

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CLOPIXOL 10 mg compresse rivestite con film
CLOPIXOL 25 mg compresse rivestite con film
Zuclopentixolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è CLOPIXOL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CLOPIXOL
3. Come prendere CLOPIXOL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CLOPIXOL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CLOPIXOL e a cosa serve

CLOPIXOL contiene il principio attivo zuclopentixolo che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antipsicotici, utilizzati per trattare alcune malattie della mente.

Questo medicinale è indicato per il trattamento dei seguenti disturbi della mente:

- schizofrenia acuta e cronica e altri disturbi (sindromi dissociative) caratterizzati da sintomi quali allucinazioni, agitazione, irrequietezza della mente e dei movimenti (eccitamento psicomotorio), comportamento negativo verso gli altri (ostilità), aggressività e alterazione dei sentimenti (disturbi della sfera affettiva);
- fase maniacale della psicosi maniaco-depressiva;
- alterazioni della funzione del cervello (sindromi mentali organiche) come il ritardo mentale, accompagnate da delirio, irrequietezza della mente e dei movimenti (ipereccitabilità psicomotoria), agitazione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere CLOPIXOL

Non prenda CLOPIXOL

- se è allergico allo zuclopentixolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha assunto quantità elevate (intossicazione acuta) di alcol, medicinali che riducono l'attività del cervello (barbiturici), medicinali che alleviano il dolore (oppiacei);

Clopixol non deve essere somministrato:

- se la persona che deve assumere questo medicinale si trova in ridotto livello di coscienza fino al coma;
- se la persona che deve assumere questo medicinale è un bambino o un adolescente (Vedere il paragrafo "Bambini e adolescenti").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere CLOPIXOL.

Questo medicinale non è indicato per il trattamento dei problemi del comportamento associati con la demenza.

Informi il suo medico o farmacista:

- se sta assumendo altri medicinali usati per curare disturbi della mente (neurolettici) (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e CLOPIXOL");
- se soffre di problemi mentali dovuti ad alterazioni della funzione del cervello (sindrome cerebrale organica);
- se soffre di convulsioni;
- se soffre di problemi al fegato;
- se soffre di diabete, in quanto potrebbe essere necessario modificare la dose della terapia antidiabetica;
- se presenta uno dei seguenti fattori di rischio per problemi al cuore, in quanto questo medicinale può causare gravi alterazioni del battito del cuore (prolungamento dell'intervallo QT, aritmie maligne):
 - bassi livelli di potassio e magnesio nel sangue (ipokaliemia, ipomagnesiemia) o storia familiare di queste condizioni;
 - qualcuno della sua famiglia soffre di problemi al cuore o alterazione del battito del cuore (predisposizione genetica, storia familiare di prolungamento dell'intervallo QT);
 - ha sofferto in passato di problemi al cuore (prolungamento dell'intervallo QT, bradicardia, recente infarto acuto del miocardio, scompenso cardiaco o aritmia cardiaca).
- se presenta fattori di rischio per un disturbo della circolazione del sangue (tromboembolismo venoso). In tal caso, prima e durante il trattamento con CLOPIXOL, il medico deve controllarla attentamente;
- se presenta fattori di rischio per ictus (fumo, pressione del sangue alta);
- se Lei o qualcuno della Sua famiglia ha una storia di eventi trombotici, poiché farmaci come questi sono stati associati con la formazione di trombi.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale è controindicato nei bambini e negli adolescenti (Vedere il paragrafo “Non prenda CLOPIXOL”).

Altri medicinali e CLOPIXOL

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- altri medicinali, usati per disturbi della mente (neurolettici) (Vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”);
- medicinali che possono aumentare il rischio di disturbi del ritmo del battito del cuore (prolungamento dell’intervallo QT, aritmie), come:
 - antiaritmici (chinidina, amiodarone, sotalolo), usati per il trattamento dei disturbi del ritmo dei battiti del cuore;
 - antipsicotici (aloperidolo, droperidolo, pimozide) e litio, impiegati per il trattamento di alcuni disturbi della mente;
 - alcuni antibiotici (eritromicina, moxifloxacina), usati per il trattamento di infezioni causate da batteri;
 - antistaminici (terfenadina, astemizolo), usati per il trattamento delle allergie;
 - cisapride, usata per problemi dello stomaco e dell’intestino;
 - diuretici che facilitano l’eliminazione dell’urina e possono causare una riduzione dei livelli di potassio (ipokaliemia) e/o di magnesio (ipomagnesemia) nel sangue.
- medicinali che riducono l’attività del cervello, come i barbiturici (medicinali che causano sonnolenza), perché CLOPIXOL ne potenzia gli effetti sedativi;
- medicinali per ridurre la pressione del sangue alta (antipertensivi), come la guanetidina, in quanto CLOPIXOL può ridurre gli effetti;
- litio, usato per il trattamento di alcuni problemi della mente, perché se assunto insieme a CLOPIXOL può aumentare il rischio di tossicità al cervello (neurotossicità);
- medicinali usati per il trattamento della depressione (antidepressivi triciclici);
- medicinali utilizzati per trattare l’epilessia;
- levodopa e altri farmaci utilizzati per il trattamento del morbo di Parkinson, perché CLOPIXOL può ridurre l’effetto
- adrenalina o medicinali simili perché CLOPIXOL può ridurre l’effetto;
- medicinali usati per il trattamento di problemi allo stomaco (metoclopramide) o infestazioni alle vie urinarie (piperazina), in quanto può aumentare il rischio di disturbi del movimento (sintomi extrapiramidali);
 - medicinali che aumentano la quantità di zuclopentixolo nel sangue (inibitori del CYP2D6) perché in questo caso, il rischio di alterazioni del battito del cuore è maggiore (prolungamento dell’intervallo QT, aritmie maligne) (Vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

CLOPIXOL con alcol

CLOPIXOL potenzia l'effetto sedativo dell'alcol aumentando il senso di sonnolenza.

Si raccomanda di non assumere alcol durante il trattamento con CLOPIXOL.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Durante la gravidanza, prenda CLOPIXOL solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico

Le condizioni generali del neonato possono essere compromesse dall'uso di questo medicinale.

