

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Clopixol Acutard 50 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα
Zuclophenixol acetate

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για εσάς μόνο. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και αν τα σημάδια της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν εμφανίσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει για οποιοδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Βλ. παράγραφο 4.

Τι υπάρχει σε αυτό το έντυπο:

1. Τι είναι το Clopixol και που χρησιμοποιείται
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Clopixol
3. Πώς να πάρετε το Clopixol
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Clopixol
6. Περιεχόμενα του κουτιού και λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ CLOPIXOL ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Clopixol περιέχει την δραστική ουσία Zuclophenixol.

Το Clopixol ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων τα οποία είναι γνωστά ως αντιψυχωσικά (επίσης καλούνται νευροληπτικά).

Αυτά τα φάρμακα δρουν στις νευρικές οδούς σε ειδικές περιοχές του εγκεφάλου και βοηθούν στην διόρθωση συγκεκριμένων χημικών ανισορροπιών στον εγκέφαλο οι οποίες προκαλούν τα συμπτώματα της ασθένειάς σας.

Το Clopixol χρησιμοποιείται για τη θεραπεία οξέος ψυχωσικού επεισοδίου και ιδιαίτερα όταν απαιτείται άμεση έναρξη δράσης και επιθυμητή διάρκεια του αποτελέσματος 2-3 ημέρες.

Ο γιατρός σας παρ' όλα αυτά μπορεί να συνταγογραφήσει το Clopixol για κάποιο άλλο σκοπό. Ρωτήστε το γιατρό σας εάν έχετε κάποιες απορίες σχετικά με το Clopixol που σας έχει συνταγογραφηθεί.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ CLOPIXOL

Μην πάρετε Clopixol

Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στο zuclophenixol ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (βλ. παράγραφο 6).

- Εάν εμφανίζετε μείωση του επιπέδου συνείδησης

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν:

- έχετε πρόβλημα ήπατος
- έχετε πρόβλημα στους νεφρούς
- έχετε σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια
- έχετε υπό/υπέρ-θυρεοειδισμό
- έχετε μυσθένεια
- έχετε φαιοχρωμοκύττωμα
- έχετε ιστορικό σπασμών ή κρίσεων
- έχετε διαβήτη (μπορεί να χρειαστεί προσαρμογή της αντιδιαβητικής σας θεραπείας)
- έχετε οργανικό ψυχοσύνδρομο (το οποίο μπορεί να προέρχεται από δηλητηρίαση με αλκοόλ ή οργανικούς διαλύτες)
- έχετε παράγοντες κινδύνου για εγκεφαλικό επεισόδιο (πχ κάπνισμα, υπέρταση)
- έχετε υποκαλιαιμία ή υπομαγνησία (πολύ χαμηλό κάλιο ή μαγνήσιο στο αίμα σας) ή γενετική προδιάθεση

για κάποιο από τα δύο

- έχετε ιστορικό καρδιαγγειακών διαταραχών
- χρησιμοποιείτε κάποιο άλλο αντιψυχωσικό φάρμακο
- έχετε γλαύκωμα κλειστής γωνίας
- έχετε υπερτροφία του προστάτη
- πάσχετε από κάποια πάθηση του αίματος
- εσείς ή κάποιο άλλο πρόσωπο από την οικογένειά σας έχει ιστορικό εμφάνισης θρόμβων στο αίμα, εφόσον φάρμακα σαν αυτά έχουν συσχετισθεί με την δημιουργία θρόμβων

Έχουν περιγραφεί συμπτώματα απόσυρσης, μετά από απότομη διακοπή νευροληπτικών φαρμάκων, τα οποία περιλαμβάνουν ναυτία, έμετο, εφίδρωση και αύπνια. Μπορεί επίσης να παρουσιαστεί επανεμφάνιση ψυχωσικών συμπτωμάτων καθώς επίσης και έναρξη ακούσιων κινήσεων (όπως ακαθσία, δυστονία και δυσκινησία). Για τους λόγους αυτούς συνίσταται σταδιακή διακοπή της θεραπείας.

Παιδιά και έφηβοι

Το Clopixol δεν ενδείκνυται σε αυτήν την κατηγορία των ασθενών.

