

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20010043
Разрешение №	7112
	11-02-2025

Листовка: информация за потребителя

Клопиксол®-Акюфейз 50 mg/ml инжекционен разтвор
Clopixol®-Acuphase 50 mg/ml solution for injection
цуклопентиксол ацетат (zuclopenthixol acetate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някои от нежеланите лекарствени реакции уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Клопиксол-Акюфейз и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Клопиксол-Акюфейз
3. Как да използвате Клопиксол-Акюфейз
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Клопиксол-Акюфейз
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Клопиксол-Акюфейз и за какво се използва

Клопиксол-Акюфейз съдържа активното вещество цуклопентиксол.

Клопиксол-Акюфейз принадлежи към група лекарства известни като антипсихотици (наричани също невролептици).

Тези лекарства действат върху нервните пътища в специфични части на мозъка и помагат да се коригират определени химически дисбаланси в мозъка, които причиняват симптомите на Вашето заболяване.

За какво се използва Клопиксол-Акюфейз

Клопиксол-Акюфейз се използва за лечение на остри психози, особено където е необходимо бързо начало на действие и се предпочита продължителност на ефекта 2-3 дни.

Вашият лекар обаче може да Ви предпише Клопиксол-Акюфейз и с друга цел. Попитайте Вашия лекар, ако имате каквито и да е въпроси свързани с това защо Ви е бил предписан Клопиксол-Акюфейз.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Клопиксол-Акюфейз

Не използвайте Клопиксол-Акюфейз

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към цуклопентиксол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).



- ако имате нарушение на съзнанието.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Клопиксол-Акюфейз, ако:

- ако имате проблеми с черния дроб
- ако имате данни за гърчове или припадъци
- ако имате диабет (може да се нуждаете от корекция на антидиабетното лечение)
- ако имате органичен мозъчен синдром (който може да бъде резултат от отравяне с алкохол или органични разтворители)
- ако сте изложен на риск от инсулт (например тютюнопушене, високо кръвно налягане)
- ако страдате от хипокалиемия или хипомагниемия (твърде малко калий или магнезий във Вашата кръв), или наследствено предразположение към такава
- ако имате в рода си история за сърдечно-съдови заболявания
- ако използвате друг антипсихотик
- или някой друг в рода Ви има история за кръвни съсиреци, тъй като лекарства като тези са били свързани с образуването на кръвни съсиреци.

Нарушения на движенията като тремор и мускулни спазми могат да се появят, особено през първите няколко дни след започване на терапията. Уведомете Вашия лекар, тъй като може да се наложи намаляване на дозата. Информирайте лекаря си, ако симптоми на постоянно непреодолимо желание за движение са персистиращи, тъй като тези симптоми могат да бъдат овладени с подходящо лечение. Уведомете лекаря си, ако получите неконтролируеми движения на лицето и челюстта, тъй като може да се наложи прекратяване на терапията.

Затруднено преглъщане може да възникне като вторичен ефект на екстрапирамидни симптоми (като тремор, мускулни спазми или двигателни нарушения), седация (сънливост), повишено слюноотделяне и/или невролептичен малигнен синдром (рядка, опасна реакция с повишена температура, мускулна ригидност, промени в кръвното налягане и кома).

Деца и юноши

Клопиксол-Акюфейз не се препоръчва при тази група пациенти.

Други лекарства и Клопиксол-Акюфейз

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- Трициклични антидепресанти
- Гванетидин и подобни лекарства (използвани за понижаване на кръвното налягане)
- Барбитурати и подобни лекарства (лекарства, които предизвикват сънливост)
- Лекарства, които се използват за лечение на епилепсия
- Леводопа и подобни лекарства (използвани за лечение на болестта на Паркинсон)
- Метоклопрамид (използван за лечение на стомашно-чревни нарушения)
- Пиперазин (използван за лечение на заболявания, предизвикани от глисти или тения)
- Лекарства, които причиняват нарушен воден или солеви баланс (твърде малко калий или магнезий в кръвта Ви)
- Лекарства, за които е известно, че увеличават концентрацията на Клопиксол-Акюфейз в кръвта Ви.