I seguenti sintomi sono stati osservati nei neonati di madri che hanno assunto antipsicotici convenzionali o atipici, incluso CLOPIXOL, durante l'ultimo trimestre (gli ultimi tre mesi) di gravidanza: tremore, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà nell'assunzione di cibo. Se il suo bambino mostra uno di questi sintomi, contatti il suo medico.

Allattamento

Se sta allattando, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Clopixol non deve essere usato durante l'allattamento, in quanto piccole quantità di questo medicinale possono passare nel latte materno.

Fertilità

CLOPIXOL può alterare le funzioni sessuali maschili e femminili e la fertilità (Vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Studi condotti sugli animali hanno dimostrato che Clopixol influenza la fertilità. Chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può alterare il livello di attenzione e la capacità di concentrazione. Pertanto, faccia particolare attenzione prima di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

CLOPIXOL contiene lattosio e olio di ricino

Questo medicinale contiene il lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

CLOPIXOL contiene olio di ricino idrogenato che può causare disturbi gastrici e diarrea.

3. Come prendere CLOPIXOL

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico deciderà la dose più adatta a lei in base alle sue condizioni di salute. All'inizio del trattamento, il medico le prescriverà dosi più basse che poi aumenterà progressivamente, fino alla dose ottimale.

Clopixol può essere assunto a stomaco pieno o vuoto.

Deglutisca le compresse con dell'acqua, non le mastichi.

Trattamento della schizofrenia acuta, di altri disturbi della mente (sindromi dissociative acute), di gravi stati di agitazione acuta e di stati maniacali

La dose raccomandata è di 10-50 mg al giorno. In alcuni casi (di moderata o grave entità), il medico può decidere di iniziare con una dose di 20 mg al giorno e di aumentarla (di 10-20 mg) ogni 2-3 giorni, fino a 75 mg o più al giorno.

Trattamento della schizofrenia cronica e di altri disturbi della mente (sindromi dissociative croniche)

La dose di mantenimento raccomandata è di 20-40 mg al giorno.

Trattamento di stati di agitazione in persone con ritardo mentale

La dose raccomandata negli adulti è di 6-20 mg al giorno. Se necessario, il medico può aumentare la dose fino a 25-40 mg al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti

L'uso di Clopixol nei bambini e negli adolescenti è controindicato.

Se prende più CLOPIXOL di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di CLOPIXOL avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Lo faccia anche se non presenta segni di malessere o di avvelenamento. Porti con sé la confezione di Clopixol se si reca da un medico o in ospedale.

In caso di assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale possono verificarsi i seguenti sintomi: sonnolenza, perdita di coscienza, disturbi del movimento, convulsioni, grave problema della circolazione (pressione bassa, polso debole, battito cardiaco rapido, pallore, agitazione), alterazioni della temperatura del corpo (ipertermia/ipotermia).

Quando Clopixol è stato assunto in sovradosaggio insieme ad altri medicinali noti per influenzare l'attività cardiaca, si sono osservati cambiamenti del battito cardiaco, inclusi rallentamento o irregolarità del battito cardiaco.

Se dimentica di prendere CLOPIXOL

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con CLOPIXOL

Il medico deciderà quando e come interrompere il trattamento per evitare che possano verificarsi sintomi spiacevoli a seguito della brusca interruzione (ad esempio difficoltà a prendere sonno, rigidità muscolare, sensazione di malessere).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati che possono presentarsi sono elencati di seguito.

Al verificarsi di uno dei seguenti effetti indesiderati contatti il medico o si rechi immediatamente in ospedale:

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone):

- discinesia tardiva, una condizione caratterizzata da movimenti ritmici e incontrollabili, principalmente della lingua, delle labbra e del viso che può richiedere un'interruzione della terapia.

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone):

- Sindrome Neurolettica Maligna (rara affezione che si presenta con i seguenti sintomi: febbre alta, insolita rigidità muscolare, disturbi della coscienza associati a sudorazione e battito cardiaco accelerato);
- formazione di un trombo all'interno di una vena (tromboembolia venosa)
 - infiammazione del fegato (epatiti colestatiche), colorazione giallastra della pelle e degli occhi (ittero).

I seguenti effetti indesiderati sono maggiormente pronunciati all'inizio del trattamento e la maggior parte di questi tendono a svanire durante il trattamento:

Molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone)

- sonnolenza, acatisia (incapacità di stare fermo o rimanere immobile), ipercinesia (movimenti involontari), ipocinesia (movimenti lenti o rallentati);
- bocca secca.

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- aumento dell'appetito e del peso corporeo;
- difficoltà a dormire (insonnia), depressione, ansia, nervosismo, sogni che sembrano reali (sogni vividi), agitazione, riduzione del desiderio sessuale (libido);
- tremore, difficoltà nei movimenti (distonia) e nella postura, aumento della rigidità dei muscoli (ipertonia), capogiro, mal di testa, alterazione della sensibilità della pelle (parestesia), disturbi dell'attenzione, perdita di memoria (amnesia), modo di camminare anormale (andamento anomalo);
- vertigini (sensazione di girare o di oscillare mentre il corpo è fermo);
- problemi della vista (disturbi dell'accomodazione, visione anomala);
- aumento del ritmo del battito del cuore (tachicardia), aumento della percezione dei battiti del cuore (palpitazioni);
- naso chiuso (congestione nasale), difficoltà a respirare (dispnea);
- aumento della produzione di saliva (ipersecrezione salivare), stitichezza (costipazione), vomito, disturbi della digestione (dispepsia), diarrea;
- aumento della sudorazione (iperidrosi), prurito;
- dolore ai muscoli (mialgia);

- difficoltà ad urinare (disturbi della minzione, ritenzione urinaria), eccessiva necessità di urinare (poliuria);
- debolezza (astenia), stanchezza, malessere, dolore.

