

Bipacksedel: Information till användaren

Clopixol-Acutard 50 mg/ml injektionsvätska, lösning

zuclopentixolacetat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Clopixol-Acutard är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Clopixol-Acutard
3. Hur du ges Clopixol-Acutard
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Clopixol-Acutard ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Clopixol-Acutard är och vad det används för

Clopixol-Acutard innehåller den aktiva substansen zuclopentixol. Clopixol-Acutard är ett antipsykotiskt läkemedel (neuroleptikum).

Clopixol-Acutard används för initial behandling av akuta psykoser, manier och återfall av kroniska psykoser.

Zuclopentixol som finns i Clopixol-Acutard kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ges Clopixol-Acutard

Du ska inte ges Clopixol-Acutard:

- om du är allergisk mot zuclopentixol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- vid allvarliga störningar i blodcirkulationen (cirkulationskollaps)
- om din medvetandenivå har sjunkit av någon anledning (t.ex. vid förgiftningar med alkohol, sömnmedel eller starka smärtstillande medel (morfin eller motsvarande läkemedel))
- vid koma
- om du har en viss typ av blodsjukdom (hematologisk dyskrasi)
- om du lider av feokromocytom (en sällsynt godartad tumörsjukdom i binjurarna).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du ges Clopixol-Acutard om du:

- har försämrad leverfunktion
- tidigare haft kramper eller krampanfall
- har diabetes (diabetesmedicineringen kanske behöver justeras)
- har en hjärnskada orsakad av t.ex. förgiftning med alkohol eller lösningsmedel (organiskt hjärnsyndrom)
- har riskfaktorer för stroke (t.ex. rökning, högt blodtryck, demens)
- tidigare haft låg nivå av vita blodkroppar
- tidigare haft hjärt- och kärlsjukdom eller ärftlig form av oregelbunden hjärtrytm (förlängning av

- QT-intervallet, ses på EKG)
- använder andra antipsykotiska läkemedel
 - eller någon i din familj tidigare har haft blodpropp, eftersom läkemedel som dessa har förknippats med blodproppsbildning
 - är äldre.

Rörelsestörningar såsom skakningar och muskelspasmer kan förekomma, särskilt under de första dagarna efter att behandlingen påbörjats. Informera din läkare eftersom dosen kan behöva minskas. Informera din läkare om du har ett ihållande, ständigt behov av rörelse, eftersom detta symptom kan kontrolleras med lämplig mediciner. Informera din läkare om du får okontrollerade rörelser i ansiktet och känen, eftersom behandlingen då kan behöva avbrytas.

Sväljningssvårigheter kan inträffa som en sekundär effekt av extrapyramidala symptom (såsom skakningar, muskelspasmer eller rörelsestörningar), sömnhet, ökad salivproduktion och/eller malignt neuroleptikasyndrom (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").

Kontakta omedelbart din läkare om du utvecklar hög feber med stela muskler och rörelser, kraftig svettning och nedsatt medvetande (malignt neuroleptikasyndrom). Detta kan vara livshotande och kräver omedelbar läkarvård. (Se avsnitt 4. "Eventuella biverkningar").

Muntorrhet kan vid långtidsbehandling ge tand- och munslemhinneskador. Rengör tänderna noggrant med fluortandkräm 2 gånger per dag.

Hastigt avbruten behandling med zuklopentixol kan förknippas med utsättningssymtom. Avbrytande av behandlingen bör därför ske gradvis. De vanligaste symptomen är illamående, kräkningar, anorexi, diarré, rinnande näsa, svettningar, muskelsmärta, stickningar/stickande känsla i huden, sömnlöshet, rastlöshet, ångest och agitation. Patienter kan även uppleva yrsel, växlande känsla av värme och kyla, och skakningar. Symptomen börjar vanligtvis inom 1 till 4 dagar efter utsättande och klingar av inom 7 till 14 dagar.

Hos äldre personer med demens som behandlas med antipsykotiska läkemedel har en liten ökning i antalet dödsfall rapporterats jämfört med de som inte får sådan behandling.

Barn och ungdomar

Clopixol-Acutard rekommenderas inte till denna patientgrupp.

Andra läkemedel och Clopixol-Acutard

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Följande läkemedel ska inte tas samtidigt som Clopixol-Acutard:

- kinidin (ett läkemedel som påverkar hjärtrytmen)
- kodein (smärtstillande läkemedel)
- bromokriptin, kabergolin (läkemedel som används för att avbryta bildandet av bröstmjölk).

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel, dessa doser kan behöva ändras av din läkare:

- tricykliska antidepressiva läkemedel
- fluoxetin, paroxetin eller venlafaxin (antidepressiva läkemedel)
- läkemedel som sänker blodtrycket
- barbiturater (ges för t.ex. ångest och epilepsi) och liknande läkemedel (läkemedel som gör dig sömrig)
- levodopa och liknande läkemedel (används vid behandling av Parkinsons sjukdom)
- läkemedel som påverkar salt- och vätskebalansen (diuretika, kan orsaka för lite kalium i blodet)
- läkemedel kända för att öka koncentrationen av Clopixol-Acutard i blodet
- andra antipsykotiska läkemedel.
- läkemedel som påverkar hjärtrytmen (t.ex. amiodaron, dofetilid, vissa antibiotika (moxifloxacin, erytromycin), malariamiddel (meflokin), metadon, litium eller cisaprid).