Следните лекарства не трябва да се приемат едновременно с Клопиксол-Акюфейз:

- Лекарства, които променят ритъма на сърдечната дейност (например хинидин)



- соталол, дофетилид, еритромицин, терфенадин, астемизол, гатифлоксацин, моксифлоксацин, цизаприд, литий)
- Други антипсихотични лекарства (например тиоридазин).

Клопиксол-Акюфейз с алкохол

Клопиксол-Акюфейз може да засили седативния ефект на алкохола като Ви направи по-сънливи. Препоръчва се да не приемате алкохол по време на лечение с Клопиксол-Акюфейз.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Бременност

Ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна, информирайте Вашия лекар. Клопиксол-Акюфейз не трябва да се използва по време на бременност, освен при ясна необходимост.

Общото състояние на Вашето новородено бебе може да бъде повлияно от това лекарство.

Следните симптоми могат да се появят при новородени бебета на майки, които са използвали Клопиксол-Акюфейз през последния триместър (последните три месеца на бременността): треперене, мускулна скованост и/или слабост, сънливост, възбуда, проблеми с дишането, както и трудности при хранене. Ако при бебето Ви се развие някой от тези симптоми може да се наложи да се свържете с Вашия лекар.

Кърмене

Ако кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар. Докато кърмите, Ви не трябва да приемате Клопиксол-Акюфейз, тъй като малки количества от това лекарство могат да преминат в кърмата.

Фертилитет

Проучванията при животни са показали, че Клопиксол влияе върху плодовитостта. Моля, посъветвайте се с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Съществува риск да усетите сънливост или замаяност, докато използвате Клопиксол-Акюфейз. Ако това се случи, не шофирайте и не използвайте каквито и да е инструменти или машини, докато тези ефекти не отзвучат.

3. Как да използвате Клопиксол-Акюфейз

Какво количество да бъде приложено и кога

Малък обем Клопиксол-Акюфейз се изтегля в спринцовка и се прилага мускулно в глутеалната област.

Вашият лекар ще определи точния обем от лекарството, който трябва да получите и колко често да го получавате.

Възрастни

Обичайната доза е инжекция от 1-3 ml (50 –150 mg). Тя може да бъде повторена след 2-3 дни. Някои пациенти могат да се нуждаят от допълнителна инжекция 1- 2 дни след първата.

Ако дозата Ви превишава 2 ml от лекарството, то ще бъде приложено на две места.



Пациенти в старческа възраст (над 65 години)

Може да се наложи дозата да бъде намалена. Максималната доза за една инжекция трябва да е 100 mg.

Рискови пациенти

Пациенти с чернодробни оплаквания нормално получават дози близки до долната граница на препоръчвания диапазон. Ако имате впечатление, че ефектът на Клопиксол-Акюфейз е твърде силен или твърде слаб, говорете с Вашия лекар.

Употреба при деца

Клопиксол-Акюфейз не се препоръчва при деца.

Продължителност на лечението

Това лекарство не е предназначено за продължително лечение. Продължителността на лечението не трябва да надвишава 2 седмици. През периода на лечението не трябва да Ви се прилагат повече от 4 инжекции или повече от 8 ml (400 mg) от лекарството общо.

Ако се нуждаете от по-нататъшно лечение, Вашият лекар ще Ви предпише подходящото лекарство.

Важно е да продължите курса на лечение така, както Ви е препоръчано от лекуващия лекар.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Клопиксол-Акюфейз

Това лекарство ще бъде прилагано от Вашия лекар/медицинска сестра, така че е малко вероятно да Ви бъде приложен повече Клопиксол-Акюфейз, отколкото е необходимо.

Симптомите на предозирание може да включват:

- Сънливост
- Кома
- Необичайни движения
- Конвулсии
- Шок
- Висока или ниска телесна температура
- Промени в сърдечния ритъм, включително неравномерен сърдечен ритъм или забавен сърдечен ритъм са били забелязани, когато Клопиксол-Акюфейз е бил предозиран едновременно с други лекарства, за които се знае, че влияят върху сърцето.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

В случай, че получите някой от следните симптоми трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар или да отидете в болница:

Нечести (при повече от 1 на 1 000, но при по-малко 1 на 100 пациенти):

- Необичайни движения на устата и езика; това може да бъде ранен признак на състояние, известно като късна дискинезия.



