

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Clopixol Depot 200 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα
Zuclophenithiol decanoate

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 όταν 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 zuclophenithiol
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 της σχιζοφρένειας και άλλων σχετικών ψυχώσεων.

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 Zuclophenithiol ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (βλ. παράγραφο 6).
- Εάν εμφανίζετε μείωση του επιπέδου συνείδησης

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημέρωστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν:

- έχετε πρόβλημα ήπατος
- έχετε πρόβλημα στους νεφρούς
- έχετε σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια
- έχετε υπό/υπέρ θυρεοειδισμό
- έχετε μυασθένεια
- 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 κλειστή 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 αϋπνία. Μπορεί επίσης να παρουσιαστεί επανεμφάνιση ψυχωσικών συμπτωμάτων καθώς επίσης και έναρξη ακούσιων κινήσεων (όπως ακαθσία, δυστονία και δυσκινήσια). Για τους λόγους αυτούς συνίσταται σταδιακή διακοπή της θεραπείας.

Παιδιά και έφηβοι

Το Clorixol δεν ενδείκνυται σε αυτήν την κατηγορία των ασθενών.

Άλλα φάρμακα και το Clorixol

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 γαστρεντερικών διαταραχών)
- Πιπεραζίνη (χρησιμοποιούμενη για τη θεραπεία της λοίμωξης από ασκαρίδα και νηματώδη σκώληκα)
- Φάρμακα τα οποία προκαλούν διαταραχή της ισορροπίας ύδατος 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 για την αύξηση της συγκέντρωσης του Clorixol στο αίμα.

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

- 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 Clorixol με το αλκοόλ

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

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

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

Κύηση

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

Τα ακόλουθα συμπτώματα μπορεί να εμφανιστούν στα νεογέννητα μωρά, των μητέρων που έχουν χρησιμοποιήσει Clorixol 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 Clorixol ενώ θηλάζετε καθώς μικρές ποσότητες του φαρμάκου μπορούν να περάσουν στο μητρικό γάλα.

<p>Γονιμότητα Μελέτες σε ζώα έδειξαν ότι το Clorixol επιδρά στη γονιμότητα. Παρακαλείσθε να συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.</p>
<p>Οδήγηση και Χειρισμός Μηχανών Υπάρχει κίνδυνος να αισθανθείτε υπνηλία και ζάλη όταν χρησιμοποιείτε το Clorixol, ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας. Εάν συμβεί αυτό μην οδηγήσετε ή μη χρησιμοποιήσετε εργαλεία ή μηχανές έως ότου εξαλειφθούν αυτές οι ενέργειες.</p>
<p>3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ CLORIXOL</p>
<p>Μικρός όγκος του Clorixol 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. Το φάρμακο αποδεδεσμεύεται αργά από την ένεση που κάνατε στο γλουτό σας έτσι ώστε μία σταθερή ισότιμη ποσότητα φαρμάκου να υπάρχει στο αίμα σας μεταξύ των ενέσεων.</p> <p>Η συνιστώμενη δοσολογία είναι: <u>Ενήλικες</u> <i>Clorixol Depot 200 mg/ml</i> Η συνήθης δόση είναι 1-3 ml και το μεσοδιάστημα ανάμεσα στις ενέσεις είναι συνήθως 1 έως 4 εβδομάδες. Εάν η δόση σας ξεπεράσει τα 2 ml του φαρμάκου θα πρέπει πιθανόν να μοιραστεί σε 2 σημεία ένεσης.</p> <p>Εάν έχετε λάβει θεραπεία με δισκία Clorixol και αλλάξατε σε Clorixol μπορεί να σας ζητηθεί να συνεχίσετε να λαμβάνετε δισκία για κάποιες ημέρες μετά από την πρώτη ένεση.</p> <p>Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει από επίσκεψη σε επίσκεψη να προσαρμόσει τη ποσότητα που σας χορηγείται ή τα μεσοδιαστήματα μεταξύ των ενέσεων από φορά σε φορά.</p> <p><u>Άνθρωπο μεγάλης ηλικίας (άνω των 65 ετών)</u> Η δόση συνήθως είναι η κατώτατη του δοσολογικού εύρους.</p> <p>Ειδικές περιπτώσεις ασθενών Οι ασθενείς με διαταραχές από το ήπαρ κανονικά λαμβάνουν δόσεις στο κατώτερο δυνατό επίπεδο του δοσολογικού εύρους.</p> <p>Χρήση στα παιδιά Το Clorixol δεν συνιστάται στα παιδιά</p> <p>Εάν έχετε την εντύπωση ότι η δράση του Clorixol είναι πολύ ισχυρή ή πολύ ασθενής συζητήστε το με το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας</p>
<p>Διάρκεια της θεραπείας Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να λαμβάνετε το φάρμακό σας σε τακτά χρονικά διαστήματα έστω κι αν αισθάνεστε εντελώς καλά επειδή η προϋπάρχουσα νόσος μπορεί να επιμένει για μακρύ χρονικό διάστημα. Εάν σταματήσετε τη θεραπεία σας σύντομα τα συμπτώματα μπορεί να επανέλθουν</p> <p>Ο γιατρός σας αποφασίζει για τη διάρκεια της θεραπείας σας.</p>
<p>Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Clorixol από τη κανονική</p> <p>Το φάρμακο θα σας χορηγείται από το γιατρό σας / ή τη νοσηλεύτρια Στην απίθανη περίπτωση που πάρετε περισσότερο Clorixol μπορεί να εμφανιστούν κάποια συμπτώματα</p> <p>Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Υπνηλία • Κώμα • Ασυνηθιστες κινήσεις • Σπασμούς • Συγκοπτική κρίση • Υπερθερμία ή υποθερμία θερμοκρασία σώματος

- 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 κακόηθες 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 κάτσει 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 αντανάκλαστικά (υπεραντανάκλαστική 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)
- Υπερευαισθησία σε ήχους με συγκεκριμένο εύρος συχνοτήτων 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 (σμηγματορροία), 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 Zuclorentihoxol decanoate (το δραστικό συστατικό του Clorixol) 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 ερυθρότητα 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 αποθηκεύει 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

Να 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. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΟΥ ΚΟΥΤΙΟΥ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Clopixol

Το δραστικό συστατικό είναι η δεκανοϊκή ζουκλοπενθιζόλη
Κάθε ml του Clopixol περιέχει 200 mg της δεκανοϊκής ζουκλοπενθιζόλης

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

Εμφάνιση του Clopixol και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Clopixol 200 mg/ml ενέσιμο διάλυμα (ενέσιμο) διατίθεται σε άχρωμες γυάλινες φύσιγγες οι οποίες περιέχουν 1 ml (200 mg) σε κουτιά από χαρτόνι.

Το Clopixol είναι διαυγές υγρό απαλού κίτρινου χρώματος.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες στη χώρα σας.

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
T.K. 1075, Λευκωσία, Κύπρος

Παραγωγός

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9

DK-2500 Valby
Denmark

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 10 Ιουνίου 2019

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