Clopixol-Acutard med alkohol

Clopixol-Acutard kan förstärka den lugnande inverkan av alkohol och därför orsaka trötthet. Du bör inte dricka alkohol under behandlingen med Clopixol-Acutard.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Graviditet

Clopixol-Acutard ska användas under graviditet endast då det är absolut nödvändigt.

Följande symtom kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som använt Clopixol-Acutard under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten): skakningar, muskelstelhet och/eller svaghet, sömnhet, oro, andningsproblem och svårigheter att äta. Om ditt barn uppvisar något av dessa symtom kan du behöva kontakta läkare.

Amning

Små mängder av läkemedlet kan utsöndras i bröstmjölk. Rådfråga läkare om du ammar.

Fertilitet

Djurstudier har visat att Clopixol-Acutard kan påverka fertiliteten. Rådfråga läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Clopixol-Acutard kan orsaka trötthet och svindel. Du ska inte köra eller använda verktyg eller maskiner förrän dessa besvär går över.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning.

Diskutera med din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du ges Clopixol-Acutard

Clopixol-Acutard injiceras i sätesmuskeln.

Läkaren bestämmer hur stor dosen ska vara och hur ofta medicinen ska ges.

Rekommenderad dos är:

Vuxna

Vanlig dos är en injektion på 1–3 milliliter (50–150 mg). En ny injektion ges vanligen efter 2–3 dagar. Vissa patienter kan behöva en injektion redan 1–2 dagar efter den första injektionen.

Äldre patienter (över 65 år)

Dosen kan behöva minskas. Dosen per injektion får inte överstiga 100 mg.

Riskgrupper

Patienter med leverbesvär ska ges halva den rekommenderade dosen och kan behöva lämna extra blodprov.

Användning för barn

Clopixol-Acutard rekommenderas inte till barn.

Behandlingstid

Detta läkemedel är inte avsett för långtidsbehandling. Läkemedlet ges under högst två veckor. Under dessa 2 veckor ges högst fyra injektioner och sammanlagt högst 8 ml (400 mg) läkemedel.

Underhållsbehandling fortsättes med tabletter av zuklopentixol eller långverkande injektion av zuklopentixoldekanoat enligt läkarens ordination.

Om du har fått för stor mängd av Clopixol-Acutard

Ditt läkemedel ges av en läkare eller en sjuksköterska.

Därför är det osannolikt att du får en för stor mängd av Clopixol-Acutard.

Om du tror att du har fått i dig för stor dos eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Överdosering kan orsaka följande symtom:

- sömnighet
- koma
- ovanliga rörelser
- kramper
- chock
- hög eller låg kroppstemperatur
- förändringar i hjärtrytmen, inklusive oregelbunden hjärtrytm eller långsam hjärtrytm har förekommit.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkaren eller sjuksköterskan.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart läkare eller uppsök närmaste akutmottagning, om du upplever följande symtom:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- ovanliga rörelser av mun och tunga; detta kan vara ett tidigt tecken på ett tillstånd känt som tardiv dyskinesi.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- överkänslighetsreaktion med feber, hudutslag, svullnad och ibland blodtrycksfall (anafylaktisk reaktion)
- feber i kombination med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber i kombination med ont i halsen/svalget/munnen eller svårt att kissa, vilket är tecken på infektion. Eftersom Clopixol-Acutard i sällsynta fall kan leda till ett försämrat infektionsförsvar på grund av brist på vita blodkroppar kan infektioner bli allvarliga (agranulocytos). Därför är det viktigt att du i dessa situationer också informerar om din medicinering.
- sväljningssvårigheter (se avsnitt 2).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- hög feber, ovanlig muskelstelhet och påverkan på din medvetandegrad, speciellt om svettningar och hjärtklappning förekommer samtidigt, dessa symtom kan vara tecken på ett sällsynt tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom som har rapporterats vid användning av olika antipsykotika
- gulnande av huden och ögonvitor, detta kan innebära att din lever är påverkad och vara ett tecken på ett tillstånd som kallas gulsot
- blodproppar, särskilt i benen (symtomen är svullnad, smärta och rodnad på benen), kan transporteras till lungorna och orsaka bröstsmärta och andningssvårigheter.