Редки (при повече от 1 на 10 000, но при по-малко от 1 на 1 000 пациенти):

- Затруднено преглъщане (вижте точка 2).

Много редки (при по-малко от 1 на 10 000 пациенти):

- Висока температура, необичайна скованост на мускулите и разстройство на съзнанието, особено ако се наблюдава едновременно с изпотяване и учестена сърдечна дейност; тези симптоми могат да бъдат признаци на рядко състояние наречено невролептичен малигнен синдром, за който се съобщава при употребата на различни антипсихотици.
- Пожълтяване на кожата и на бялото на очите, което може да означава, че черният Ви дроб е засегнат и е признак на състояние, известно като жълтеница.

Следните нежелани реакции са най-изявени в началото на лечението и повечето от тях обикновено отзвучават по време на продължително лечение.

Много чести (при 1 или повече на 10 пациенти):

- Сънливост (сомнолентност), невъзможност да се седи седнал мирно или да се стои неподвижно (акатизия), несъзнателни движения (хиперкинезия), бавни или ограничени движения (хипокинезия)
- Сухота в устата
- Нарушения на движенията (екстрапирамидни симптоми) – поради въздействие върху част от мозъка, която регулира движенията, което може да доведе до тремор, мускулни спазми или други двигателни нарушения (вижте точка 2).

Чести (при повече от 1 на 100 пациенти, но при по-малко от 1 на 10 пациенти):

- Сърцебиене (тахикардия), усещане за бързо, силно или неравномерно биене на сърцето (палпитации)
- Тремор, изкривени или повтарящи се движения или абнормни пози поради продължителни мускулни контракции (дистония), увеличена мускулна скованост (хипертония), замаяност, главоболие, усещане за щипане, настръхване или вкочаненост на кожата (парестезия), смущение на вниманието, амнезия, абнормна походка
- Трудност да се фокусират обекти близко до очите (нарушена акомодация), смущения на зрението
- Усещане за въртене или поклащане при неподвижно тяло (вертиго)
- Блокиране на назалните пътища (назална конгестия), трудности при дишането или болезнено дишане (диспнея)
- Увеличено слюноотделяне (увеличена саливация), запек, повръщане, проблеми с храносмилането или дискомфорт в горната част на корема (диспепсия), диария
- Нарушение на уринирането (микционни смущения), невъзможност за уриниране (ретенция на урината), увеличен обем на уриниране (полиурия)
- Увеличено потене (хиперхидроза), сърбеж (пруритус)
- Мускулна болка (миалгия)
- Увеличен апетит, увеличено тегло
- Умора, слабост (астения), общо чувство на дискомфорт и неудобство (неразположение), болка
- Сънливост (инсомния), депресия, тревожност, нервност, абнормни сънища, възбуда, намалено желание за секс (намалено либидо)

Нечести (при повече от 1 на 1 000, но при по-малко от 1 на 100 пациенти):

- Свърхбързи или прекомерни рефлексни (хиперрефлексия), неравномерни движения (дискинезия), паркинсонизъм, припадъци (синкоп), неспособност за координиране на мускулната активност (атаксия), нарушение на говора, намален мускулен тонус (хипотония), конвулсии, мигрена
- Въртелно движение на окото (окулогирични кризи), разширени зеници (мидриаза)