Άλλα φάρμακα και το Clopixol

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, πήρατε πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα:

- Τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά φάρμακα
- Γουανεθιδίνη, υδραλαζίνη, α-αποκλειστές και παρόμοια φάρμακα (χρησιμοποιούμενα για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης)
- Βαρβιτουρικά και παρόμοια φάρμακα (τα οποία σας φέρουν υπνηλία)
- Φάρμακα τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας
- Levodopa και παρόμοια φάρμακα (χρησιμοποιούμενα για τη θεραπεία της νόσου Πάρκινσον)
- Μετοκλοπραμίδη (χρησιμοποιούμενη για τη θεραπεία γαστροεντερικών διαταραχών)
- Πιπεραζίνη (χρησιμοποιούμενη για τη θεραπεία της λοίμωξης από ασκαρίδα και νηματώδη σκώληκα)
- Φάρμακα τα οποία προκαλούν διαταραχή της ισορροπίας ύδατος ή άλατος (πολύ χαμηλό κάλιο ή μαγνήσιο στον οργανισμό σας)
- Φάρμακα για την πήξη του αίματος
- Αντιχολινεργικά φάρμακα
- Φάρμακα που αποκλείουν τη νευρομυϊκή σύναψη
- Φάρμακα γνωστά ότι προκαλούν αύξηση της συγκέντρωσης του Clopixol στο αίμα.

Τα παρακάτω φάρμακα δεν πρέπει να λαμβάνονται μαζί με το Clopixol:

- Φάρμακα τα οποία προκαλούν αλλαγές στον καρδιακό ρυθμό (πχ κινιδίνη, αμιωδαρόνη, σοταλόλη, δοφετιλίδη, ερυθρομυκίνη, τερφεναδίνη, αστεμιζόλη, γκατιφλοξασίνη, μοξιφλοξασίνη, σισαπρίδη, λίθιο).
- Άλλα αντιψυχωσικά φάρμακα (πχ θειοριδαζίνη).

Το Clopixol με το αλκοόλ

Το Clopixol μπορεί να αυξήσει την κατασταλτική δράση του αλκοόλ κάνοντας σας να αισθανθείτε υπνηλία. Συνιστάται να μη πίνετε αλκοόλ κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Clopixol

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Ρωτήστε τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε μωρό.

Κύηση

Εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι είστε έγκυος πείτε το στο γιατρό σας. Το Clopixol δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν είναι απαραίτητο.

Τα ακόλουθα συμπτώματα μπορεί να εμφανιστούν στα νεογνήνητα μωρά, των μητέρων που έχουν χρησιμοποιήσει Clopixol στο τελευταίο τρίμηνο (στους τρεις τελευταίους μήνες της εγκυμοσύνης τους): τρέμουλο, μυϊκή δυσκαμψία και / ή αδυναμία, υπνηλία, διέγερση, αναπνευστικά προβλήματα, και τη δυσκολία στη σίτιση. Εάν το μωρό σας αναπτύξει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα μπορεί να χρειαστεί να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

Θηλασμός

Εάν θηλάζετε ζητείστε τη συμβουλή του γιατρού σας. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε Clopixol

ενώ θηλάζετε καθώς μικρές ποσότητες του φαρμάκου μπορούν να περάσουν στο μητρικό γάλα.

Γονιμότητα

Μελέτες σε ζώα έδειξαν ότι το Clopixol επιδρά στην γονιμότητα. Παρακαλείσθε να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Οδήγηση και Χειρισμός Μηχανών

Υπάρχει κίνδυνος να αισθανθείτε υπνηλία και ζάλη όταν χρησιμοποιείτε το Clopixol ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας. Εάν συμβεί αυτό μην οδηγήσετε ή μη χρησιμοποιήσετε εργαλεία ή μηχανές έως ότου εξαλειφθούν αυτές οι ενέργειες.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ CLOPIXOL

Μικρός όγκος του Clopixol ανασύρεται σε μία σύριγγα και μετά γίνεται η ένεση στο μυ του γλουτού σας, Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για το σωστό όγκο του φαρμάκου που θα σας δοθεί και πόσο συχνά θα σας χορηγείται.

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι:

Ενήλικες

Η συνήθης δόση είναι μία ένεση των 1-3 ml (50-150 mg). Αυτό μπορεί να επαναληφθεί σε 2-3 ημέρες. Μερικοί ασθενείς ίσως χρειάζονται μία επιπλέον ένεση 1-2 ημέρες μετά από την πρώτη ένεση.

Εάν η δόση σας είναι μεγαλύτερη από 2 ml του φαρμάκου, θα χωριστεί και θα ενεθεί σε 2 χωριστά σημεία.