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- diminuzione dell'appetito e del peso corporeo;
- indifferenza verso ciò che accade (apatia), incubi, aumento del desiderio sessuale (libido), stato confusionale;
- aumento dei riflessi (iperreflessia), movimenti a scatti (discinesia), sintomi tipici del morbo di Parkinson (parkinsonismo), temporanea perdita di coscienza (sincope), perdita di coordinazione dei movimenti (atassia), disturbi del linguaggio, riduzione del tono dei muscoli (ipotonia), convulsioni, emicrania;
- deviazione degli occhi verso l'alto (crisi oculogire), dilatazione della pupilla (midriasi);
- eccessiva sensibilità e intolleranza ai suoni (iperacusia), percezione di ronzii all'interno dell'orecchio (tinnito);
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), vampate di calore;
- dolore all'addome, nausea, flatulenza;
- alterazione del test di funzionalità del fegato;
- irritazione della pelle (rash), sensibilità della pelle alla luce (reazioni da fotosensibilità), disturbi della colorazione della pelle (disturbi di pigmentazione), aumento della produzione di sostanze grasse della pelle e sui capelli (seborrea), infiammazione della pelle (dermatite), malattia della pelle caratterizzata dalla formazione di macchie rosse sulla pelle e sanguinamenti (porpora);
- rigidità muscolare, difficoltà ad aprire la bocca (trisma), rigidità o immobilità del collo (torcicollo);
- problemi sessuali nell'uomo (disturbi dell'eiaculazione, disfunzione erettile), difficoltà a raggiungere l'orgasmo e secchezza dei genitali nella donna;
- sete, abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia), febbre.

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- diminuzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia), diminuzione del numero globuli bianchi nel sangue (neutropenia, leucopenia, agranulocitosi);
- reazioni allergiche (reazione d'ipersensibilità) anche gravi (reazione anafilattica);
- aumento dei livelli di un ormone, chiamato prolattina, nel sangue (iperprolattinemia);
- problemi relativi alla quantità di zuccheri e di grassi nel sangue (iperiperglicemia, alterazione della tolleranza al glucosio, iperlipidemia);
- elettrocardiogramma QT prolungato
- sviluppo delle mammelle nell'uomo (ginecomastia), improvvisa produzione di latte (galattorrea), assenza del ciclo mestruale (amenorrea), erezione prolungata e dolorosa (priapismo).

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili)

- sindrome da astinenza neonatale e sintomi extrapiramidali possono verificarsi nei neonati di madri che hanno assunto questo medicinale durante la gravidanza (vedere paragrafo “gravidanza”).

Sono stati osservati disturbi motori, rigidità di movimento, tremori, movimenti lenti o difficoltà ad iniziare un movimento (sintomi extrapiramidali), soprattutto durante la prima fase di trattamento. Il medico controllerà questi sintomi riducendo la dose o con una terapia adatta.

Sono stati osservati con Clopixol e altri farmaci della stessa classe terapeutica degli antipsicotici, casi rari di prolungamento dell'intervallo QT, aritmie ventricolari come torsione di punta, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare ed arresto cardiaco.

Casi molto rari di morte improvvisa.

Trombi venosi, specialmente nelle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore ed arrossamento alla gamba), che possono risalire attraverso i vasi sanguigni, fino ai polmoni, causando dolore al petto e difficoltà respiratorie. Se nota uno di questi sintomi consulti immediatamente il medico.

Nelle persone anziane affette da demenza, è stato riportato un piccolo aumento del numero di decessi tra i pazienti che assumevano antipsicotici rispetto a quelli che non ne assumevano.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CLOPIXOL

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo “Scad.”.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CLOPIXOL

CLOPIXOL 10 mg compresse rivestite con film

- Il principio attivo è zuclopentixolo. Ogni compressa contiene 10 mg di zuclopentixolo (pari a 11,82 mg di zuclopentixolo dicloridrato).
- Gli eccipienti sono:
 - o nucleo della compressa: amido di patata, **lattosio monoidrato**, cellulosa microcristallina, copovidone, glicerina 85%, talco, **olio di ricino idrogenato**, magnesio stearato;
 - o rivestimento: ipromellosa 5, macrogol 6000, titanio diossido (E 171), ossido di ferro rosso (E 172).

CLOPIXOL 25 mg compresse rivestite con film

- Il principio attivo è zuclopentixolo. Ogni compressa contiene 25 mg di zuclopentixolo (pari a 29,55 mg di zuclopentixolo dicloridrato).
- Gli eccipienti sono:
 - o nucleo della compressa: amido di patata, **lattosio monoidrato**, cellulosa microcristallina, copovidone, glicerina 85%, talco, **olio di ricino idrogenato**, magnesio stearato;
 - o rivestimento: ipromellosa 5, macrogol 6000, titanio diossido (E 171), ossido di ferro rosso (E 172).

Descrizione dell'aspetto di CLOPIXOL e contenuto della confezione

CLOPIXOL 10 mg compresse rivestite con film

Astuccio da 30 compresse rivestite con film, di colore rosso-marrone tenue, rotonde, biconvesse in blister di PVC bianco con foglio di alluminio, inserito in un astuccio di cartone.

CLOPIXOL 25 mg compresse rivestite con film

Astuccio da 20 compresse rivestite con film, di colore rosso-marrone tenue, rotonde, biconvesse in blister di PVC bianco con foglio di alluminio, inserito in un astuccio di cartone.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Lundbeck Italia S.p.A - Via della Moscova 3 - 20121 Milano - Italia

Produttore

H. Lundbeck A/S - Ottiliavej 9 - DK-2500 Valby - Danimarca

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

CLOPIXOL 200 mg/ml soluzione iniettabile a rilascio prolungato per uso intramuscolare Zuclopentixolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è CLOPIXOL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare CLOPIXOL
3. Come usare CLOPIXOL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CLOPIXOL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CLOPIXOL e a cosa serve

CLOPIXOL contiene il principio attivo zuclopentixolo decanoato che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antipsicotici, utilizzati per trattare alcune malattie della mente.

Questo medicinale è indicato per il trattamento di sindromi dissociative acute e croniche nonché altre sindromi paranoide ed allucinatorie, specie quando il quadro clinico è caratterizzato da ansietà ed inquietudine, ipereccitabilità psicomotoria e reazioni affettive.

2. Cosa deve sapere prima di usare CLOPIXOL

Non usi CLOPIXOL

- se è allergico allo zuclopentixolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha assunto quantità elevate (intossicazione acuta) di alcol, medicinali che riducono l'attività del cervello (barbiturici), medicinali che alleviano il dolore (oppiacei);
- se soffre di problemi alla circolazione del cuore (coronaropatie) e del cervello (cerebrovasculopatie);

- se soffre di problemi della funzione del cuore (scompenso cardiaco congestizio);
- se soffre di parkinsonismo;
- se soffre di gravi problemi ai reni (nefropatie) o al fegato (epatopatie).

