tardivă.

Foarte rare (la mai mult de 1 din 1000 și la mai puțin de 1 din 10000 persoane):

- Febră mare, rigiditate neobișnuită a mușchilor și tulburări ale stării de conștiență, în special dacă apar transpirații abundente și accelerarea bătăilor inimii. Acestea pot fi simptome ale unei situații rare numită sindrom neuroleptic malign care a fost raportat în cursul tratamentului cu diferite antipsihotice.
- Îngălbenirea pielii și a albului ochilor datorat afectării ficatului (icter).

**Următoarele reacții adverse sunt mai pronunțate la începutul tratamentului și majoritatea lor dispar odată cu continuarea acestuia:**

Foarte frecvente (la mai mult de 1 din 10 persoane)

- Somnolență, dificultate în a sta în poziția șezând sau în picioare (akatisie), mișcări involuntare (hiperkinezie), mișcări lente sau cu amplitudine scăzută (hipokinezie);
- Uscăciunea gurii.

Frecvente (la mai mult de 1 din 100 persoane și la mai puțin de 1 din 10 persoane)

- Bătăi rapide ale inimii (tahicardie), senzația de percepere de bătăi rapide, puternice sau neregulate ale inimii (palpitații);
- Tremor, mișcări de torsiune sau repetitive, poziții anormale ale corpului determinate de contracții musculare susținute (distonie), creșterea rigidității musculare (hipertonie), amețeli, dureri de cap, senzație de furnicături, înțepături sau amorțeli la nivelul pielii (parestezii), tulburări de atenție, amnezie, tulburări de mers;
- Dificultate de a fixa obiectele cu privirea (tulburări de acomodare), tulburări de vedere;
- Senzație de rotire sau de balansare a corpului, în condițiile în care pacientul stă nemișcat (vertij);
- Nas înfundat (congestie nazală), dificultate în respirație sau respirație însoțită de durere (dispnee);
- Secreției salivare crescute (hipersecreție salivară), constipație, vărsături, tulburări digestive sau senzație de disconfort la nivelul părții superioare a abdomenului (dispepsie), diaree;
- Tulburări la urinare (tulburări de micțiune), lipsa controlului la urinare (retenție urinară), creșterea volumului urinar (poliurie);
- Transpirații abundente (hiperhidroză), mâncărimi (prurit);
- Dureri musculare (mialgie);
- Apetit alimentar crescut, greutate corporală crescută;
- Stare de oboseală, senzație de slăbiciune (astenie), senzație generală de disconfort sau neliniște (stare generală de rău), durere;
- Insomnie, depresie, anxietate, nervozitate, vise anormale, agitație, apetit sexual scăzut (libidou scăzut).

Mai puțin frecvente (la mai mult de 1 din 1000 persoane și la mai puțin de 1 din 100 persoane):

- Intensificarea reflexelor osteotendinoase (hiperreflexie), mișcări bruște (diskinezie), parkinsonism, stări de leșin (sincopă), incapacitatea de a coordona activitatea musculară (ataxie), tulburări de vorbire, scăderea tonusului muscular (hipotonie), convulsii, migrenă;
- Mișcări circulare la nivelul globilor oculari (crize oculogire), pupile dilatate (midriază);
- Creșterea sensibilității auditive pentru anumite frecvențe sonore sau dificultate în a tolera sunetele obișnuite (hiperacuzie), senzație de țuituri în urechi (tinitus);
- Durere abdominală, greață, flatulență
- Erupții trecătoare pe piele, reacții ale pielii cauzate de sensibilitatea la soare (reacție de fotosensibilitate), tulburări de pigmentare, piele ridată, lucioasă și de culoare gălbuie datorită secreției crescute de sebum (sebooree), eczemă sau inflamație a pielii (dermatită), sângerări sub piele care apar ca pete colorate în roșu sau purpuriu pe piele (purpură);
- Rigiditate musculară, incapacitatea de a deschide gura în mod normal (trismus), torsiune a gâtului și poziție anormală a capului (torticolis, gât înțepenit, gât anchilozat);
- Apetit alimentar scăzut, greutate corporală scăzută;
- Tensiune arterială mică (hipotensiune arterială), bufeuri;
- Senzație de sete, temperatură corporală anormal de scăzută (hipotermie), febră (pirexie);
- Teste funcționale hepatice anormale;
- Tulburări sexuale (ejaculare întârziată, tulburări de erecție, dificultatea de a atinge orgasmul la femei), senzație de uscăciune la nivel vaginal (uscăciunea mucoasei vulvo-vaginale)
- Indiferență marcată față de mediul înconjurător (apatie), coșmaruri, apetitului sexual crescut (libidou crescut), stări de confuzie.

Rare (la mai mult de 1 din 10000 persoane și la mai puțin de 1 din 1000 persoane):

- Număr scăzut de trombocite (trombocitopenie), număr scăzut de globule albe (neutropenie), scăderea numărului total de leucocite (leucopenie), suprimarea funcției măduvei osoase (agranulocitoză);
- Valoare serică crescută a prolactinei (hiperprolactinemie);
- Creșterea concentrației de glucoză din sânge (hiperglicemie), afectarea toleranței la glucoză, valori serice crescute ale lipidelor (hiperlipidemie);
- Reacții de hipersensibilitate, reacție alergică sistemică acută și severă (reacție anafilactică);
- Creșterea sânilor la bărbați (ginecomastie), secreție lactată în exces (galactoree), lipsa ciclului menstrual (amenoree), erecție persistentă și dureroasă, neînsoțită de excitație sexuală (priapism).

Similar altor medicamente care acționează asemănător diclorhidratului de zuclopentixol (substanța activă din Clopixol), au fost raportate următoarele reacții adverse:

- prelungirea intervalului QT (reducerea bătăilor inimii și modificări ale ECG);
- aritmii ventriculare (bătăi neregulate ale inimii);
- torsada vârfurilor (un fel special de bătăi neregulate ale inimii).

În cazuri rare bătăile neregulate ale inimii (aritmii) pot duce la moarte subită.

Cheagurile de sânge apărute în vene, în special în picioare (simptomele sunt de umflare, durere și roșeață în picior) pot merge prin vasele de sânge până la plămâni cauzând dureri în piept și dificultate în respirație. Dacă observați unul dintre aceste simptome cereți sfatul medicului imediat.

La persoanele vârstnice cu demență, s-a raportat o mică creștere a numărului de decese pentru pacienții care iau antipsihotice comparativ cu cei care nu iau antipsihotice.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO  
Tel: + 4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

## 5. Cum se păstrează CLOPIXOL

Nu lăsați acest medicament la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la frigider (2°-8°C), în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.  
După prima deschidere a flaconului: a se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.  
După prima deschidere a flaconului, Clopixon picături orale se va utiliza în maximum 6 săptămâni.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

### Ce conține Clopixon

- Substanța activă este zuclopentixol (sub formă de clorhidrat). Fiecare mililitru de Clopixon picături orale conține zuclopentixol 20 mg  
1 picătură = 1 ml

Celălalt component este: alcool etilic 96%, apă purificată.

### Cum arată Clopixon și conținutul ambalajului

Clopixon se prezintă sub formă de soluție limpede, aproape incoloră până la gălbui, inodoră, cu gust ușor amar.

Este ambalat în cutie cu un flacon din sticlă brună, prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii și cu dop picurător din PEJD, conținând 20 ml picături orale, soluție.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

H.Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
2500  
Valby-Copenhaga  
Danemarca

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Lundbeck România SRL  
Tel: +40 21 319 88 26

**Acest prospect a fost aprobat în Decembrie 2021.**