Άνθρωποι μεγάλης ηλικίας (άνω των 65 ετών)

Η δόση μπορεί να χρειαστεί να μειωθεί. Η Μέγιστη δοσολογία ανά ένεση θα πρέπει να είναι 100mg

Ειδικές περιπτώσεις ασθενών

Οι ασθενείς με διαταραχές από το ήπαρ κανονικά λαμβάνουν δόσεις στο κατώτερο δυνατό επίπεδο του δοσολογικού εύρους.

Χρήση στα παιδιά

Το Clopixol δεν συνιστάται σε παιδιά.

Εάν έχετε την εντύπωση ότι η δράση του Clopixol είναι πολύ ισχυρή ή πολύ ασθενής συζητήστε το με το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

Διάρκεια της θεραπείας

Αυτό το φάρμακο δεν συνιστάται για μακροχρόνια χορήγηση. Η διάρκεια της θεραπείας δεν θα πρέπει να είναι μεγαλύτερη από 2 εβδομάδες. Κατά το χρονικό αυτό διάστημα δεν θα πρέπει να λάβετε περισσότερες από 4 ενέσεις ή περισσότερο από 8 ml (400 mg) του φαρμάκου συνολικά.

Εάν περαιτέρω θεραπεία κρίνεται απαραίτητη ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει το κατάλληλο φάρμακο.

Είναι σημαντικό να συμπληρώσετε όλη τη διάρκεια της θεραπείας ακριβώς όπως σας ενημέρωσε ο γιατρός σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Clopixol από την κανονική

Το φάρμακο θα σας χορηγείται από το γιατρό σας / ή τη νοσηλεύτρια, έτσι δεν είναι πιθανό να πάρετε περισσότερο Clopixol από αυτό που πρέπει.

Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν:

- Υπνηλία
- Κώμα
- Ασυνήθιστες κινήσεις
- Σπασμούς
- Συγκοπτικό επεισόδιο
- Υπερθερμία ή υποθερμία

Μεταβολές στον καρδιακό ρυθμό συμπεριλαμβανομένης αρρυθμίας ή βραδυαρρυθμίας έχουν εμφανιστεί όταν το Clopixol έχει δοθεί σε υπερδοσολογία μαζί με φάρμακα που είναι γνωστό ότι επιδρούν στην καρδιά.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Clopixol μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν έχετε κάποιο από τα παρακάτω συμπτώματα θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας ή να πάτε σε νοσοκομείο αμέσως:

Όχι συχνές (σε περισσότερα από 1 στα 1.000 και λιγότερα από 1 στα 100 άτομα) :

- Ασυνήθιστες κινήσεις του στόματος και της γλώσσας. Αυτό μπορεί να είναι ένα πρώιμο σημείο της κατάστασης η οποία καλείται όψιμη δυσκινησία.

Πολύ σπάνιες (σε λιγότερα από 1 στα 10.000 άτομα) :

- Υψηλό πυρετό, ασυνήθιστη δυσκαμψία των μυών και διαταραχή της συνείδησης σας ιδιαίτερα εάν συνοδεύεται από εφίδρωση και ταχυκαρδία. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να είναι σημεία κάποιας σπάνιας κατάστασης η οποία καλείται κακώθες νευροληπτικό σύνδρομο και το οποίο έχει αναφερθεί με τη χρήση διάφορων αντιψυχωσικών.
- Υποκίτρινη χροιά του δέρματος και του λευκού των οφθαλμών, αυτό μπορεί να σημαίνει ότι το συκώτι σας έχει επηρεαστεί και αποτελεί σημείο μιας κατάστασης γνωστής ως ίκτερος.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ως επί το πλείστον εμφανίζονται στην έναρξη της θεραπείας και οι περισσότερες από αυτές συνήθως εξαφανίζονται κατά τη διάρκεια της συνέχισης της θεραπείας.

Πολύ συχνές (σε 1 ή περισσότερα στα 10 άτομα):

- Υπνηλία, ανικανότητα να κάσει ακίνητο ή να παραμείνει χωρίς κίνηση (ακαθισία), ακούσιες κινήσεις (υπερκινησία), αργές ή ελαττωμένες κινήσεις (υποκινησία)
- Ξηροστομία