Clopixol non deve essere somministrato:

- se la persona che deve assumere questo medicinale si trova in ridotto livello di coscienza fino al coma;
- se la persona che deve usare questo medicinale è un bambino o un adolescente (Vedere il paragrafo “Bambini e adolescenti”).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare CLOPIXOL.

Questo medicinale non è indicato per il trattamento dei problemi del comportamento associati con la demenza.

Informi il suo medico o farmacista:

- se sta assumendo altri medicinali usati per curare disturbi della mente (neurolettici) (Vedere il paragrafo “Altri medicinali e CLOPIXOL”);
- se soffre di problemi mentali dovuti ad alterazioni della funzione del cervello (sindrome cerebrale organica);
- se soffre di convulsioni;
- se soffre di problemi al fegato;
- se soffre di diabete, in quanto potrebbe essere necessario modificare la dose della terapia antidiabetica;
- se presenta uno dei seguenti fattori di rischio per problemi al cuore, in quanto questo medicinale può causare gravi alterazioni del battito del cuore (prolungamento dell'intervallo QT, aritmie maligne):
 - bassi livelli di potassio e magnesio nel sangue (ipokaliemia, ipomagnesiemia) o storia familiare di queste condizioni;
 - qualcuno della sua famiglia soffre di problemi al cuore o alterazione del battito del cuore (predisposizione genetica, storia familiare di prolungamento dell'intervallo QT);
 - ha sofferto in passato di problemi al cuore (prolungamento dell'intervallo QT, bradicardia, recente infarto acuto del miocardio, scompenso cardiaco o aritmia cardiaca).
- se presenta fattori di rischio per un disturbo della circolazione del sangue (tromboembolismo venoso). In tal caso, prima e durante il trattamento con CLOPIXOL, il medico deve controllarla attentamente;
- se presenta fattori di rischio per ictus (fumo, pressione del sangue alta);
- Se Lei o qualcuno della Sua famiglia ha una storia di eventi trombotici, poiché farmaci come questi sono stati associati con la formazione di trombi.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale è controindicato nei bambini e negli adolescenti (Vedere il paragrafo “Non prenda CLOPIXOL”).

Altri medicinali e CLOPIXOL

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- altri medicinali, usati per disturbi della mente (neurolettici) (Vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”);
- medicinali che possono aumentare il rischio di disturbi del ritmo del battito del cuore (prolungamento dell’intervallo QT, aritmie), come:
 - antiaritmici (chinidina, amiodarone, sotalolo), usati per il trattamento dei disturbi del ritmo dei battiti del cuore;
 - antipsicotici (aloperidolo, droperidolo, pimozide) e litio, impiegati per il trattamento di alcuni disturbi della mente;
 - alcuni antibiotici (eritromicina, moxifloxacina), usati per il trattamento di infezioni causate da batteri;
 - antistaminici (terfenadina, astemizolo), usati per il trattamento delle allergie;
 - cisapride, usata per problemi dello stomaco e dell’intestino;
 - diuretici che facilitano l’eliminazione dell’urina e possono causare una riduzione dei livelli di potassio (ipokaliemia) e/o di magnesio (ipomagnesemia) nel sangue.
- medicinali che riducono l’attività del cervello, come i barbiturici (medicinali che causano sonnolenza), perché CLOPIXOL ne potenzia gli effetti sedativi;
- medicinali per ridurre la pressione del sangue alta (antipertensivi), come la guanetidina, in quanto CLOPIXOL può ridurre gli effetti;
- litio, usato per il trattamento di alcuni problemi della mente, perché se assunto insieme a CLOPIXOL può aumentare il rischio di tossicità al cervello (neurotossicità);
- medicinali usati per il trattamento della depressione (antidepressivi triciclici);
- medicinali utilizzati per trattare l’epilessia;
- levodopa e altri farmaci utilizzati per il trattamento del morbo di Parkinson, perché CLOPIXOL può ridurre l’effetto;
- adrenalina o medicinali simili perché CLOPIXOL può ridurre l’effetto;
- medicinali usati per il trattamento di problemi allo stomaco (metoclopramide) o infestazioni alle vie urinarie (piperazina), in quanto può aumentare il rischio di disturbi del movimento (sintomi extrapiramidali);
 - medicinali che aumentano la quantità di zuclopentixolo nel sangue (inibitori del CYP2D6) perché in questo caso, il rischio di alterazioni del battito del cuore è maggiore (prolungamento dell’intervallo QT, aritmie maligne) (Vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

CLOPIXOL con alcol

CLOPIXOL potenzia l'effetto sedativo dell'alcol aumentando il senso di sonnolenza.

Si raccomanda di non assumere alcol durante il trattamento con CLOPIXOL.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Durante la gravidanza, usi CLOPIXOL solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Le condizioni generali del neonato possono essere compromesse dall'uso di questo medicinale.

I seguenti sintomi sono stati osservati nei neonati di madri che hanno assunto antipsicotici convenzionali o atipici, incluso CLOPIXOL, durante l'ultimo trimestre (gli ultimi tre mesi) di gravidanza: tremore, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà nell'assunzione di cibo. Se il suo bambino mostra uno di questi sintomi, contatti il suo medico.

Allattamento

Se sta allattando, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Clopixol non deve essere usato durante l'allattamento, in quanto piccole quantità di questo medicinale possono passare nel latte materno.

Fertilità

CLOPIXOL può alterare le funzioni sessuali maschili e femminili e la fertilità (Vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Studi condotti sugli animali hanno dimostrato che Clopixol influenza la fertilità. Chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può alterare il livello di attenzione e la capacità di concentrazione. Pertanto, faccia particolare attenzione prima di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

3. Come usare CLOPIXOL

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il trattamento con questo medicinale verrà iniziato in un ospedale o altri centri specializzati sotto il controllo del medico.

Questo medicinale le verrà somministrato tramite un'iniezione nel gluteo (iniezione gluteale profonda), aspirando prima di effettuare l'iniezione, per verificare di non aver inserito l'ago in una vena).