- Свръхчувствителност към определени честоти на звука или трудна поносимост към ежедневни звуци (хиперакузис), звънене в ушите (тинитус)
- Абдоминална болка, гадене, метеоризъм
- Обрив, реакция на кожата поради чувствителност към светлина (реакция на фоточувствителност), нарушение на пигментацията, мазна, лъскава и жълтеникава кожа поради увеличена секреция на себум (себорея), екзема или възпаление на кожата (дерматит), подкожно кървене, забелязващо се по червените или морави петна на кожата (пурпура)
- Мускулна скованост, невъзможност за нормално отваряне на устатата (тризмус), изкривяване на врата и неестествено положение на главата (тортиколис, крива шия, схващане на врата)
- Намален апетит, намалено тегло
- Ниско кръвно налягане (хипотония), горещи вълни
- Жажда, абнормно ниска телесна температура (хипотермия), повишена телесна температура (пирексия)
- Зачервена или възпалена кожа, където е правена инжекция с Клопиксол-Акюфейз
- Абнормни стойности на чернодробните функционални тестове
- Сексуални нарушения (забавена еякулация, проблеми с ерекцията, жените биха могли да изпитат невъзможност за достигане на оргазъм, сухота на вагината (вулвовагинална сухота))
- Подчертано безразличие към заобикалящата среда (апатия), кошмари, увеличено желание за секс (увеличено либидо), състояние на обърканост

Редки (при повече от 1 на 10 000, но при по-малко от 1 на 1 000 пациенти):

- Намален брой на тромбоцитите в кръвта (тромбоцитопения), понижен брой на неутрофилните левкоцити (неутропения), понижен брой на левкоцитите (левкопения), отравяне на костния мозък (агранулоцитоза)
- Увеличено ниво на пролактин в кръвта (хиперпролактинемия)
- Висока кръвна захар (хипергликемия), нарушена глюкозна поносимост, увеличено ниво на мазнините в кръвта (хиперлипидемия)
- Свръхчувствителност (хиперчувствителност), остра системна и тежка алергична реакция (анафилактична реакция)
- Развитие на гърди при мъжете (гинекомастия), прекомерно образуване на мляко (галакторея), липса на менструален цикъл (аменорея), продължителна болезнена ерекция на пениса, придружена със сексуална възбуда или желание (приапизъм)

Както при други лекарства, които действат по сходен на цуклопентиксол ацетат начин (активната съставка на Клопиксол-Акюфейз), са били докладвани редки случаи на следните нежелани реакции:

- Удължаване на QT-интервала (забавен сърдечен ритъм и промяна в ЕКГ)
- Неравномерни сърдечни удари (вентрикуларни аритмии, вентрикуларна фибрилация, вентрикуларна тахикардия)
- Torsades de Pointes (специфичен вид неравномерен сърдечен ритъм)

В редки случаи неравномерните сърдечни удари (аритмии) биха могли да доведат до внезапна смърт.

Кръвни съсиреци във вените, особено в краката (симптомите включват подуване, болка и зачервяване в крака), които могат да се придвижат през кръвоносните съдове до белите дробове, причинявайки болка в гърдите и затруднено дишане. Ако забележите някой от тези симптоми незабавно потърсете лекарска помощ.

При хора в старческа възраст с деменция е отчетено слабо увеличение на броя на смъртните случаи на пациенти, приемащи антипсихотици в сравнение с тези, които не приемат антипсихотици.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт.



включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Клопиксол-Акюфейз

Обикновено Вашият лекар или медицинска сестра ще съхраняват лекарството вместо Вас. Ако го съхранявате вкъщи:

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте ампулите във външната кутия, така че да не се излагат на светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Клопиксол-Акюфейз

Активното вещество е цуклопентиксол ацетат.

Всеки милилитър (ml) Клопиксол-Акюфейз съдържа 50 mg цуклопентиксол ацетат. Другата съставка е леко растително масло (триглицериди, средна верига).

Как изглежда Клопиксол-Акюфейз и какво съдържа опаковката

Клопиксол-Акюфейз 50 mg/ml инжекционен разтвор (инжекция) се предлага в стъклени ампули, съдържащи 1 ml x 5, опаковани в картонени кутии.

Клопиксол-Акюфейз е прозрачна бледо-жълта течност.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Lundbeck Export A/S

Ottiliavej 9

2500 Valby

Дания

Производител

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

2500 Valby

Дания

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локален представител на притежателя на разрешението за употреба:



Суикс Биофарма ЕООД, тел.: +359 2 4942 480

Дата на последно преразглеждане на листовката 01/2026.