Συχνές (σε περισσότερα από 1 στα 100 αλλά σε λιγότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Αυξημένοι καρδιακοί παλμοί (ταχυκαρδία), ένα αίσθημα γρήγορου, ισχυρού ή ακανόνιστου καρδιακού παλμού (αίσθημα παλμών)
- Τρόμος, στροφικές ή επαναλαμβανόμενες κινήσεις ή ασυνήθιστες στάσεις σώματος λόγω των συνεχών μυϊκών συσπάσεων (δυστονία), αυξημένη μυϊκή δυσκαμψία (υπερτονία), ζάλη, πονοκέφαλος, αίσθημα κνησμού, νυγμού ή μουδιάσματος του δέρματος (παραίσθησία), διαταραχή στην προσοχή, αμνησία, ανώμαλος βηματισμός
- Δυσκολίες στην εστίαση σε αντικείμενα κοντά στον οφθαλμό (διαταραχή προσαρμογής), ανωμαλίες στην όραση
- Αίσθημα περιδίνησης ή παλινδρομικής πλευρικής κίνησης ενώ το σώμα είναι σταθερό (ίλιγγος)
- Παρεμπόδιση των οσφρητικών οδών (οσφρητική συμφόρηση), δυσκολία στην αναπνοή ή επώδυνη αναπνοή (δύσπνοια)
- Αυξημένη παραγωγή σιέλου (υπερέκκριση σιέλου), δυσκοιλιότητα, έμετος, προβλήματα πέψης ή δυσφορία που εντοπίζεται στην ανώτερη κοιλιακή χώρα (δυσπεψία), διάρροια
- Διαταραχή διούρησης (συχνουρία), δυσκολία στην ούρηση (κατακράτηση ούρων), αυξημένος όγκος ούρων (πολυουρία)
- Αυξημένη εφίδρωση (υπεριδρωσία), φαγούρα (κνησμός)
- Μυϊκός πόνος (μυαλγία)
- Αυξημένη όρεξη, αυξημένο βάρος
- Αίσθημα κόπωσης, αδυναμία, γενικό αίσθημα δυσφορίας ή ανησυχίας (αδιαθεσία), πόνος
- Δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία), κατάθλιψη, νευρικότητα, μη ομαλά όνειρα, ανησυχία, μειωμένη σεξουαλική επιθυμία (μειωμένη libido)

Όχι συχνές (σε περισσότερα από 1 στα 1.000 και λιγότερα από 1 στα 100 άτομα):

- Ζωηρά ή υπεραπαντητικά αντανακλαστικά (υπεραντανακλαστική αντίδραση), τινάγματα (δυσκινησία), παρκινσονισμός, λιποθυμία (συγκοπή), ανικανότητα συντονισμού της μυϊκής δραστηριότητας (αταξία), διαταραχή του λόγου, μειωμένος μυϊκός τόνος (υποτονία), μυϊκοί σπασμοί, ημικρανία
- Κυκλοτερής οφθαλμική κίνηση (βολβοστροφή), διεσταλμένες κόρες οφθαλμών (μυδρίαση)
- Υπερευαίσθησία σε ήχους με συγκεκριμένο εύρος συχνότητας ή δυσκολία ανοχής ήχων της καθημερινότητας (υπερακουσία), κουδούνισμα στα αυτιά (εμβοές)
- Κοιλιακό άλγος, ναυτία, μετεωρισμός

- Εξάνθημα, δερματική αντίδραση λόγω ευαισθησίας στο φως (αντίδραση φωτοευαισθησίας), διαταραχή μελάγχρωσης, ζαρωμένο, γυαλιστερό και κιτρινωπό δέρμα λόγω της αυξημένης έκκρισης σμήγματος (σμηγματόρροια), έκζεμα ή φλεγμονή του δέρματος (δερματίτιδα), αιμορραγία κάτω από το δέρμα που φαίνεται ως κόκκινες ή μωβ δυσχρωμίες του δέρματος (πορφύρα)
- Μυϊκή ακαμψία, ανικανότητα φυσιολογικού ανοίγματος του στόματος (τρισμός), συσπάσεις του λαιμού και μια μη φυσιολογική στάση της κεφαλής (ραιβόκρανο, δύσκαμπτος λαιμός)
- Μειωμένη όρεξη, μειωμένο βάρος
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση), εξάψεις
- Αίσθημα δίψας, μη φυσιολογικά χαμηλή θερμοκρασία σώματος (υποθερμία), πυρετός (πυρεξία)
- Μη φυσιολογικές ηπατικές δοκιμασίες
- Σεξουαλικές διαταραχές (καθυστερημένη εκσπερμάτιση, προβλήματα στύσης, οι γυναίκες μπορεί να βιώσουν αποτυχία στην επίτευξη οργασμού, κολπική ξηρότητα (αιδιοκολπική ξηρότητα)
- Έκδηλη αδιαφορία στο περιβάλλον (απάθεια), νυκτερινοί εφιάλτες, αυξημένη σεξουαλική επιθυμία (αυξημένη libido), κατάσταση σύγχυσης