La dose raccomandata va da 200 a 400 mg (1-2 ml), ogni 2-4 settimane.

In alcune persone sono necessarie dosi maggiori e somministrazioni più vicine nel tempo.

All'inizio del trattamento, la dose è di 100 mg. Dopo una settimana, o se ripresenta i sintomi, le verrà iniettata una seconda dose di 100-200 mg (o superiore).

Per la terapia di mantenimento, la dose raccomandata va da 100 a 600 mg (di solito sono sufficienti 200 mg), ogni 2-4 settimane.

Se le devono essere iniettati più di 2 ml di medicinale, le saranno praticate iniezioni in punti diversi.

Uso nei bambini e negli adolescenti

L'uso di Clopixol nei bambini e negli adolescenti è controindicato.

Se usa più CLOPIXOL di quanto deve

In caso di somministrazione di una dose eccessiva di CLOPIXOL avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Lo faccia anche se non presenta segni di malessere o di avvelenamento. Porti con sé la confezione di Clopixol se si reca da un medico o in ospedale.

In caso di somministrazione di una dose eccessiva di questo medicinale possono verificarsi i seguenti sintomi: sonnolenza, perdita di coscienza, disturbi del movimento, convulsioni, grave problema della circolazione (pressione bassa, polso debole, battito cardiaco rapido, pallore, agitazione), alterazioni della temperatura del corpo (ipertermia/ipotermia).

Quando Clopixol è stato somministrato in sovradosaggio insieme ad altri medicinali noti per influenzare l'attività cardiaca, si sono osservati cambiamenti del battito cardiaco, inclusi rallentamento o irregolarità del battito cardiaco.

Se dimentica di usare CLOPIXOL

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con CLOPIXOL

Il medico deciderà quando e come interrompere il trattamento per evitare che possano verificarsi sintomi spiacevoli a seguito della brusca interruzione (ad esempio difficoltà a prendere sonno, rigidità muscolare, sensazione di malessere).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga immediatamente al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati che possono presentarsi sono elencati di seguito.

Al verificarsi di uno dei seguenti effetti indesiderati contatti il medico o si rechi immediatamente in ospedale:

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone):

- discinesia tardiva, una condizione caratterizzata da movimenti ritmici e incontrollabili, principalmente della lingua, delle labbra e del viso che può richiedere un'interruzione della terapia.

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone):

- Sindrome Neurolettica Maligna (rara affezione che si presenta con i seguenti sintomi: febbre alta, insolita rigidità muscolare, disturbi della coscienza associati a sudorazione e battito cardiaco accelerato);
- formazione di un trombo all'interno di una vena (tromboembolia venosa)
 - infiammazione del fegato (epatiti colestatiche), colorazione giallastra della pelle e degli occhi (ittero).

I seguenti effetti indesiderati sono maggiormente pronunciati all'inizio del trattamento e la maggior parte di questi tendono a svanire durante il trattamento:

Molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone)

- sonnolenza, acatisia (incapacità di stare fermo o rimanere immobile), ipercinesia (movimenti involontari), ipocinesia (movimenti lenti o rallentati);
- bocca secca.

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- aumento dell'appetito e del peso corporeo;
- difficoltà a dormire (insonnia), depressione, ansia, nervosismo, sogni che sembrano reali (sogni vividi), agitazione, riduzione del desiderio sessuale (libido);
- tremore, difficoltà nei movimenti (distonia) e nella postura, aumento della rigidità dei muscoli (ipertonia), capogiro, mal di testa, alterazione della sensibilità della pelle (parestesia), disturbi dell'attenzione, perdita di memoria (amnesia), modo di camminare anormale (andamento anomalo);
- Vertigini (sensazione di girare o di oscillare mentre il corpo è fermo);
- problemi della vista (disturbi dell'accomodazione, visione anomala);
- aumento del ritmo del battito del cuore (tachicardia), aumento della percezione dei battiti del cuore (palpitazioni);
- naso chiuso (congestione nasale), difficoltà a respirare (dispnea);
- aumento della produzione di saliva (ipersecrezione salivare), stitichezza (costipazione), vomito, disturbi della digestione (dispepsia), diarrea;
- aumento della sudorazione (iperidrosi), prurito;
- dolore ai muscoli (mialgia);
- difficoltà ad urinare (disturbi della minzione, ritenzione urinaria), eccessiva necessità di urinare (poliuria);
- debolezza (astenia), stanchezza, malessere, dolore.

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- diminuzione dell'appetito e del peso corporeo;
- indifferenza verso ciò che accade (apatia), incubi, aumento del desiderio sessuale (libido), stato confusionale;
- aumento dei riflessi (iperreflessia), movimenti a scatti (discinesia), sintomi tipici del morbo di Parkinson (parkinsonismo), temporanea perdita di coscienza (sincope), perdita di coordinazione dei movimenti (atassia),

disturbi del linguaggio, riduzione del tono dei muscoli (ipotonia), convulsioni, emicrania;

- deviazione degli occhi verso l'alto (crisi oculogire), dilatazione della pupilla (midriasi);
- eccessiva sensibilità e intolleranza ai suoni (iperacusia), percezione di ronzii all'interno dell'orecchio (tinnito);
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), vampate di calore;
- dolore all'addome, nausea, flatulenza;
- alterazione del test di funzionalità del fegato;
- irritazione della pelle (rash), sensibilità della pelle alla luce (reazioni da fotosensibilità), disturbi della colorazione della pelle (disturbi di pigmentazione), aumento della produzione di sostanze grasse della pelle e sui capelli (seborrea), infiammazione della pelle (dermatite), malattia della pelle caratterizzata dalla formazione di macchie rosse sulla pelle e sanguinamenti (porpora);
- rigidità muscolare, difficoltà ad aprire la bocca (trisma), rigidità o immobilità del collo (torcicollo);
- problemi sessuali nell'uomo (disturbi dell'eiaculazione, disfunzione erettile), difficoltà a raggiungere l'orgasmo e secchezza dei genitali nella donna;
- sete, abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia), febbre.