Följande biverkningar är mest utmärkande i början av behandlingen och de flesta av dem försvinner under den fortsatta behandlingen. De flesta av biverkningarna beror på vilken dos som ges:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- sömnighet (somnolens), oförmåga att sitta eller stå stilla (akatisi), ofrivilliga rörelser (hyperkinesi), långsamma eller minskade rörelser (hypokinesi)
- muntorrhet.
- rörelsestörningar (extrapyramidala symtom) – läkemedlets effekter på den del av hjärnan som reglerar rörelser kan orsaka skakningar, muskelspasmer eller rörelsestörningar (se avsnitt 2).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- hjärtklappning (takykardi), känsla av snabba, kraftfulla eller oregelbundna hjärtslag (palpitationer)
- skakningar, vridande eller upprepade rörelser eller onormal hållning på grund av ihållande muskelspänning (dystoni), ökad muskelstelhet (hypertoni), yrsel, huvudvärk, stickande känsla av bortdomning i huden (parestesier), påverkad uppmärksamhet, amnesi, gångrubbning
- svårigheter att fokusera på föremål nära ögat (akommodationsstörningar), synstörningar
- snurrande eller svindlande känsla när du står stilla (vertigo)
- nästäppa, svårigheter att andas eller smärtsam andning (dyspné)
- ökad salivproduktion (salivhypersekretion), förstoppning, kräkningar, matsmältningsbesvär eller besvär centrerade till övre delen av magen (dyspepsi), diarré
- besvär vid urinering (miktionsstörningar), oförmåga att urinera (urinretention), ökad mängd urin (polyuri)
- ökad svettning (hyperhidros), klåda (pruritus)
- muskelsmärter (myalgi)
- ökad aptit, ökad vikt
- trötthet, svaghet (asteni), allmän sjukdomskänsla, smärta
- sömnlöshet (insomnia), depression, ångest, nervositet, onormala drömmar, agitation, minskad sexualdrift (minskad libido).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- överaktiva eller känsliga reflexer (hyperreflexi), ryckiga rörelser (dyskinesi), svimning (synkopé), oförmåga att samordna muskelrörelser (ataxi), talsvårigheter, minskad muskeltonus (hypotoni), kramper, migrän
- minskade eller försvagade kroppsrörelser, känsla av spända eller stela muskler (som gör dina rörelser ryckiga) och ibland till och med en känsla av att rörelsen stannar upp och sedan börjar om. Andra tecken innefattar en långsam släpande gång, skakningar vid vila, ökad salivproduktion och/eller dreglande, och en avsaknad av ansiktsuttryck (parkinsonism)
- cirkulerande ögonrörelser (okulogyration), förstörade pupiller (mydriasis)
- överkänslighet mot vissa ljudfrekvenser eller svårighet att tåla vardagliga ljud (hyperakusi), öronringningar (tinnitus)
- magsmärter, illamående, gasbildning
- utslag, hudreaktioner på grund av ljuskänslighet (fotosensibilisering), pigmenteringsstörningar, fet, skinande och gulaktig hud på grund av ökad talgutsöndring (seborré), eksem eller inflammation i huden (dermatit), blödningar under huden sett som röda eller lilafärgade färgförändringar av huden (purpura)
- muskelstelhet, oförmåga att öppna munnen normalt (trismus), vridning av nacken och en onaturlig positionering av huvudet (tortikollis, halsvred, stel nacke)
- minskad aptit, minskad vikt
- lågt blodtryck (hypotension), värmevallningar
- törst, onormalt låg kroppstemperatur (hypotermi), feber (pyrexia)
- röd eller öm hud vid injektionsstället
- onormalt leverfunktionstest
- sexuella störningar (utebliven utlösning, erektionsproblem, kvinnor kan uppleva problem att få orgasm, vaginal torrhet (vulvovaginal torrhet))
- utmärkande likgiltighet mot omvärlden (apati), mardrömmar, ökad sexualdrift (ökad libido), förvirringstillstånd.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- lågt antal blodplättar (trombocytopeni), lågt antal vita blodkroppar (neutropeni), minskat antal vita blodkroppar (leukopeni)
- ökade prolaktinnivåer i blodet (hyperprolaktinemi)
- högt blodsocker (hyperglykemi), försämrad glukostolerans, ökade blodfettnivåer (hyperlipidemi)
- överkänslighet (hypersensitivitet)
- utveckling av bröst hos män (gynecomasti), överdriven mjölkproduktion (galaktorré), utebliven menstruation (amenorré), bestående, smärtsam erektion av penis vid frånvaro av sexuell upphetsning eller önskan (priapism)
- långsam hjärtrytm och EKG-förändringar (QT-förlängning)
- oregelbunden hjärtrytm (ventrikulärrytmier, ventrikelflimmer, ventrikeltakykardi), vilket i sällsynta fall varit livshotande
- en speciell sorts oregelbunden hjärtrytm (Torsades de pointes).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Clopixol-Acutard ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är zuklopentixolacetat.

En ml Clopixol-Acutard innehåller 50 mg zuklopentixol.
Övrigt innehållsämne är fraktionerad kokosolja.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Clopixol-Acutard 50 mg/ml injektionsvätska, lösning (injektion) tillhandahålls i glasampuller innehållande 1 ml (50 mg) i kartongförpackningar.

Clopixol-Acutard är en klar, gulaktig vätska.

Parallellimportör

Ebb Medical AB, Box 114, 371 22 Karlskrona

Ompackare

UAB Actiofarma, Kaunas, Litauen

Tillverkare

H. Lundbeck A/S, Köpenhamn-Valby, Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-03-11