Σπάνιες (περισσότερα από 1 στα 10.000 και λιγότερα από 1 στα 1.000 άτομα) :

- Χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων (θρομβοκυττοπενία), χαμηλός αριθμός ουδετεροφίλων (ουδετεροπενία), μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοπενία), δηλητηρίαση του μυελού των οστών (ακοκκιοκυτταραιμία)
- Αυξημένα επίπεδα προλακτίνης στο αίμα (υπερπρολακτιναιμία)
- Υψηλά επίπεδα σακχάρου (υπεργλυκαιμία), διαταραγμένη ανοχή στη γλυκόζη, αυξημένα επίπεδα λίπους στο αίμα (υπερλιπιδαιμία)
- Υπερευαισθησία, οξεία συστηματική και σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτική αντίδραση)
- Ανάπτυξη μαστών στους άνδρες (γυναικομαστία), υπερβολική παραγωγή γάλακτος (γαλακτόρροια), απουσία έμμηνης ρύσης (αμηνόρροια), επώδυνη στύση που δεν συνοδεύεται από σεξουαλικό ερεθισμό ή επιθυμία (πριαπισμός)

Όπως και με τα άλλα φάρμακα τα οποία δρουν παρόμοια με το Zuclorentihxol (το δραστικό συστατικό του Clopixol) έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες :

- Παράταση του QT (αργός καρδιακός ρυθμός και μεταβολή στο ΗΚΓ)
- Μη κανονικός καρδιακός ρυθμός (κοιλιακές αρρυθμίες, κοιλιακή μαρμαρυγή, κοιλιακή ταχυκαρδία).
- Torsades de Pointes (ειδικός τύπος μη κανονικού καρδιακού ρυθμού)

Σε σπάνιες περιπτώσεις οι μη κανονικοί καρδιακοί σφυγμοί (αρρυθμίες) μπορεί να επιφέρουν αιφνίδιο θάνατο.

Θρόμβοι αίματος στις φλέβες και ειδικότερα αυτές των ποδιών (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν οίδημα, πόνο και ερύθημα στο πόδι), δυνατό να ταξιδέψουν μέσω των αιμοφόρων αγγείων στους πνεύμονες και να προκαλέσουν πόνο στο στήθος και δυσκολία στην αναπνοή. Σε περίπτωση που παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτά τα συμπτώματα αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

Σε ηλικιωμένα πρόσωπα με άνοια, έχει αναφερθεί αυξημένος αριθμός θανάτων για ασθενείς που λαμβάνουν αντιψυχωσικά σε σύγκριση με πρόσωπα που δεν λαμβάνουν αντιψυχωσικά.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας:

Κύπρος

Στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Ελλάδα

Στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων

πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ CLOPIXOL

Συνήθως ο γιατρός σας ή η νοσηλεύτρια θα φυλάσσει αυτό το φάρμακο για εσάς.

Εάν φυλάσσεται στο σπίτι:

Να φυλάσσεται αυτό το φάρμακο σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά

Μη χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό μετά από την ημερομηνία λήξεως που αναφέρεται στην επισήμανση. Η ημερομηνία είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσετε τις φύσιγγες στο εξωτερικό κουτί τους για να προστατεύονται από το φως.

Μην πετάτε οποιαδήποτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απόβλητα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζεστε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος

6. Περιεχόμενα του κουτιού και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Clopixol

Το δραστικό συστατικό είναι το Zuclopendixol acetate.

Κάθε ml της Clopixol περιέχει 50 mg Zuclopendixol acetate.

Τα άλλα συστατικά είναι λεπτόρρευστα φυτικά έλαια (Triglycerides, medium-chain.)

Εμφάνιση του Clopixol και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Clopixol 50 mg/ml ενέσιμο διάλυμα διατίθεται σε γυάλινες φύσιγγες οι οποίες περιέχουν 1 ml (50 mg)

Το Clopixol είναι διαυγές υγρό απαλού κίτρινου χρώματος.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα

Lundbeck Hellas S.A

Κηφισίας 109 & Σίνα

Μαρούσι 151 24

Αθήνα

Τηλ.: +30 210 61 05 036

Fax: +30 210 61 05 039

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο

Lundbeck Hellas A.E.

Σπύρου Κυπριανού 20

CHAPO CENTRAL, 3ος όροφος

Τ.Κ. 1075, Λευκωσία, Κύπρος

Παραγωγός

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

DK-2500 Valby

Denmark

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 22 Απριλίου 2020

Clopixol Acutard PIL 18v098 (PhVWP 110900) + Fertility + ADR + MAT