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- diminuzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia), diminuzione del numero globuli bianchi nel sangue (neutropenia, leucopenia, agranulocitosi);
- reazioni allergiche (reazione d'ipersensibilità) anche gravi (reazione anafilattica);
- aumento dei livelli di un ormone, chiamato prolattina, nel sangue (iperprolattinemia);
- problemi relativi alla quantità di zuccheri e di grassi nel sangue (iperglicemia, alterazione della tolleranza al glucosio, iperlipidemia);
- elettrocardiogramma QT prolungato

sviluppo delle mammelle nell'uomo (ginecomastia), improvvisa produzione di latte (galattorrea), assenza del ciclo mestruale (amenorrea), erezione prolungata e dolorosa (priapismo).

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili)

- sindrome da astinenza neonatale e sintomi extrapiramidali possono verificarsi nei neonati di madri che hanno usato questo medicinale durante la gravidanza (vedere paragrafo "gravidanza").

Sono stati osservati disturbi motori, rigidità di movimento, tremori, movimenti lenti o difficoltà ad iniziare un movimento (sintomi extrapiramidali), soprattutto durante la prima fase di trattamento. Il medico controllerà questi sintomi riducendo la dose o con una terapia adatta.

Sono stati osservati con Clopixol e altri farmaci della stessa classe terapeutica degli antipsicotici, casi rari di prolungamento dell'intervallo QT, aritmie

ventricolari come torsione di punta, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare ed arresto cardiaco.

Casi molto rari di morte improvvisa.

Trombi venosi, specialmente nelle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore ed arrossamento alla gamba), che possono risalire attraverso i vasi sanguigni, fino ai polmoni, causando dolore al petto e difficoltà respiratorie. Se nota uno di questi sintomi consulti immediatamente il medico.

Nelle persone anziane affette da demenza, è stato riportato un piccolo aumento del numero di decessi tra i pazienti che assumevano antipsicotici rispetto a quelli che non ne assumevano.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CLOPIXOL

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare la fiala nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CLOPIXOL

Il principio attivo è zuclopentixolo decanoato.

Ogni millilitro (ml) di Clopixol contiene:

200 mg di zuclopentixolo decanoato

Gli altri componenti sono: olio vegetale (trigliceridi a catena media).

Descrizione dell'aspetto di CLOPIXOL 200 mg/ml soluzione iniettabile a rilascio prolungato e contenuto della confezione

Clopixol 200 mg/ml soluzione iniettabile a rilascio prolungato è disponibile in fiala di vetro trasparente da 1 ml, in confezione di cartone.

Clopixol 200 mg/ml soluzione iniettabile a rilascio prolungato è un liquido di colore da trasparente a giallo pallido.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare

Lundbeck Italia S.p.A - Via della Moscova 3 - 20121 Milano - Italia

Produttore

H. Lundbeck A/S - Ottiliavej 9 - DK-2500 Valby - Danimarca

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

CLOPIXOL 50 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare Zuclopentixolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è CLOPIXOL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare CLOPIXOL
3. Come usare CLOPIXOL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CLOPIXOL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CLOPIXOL e a cosa serve

CLOPIXOL contiene il principio attivo zuclopentixolo acetato che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antipsicotici, utilizzati per trattare alcune malattie della mente.

Questo medicinale è indicato per il trattamento iniziale delle sindromi dissociative acute incluse la psicosi maniacale e le recrudescenze delle psicosi croniche.

2. Cosa deve sapere prima di usare CLOPIXOL

Non usi CLOPIXOL

- se è allergico allo zuclopentixolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha assunto quantità elevate (intossicazione acuta) di alcol, medicinali che riducono l'attività del cervello (barbiturici), medicinali che alleviano il dolore (oppiacei).

Clopixol non deve essere somministrato:

- se la persona che deve assumere questo medicinale si trova in ridotto livello di coscienza fino al coma;

- se la persona che deve usare questo medicinale è un bambino o un adolescente (Vedere il paragrafo “Bambini e adolescenti”).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere prima di usare CLOPIXOL.

Questo medicinale non è indicato per il trattamento dei problemi del comportamento associati con la demenza.

Informi il suo medico o farmacista:

- se sta assumendo altri medicinali usati per curare disturbi della mente (neurolettici) (Vedere il paragrafo “Altri medicinali e CLOPIXOL”);
- se soffre di problemi mentali dovuti ad alterazioni della funzione del cervello (sindrome cerebrale organica);
- se soffre di convulsioni;
- se soffre di problemi al fegato;
- se soffre di diabete, in quanto potrebbe essere necessario modificare la dose della terapia antidiabetica;
- se presenta uno dei seguenti fattori di rischio per problemi al cuore, in quanto questo medicinale può causare gravi alterazioni del battito del cuore (prolungamento dell’intervallo QT, aritmie maligne):
 - bassi livelli di potassio e magnesio nel sangue (ipokaliemia, ipomagnesiemia) o storia familiare di queste condizioni;
 - qualcuno della sua famiglia soffre di problemi al cuore o alterazione del battito del cuore (predisposizione genetica, storia familiare di prolungamento dell’intervallo QT);
 - ha sofferto in passato di problemi al cuore (prolungamento dell’intervallo QT, bradicardia, recente infarto acuto del miocardio, scompenso cardiaco o aritmia cardiaca).
- se presenta fattori di rischio per un disturbo della circolazione del sangue (tromboembolismo venoso). In tal caso, prima e durante il trattamento con CLOPIXOL, il medico deve controllarla attentamente;
- se presenta fattori di rischio per ictus (fumo, pressione del sangue alta);
- Se Lei o qualcuno della Sua famiglia ha una storia di eventi trombotici, poiché farmaci come questi sono stati associati con la formazione di trombi.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale è controindicato nei bambini e negli adolescenti (Vedere il paragrafo “Non prenda CLOPIXOL”).

Altri medicinali e CLOPIXOL

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- altri medicinali, usati per disturbi della mente (neurolettici) (Vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”);
- medicinali che possono aumentare il rischio di disturbi del ritmo del battito del cuore (prolungamento dell’intervallo QT, aritmie), come:

- antiaritmici (chinidina, amiodarone, sotalolo), usati per il trattamento dei disturbi del ritmo dei battiti del cuore;
 - antipsicotici (aloperidolo, droperidolo, pimozide) e litio, impiegati per il trattamento di alcuni disturbi della mente;
 - alcuni antibiotici (eritromicina, moxifloxacina), usati per il trattamento di infezioni causate da batteri;
 - antistaminici (terfenadina, astemizolo), usati per il trattamento delle allergie;
 - cisapride, usata per problemi dello stomaco e dell'intestino;
 - diuretici che facilitano l'eliminazione dell'urina e possono causare una riduzione dei livelli di potassio (ipokaliemia) e/o di magnesio (ipomagnesemia) nel sangue.
- medicinali che riducono l'attività del cervello, come i barbiturici (medicinali che causano sonnolenza), perché CLOPIXOL ne potenzia gli effetti sedativi;
 - medicinali per ridurre la pressione del sangue alta (antipertensivi), come la guanetidina, in quanto CLOPIXOL può ridurre gli effetti;
 - litio, usato per il trattamento di alcuni problemi della mente, perché se assunto insieme a CLOPIXOL può aumentare il rischio di tossicità al cervello (neurotossicità);
 - medicinali usati per il trattamento della depressione (antidepressivi triciclici);
 - medicinali utilizzati per trattare l'epilessia;
 - levodopa e altri farmaci utilizzati per il trattamento del morbo di Parkinson, perché CLOPIXOL può ridurre l'effetto;
 - adrenalina o medicinali simili perché CLOPIXOL può ridurre l'effetto;
 - medicinali usati per il trattamento di problemi allo stomaco (metoclopramide) o infestazioni alle vie urinarie (piperazina), in quanto può aumentare il rischio di disturbi del movimento (sintomi extrapiramidali);
 - medicinali che aumentano la quantità di zuclopentixolo nel sangue (inibitori del CYP2D6) perché in questo caso, il rischio di alterazioni del battito del cuore è maggiore (prolungamento dell'intervallo QT, aritmie maligne) (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

CLOPIXOL con alcol

CLOPIXOL potenzia l'effetto sedativo dell'alcol aumentando il senso di sonnolenza.

Si raccomanda di non assumere alcol durante il trattamento con CLOPIXOL.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Durante la gravidanza, usi CLOPIXOL solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Le condizioni generali del neonato possono essere compromesse dall'uso di questo medicinale.

I seguenti sintomi sono stati osservati nei neonati di madri che hanno assunto antipsicotici convenzionali o atipici, incluso CLOPIXOL, durante l'ultimo trimestre

(gli ultimi tre mesi) di gravidanza: tremore, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà nell'assunzione di cibo. Se il suo bambino mostra uno di questi sintomi, contatti il suo medico.

Allattamento

Se sta allattando, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Clopixol non deve essere usato durante l'allattamento, in quanto piccole quantità di questo medicinale possono passare nel latte materno.

Fertilità

CLOPIXOL può alterare le funzioni sessuali maschili e femminili e la fertilità (Vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Studi condotti sugli animali hanno dimostrato che Clopixol influenza la fertilità. Chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può alterare il livello di attenzione e la capacità di concentrazione. Pertanto, faccia particolare attenzione prima di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

3. Come usare CLOPIXOL

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico deciderà la dose più adatta a lei in base alle sue condizioni di salute.

Questo medicinale le verrà somministrato tramite un'iniezione in un muscolo (iniezione intramuscolare profonda).

La dose raccomandata va da 50 a 150 mg (1-3 ml). Se necessario, la somministrazione può essere ripetuta ogni 2-3 giorni.

In alcune persone, dopo che siano trascorse 24-48 ore dalla prima iniezione, è necessario somministrare un'ulteriore dose.

Dopo 1 o 2 somministrazioni di questo medicinale per iniezione (via intramuscolare), il medico può decidere di continuare il trattamento con CLOPIXOL assunto per bocca (terapia di mantenimento per via orale).

In genere, la somministrazione per via orale inizia dopo 2 o 3 giorni dall'ultima iniezione di zuclopentixolo e la dose raccomandata è di 20-60 mg al giorno. Se necessario, il medico può decidere di prescrivere la dose massima (150 mg al giorno).

Uso nei bambini e negli adolescenti

L'uso di Clopixol nei bambini e negli adolescenti è controindicato.

Se usa più CLOPIXOL di quanto deve

In caso di somministrazione di una dose eccessiva di CLOPIXOL avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Lo faccia anche se non presenta segni di malessere o di avvelenamento. Porti con se la confezione di Clopixol se si reca da un medico o in ospedale.

In caso di somministrazione di una dose eccessiva di questo medicinale possono verificarsi i seguenti sintomi: sonnolenza, perdita di coscienza, disturbi del movimento, convulsioni, grave problema della circolazione (pressione bassa, polso debole, battito cardiaco rapido, pallore, agitazione), alterazioni della temperatura del corpo (ipertermia/ipotermia).

Quando Clopixol è stato somministrato in sovradosaggio insieme ad altri medicinali noti per influenzare l'attività cardiaca, si sono osservati cambiamenti del battito cardiaco, inclusi rallentamento o irregolarità del battito cardiaco.

Se dimentica di usare CLOPIXOL

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con CLOPIXOL

Il medico deciderà quando e come interrompere il trattamento per evitare che possano verificarsi sintomi spiacevoli a seguito della brusca interruzione (ad esempio difficoltà a prendere sonno, rigidità muscolare, sensazione di malessere).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga immediatamente al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati che possono presentarsi sono elencati di seguito.

Al verificarsi di uno dei seguenti effetti indesiderati contatti il medico o si rechi immediatamente in ospedale:

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone):

- discinesia tardiva, una condizione caratterizzata da movimenti ritmici e incontrollabili, principalmente della lingua, delle labbra e del viso che può richiedere un'interruzione della terapia.

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone):

- Sindrome Neurolettica Maligna (rara affezione che si presenta con i seguenti sintomi: febbre alta, insolita rigidità muscolare, disturbi della coscienza associati a sudorazione e battito cardiaco accelerato);
- formazione di un trombo all'interno di una vena (tromboembolia venosa)
 - infiammazione del fegato (epatiti colestatiche), colorazione giallastra della pelle e degli occhi (ittero);

I seguenti effetti indesiderati sono maggiormente pronunciati all'inizio del trattamento e la maggior parte di questi tendono a scomparire durante il trattamento:

Molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone)

- sonnolenza, acatisia (incapacità di stare fermo o rimanere immobile), ipercinesia (movimenti involontari), ipocinesia (movimenti lenti o rallentati);
- bocca secca.

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- aumento dell'appetito e del peso corporeo;
- difficoltà a dormire (insonnia), depressione, ansia, nervosismo, sogni che sembrano reali (sogni vividi), agitazione, riduzione del desiderio sessuale (libido);
- tremore, difficoltà nei movimenti (distonia) e nella postura, aumento della rigidità dei muscoli (ipertonìa), capogiro, mal di testa, alterazione della sensibilità della pelle (parestesia), disturbi dell'attenzione, perdita di memoria (amnesia), modo di camminare anormale (andamento anomalo);
- Vertigini (sensazione di girare o di oscillare mentre il corpo è fermo);
- problemi della vista (disturbi dell'accomodazione, visione anomala);
- aumento del ritmo del battito del cuore (tachicardia), aumento della percezione dei battiti del cuore (palpitazioni);
- naso chiuso (congestione nasale), difficoltà a respirare (dispnea);
- aumento della produzione di saliva (ipersecrezione salivare), stitichezza (costipazione), vomito, disturbi della digestione (dispepsia), diarrea;
- aumento della sudorazione (iperidrosi), prurito;
- dolore ai muscoli (mialgia);
- difficoltà ad urinare (disturbi della minzione, ritenzione urinaria), eccessiva necessità di urinare (poliuria);
- debolezza (astenia), stanchezza, malessere, dolore.

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- diminuzione dell'appetito e del peso corporeo;
- indifferenza verso ciò che accade (apatia), incubi, aumento del desiderio sessuale (libido), stato confusionale;
- aumento dei riflessi (iperreflessia), movimenti a scatti (discinesia), sintomi tipici del morbo di Parkinson (parkinsonismo), temporanea perdita di coscienza (sincope), perdita di coordinazione dei movimenti (atassia), disturbi del linguaggio, riduzione del tono dei muscoli (ipotonia), convulsioni, emicrania;
- deviazione degli occhi verso l'alto (crisi oculogire), dilatazione della pupilla (midriasi);
- eccessiva sensibilità e intolleranza ai suoni (iperacusia), percezione di ronzii all'interno dell'orecchio (tinnito);
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), vampate di calore;
- dolore all'addome, nausea, flatulenza;
- alterazione del test di funzionalità del fegato;
- irritazione della pelle (rash), sensibilità della pelle alla luce (reazioni da fotosensibilità), disturbi della colorazione della pelle (disturbi di

pigmentazione), aumento della produzione di sostanze grasse della pelle e sui capelli (seborrea), infiammazione della pelle (dermatite), malattia della pelle caratterizzata dalla formazione di macchie rosse sulla pelle e sanguinamenti (porpora);

- rigidità muscolare, difficoltà ad aprire la bocca (trisma), rigidità o immobilità del collo (torcicollo);
- problemi sessuali nell'uomo (disturbi dell'eiaculazione, disfunzione erettile), difficoltà a raggiungere l'orgasmo e secchezza dei genitali nella donna;
- sete, abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia), febbre.

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- diminuzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia), diminuzione del numero globuli bianchi nel sangue (neutropenia, leucopenia, agranulocitosi);
- reazioni allergiche (reazione d'ipersensibilità) anche gravi (reazione anafilattica);
- aumento dei livelli di un ormone, chiamato prolattina, nel sangue (iperprolattinemia);
- problemi relativi alla quantità di zuccheri e di grassi nel sangue (iperglicemia, alterazione della tolleranza al glucosio, iperlipidemia);
- elettrocardiogramma QT prolungato

sviluppo delle mammelle nell'uomo (ginecomastia), improvvisa produzione di latte (galattorrea), assenza del ciclo mestruale (amenorrea), erezione prolungata e dolorosa (priapismo).

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili)

- sindrome da astinenza neonatale e sintomi extrapiramidali possono verificarsi nei neonati di madri che hanno usato questo medicinale durante la gravidanza (vedere paragrafo "gravidanza").

Sono stati osservati disturbi motori, rigidità di movimento, tremori, movimenti lenti o difficoltà ad iniziare un movimento (sintomi extrapiramidali), soprattutto durante la prima fase di trattamento. Il medico controllerà questi sintomi riducendo la dose o con una terapia adatta.

Sono stati osservati con Clopixol e altri farmaci della stessa classe terapeutica degli antipsicotici, casi rari di prolungamento dell'intervallo QT, aritmie ventricolari come torsione di punta, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare ed arresto cardiaco.

Casi molto rari di morte improvvisa.

Trombi venosi, specialmente nelle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore ed arrossamento alla gamba), che possono risalire attraverso i vasi sanguigni, fino ai polmoni, causando dolore al petto e difficoltà respiratorie. Se nota uno di questi sintomi consulti immediatamente il medico.

Nelle persone anziane affette da demenza, è stato riportato un piccolo aumento del numero di decessi tra i pazienti che assumevano antipsicotici rispetto a quelli che non ne assumevano.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CLOPIXOL

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo "Scad.".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Conservare la fiala nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CLOPIXOL

Il principio attivo è zuclopentixolo acetato

Ogni millilitro (ml) di Clopixol 50 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare contiene

50 mg di zuclopentixolo acetato.

Gli altri componenti sono: olio vegetale (trigliceridi a catena media).

Descrizione dell'aspetto di CLOPIXOL 50 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e contenuto della confezione

Clopixol 50 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare è disponibile in fiala di vetro

da 1 ml, in confezione di cartone.

Clopixol 50 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare è un liquido di colore da

trasparente a giallo pallido.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare

Lundbeck Italia S.p.A - Via della Moscova 3 - 20121 Milano - Italia

Produttore

H. Lundbeck A/S - Ottliavej 9 - DK-2500 Valby - Danimarca

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

CLOPIXOL 20 mg/ml gocce orali, soluzione Zuclopentixolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è CLOPIXOL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CLOPIXOL
3. Come prendere CLOPIXOL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CLOPIXOL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CLOPIXOL e a cosa serve

CLOPIXOL contiene il principio attivo zuclopentixolo che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antipsicotici, utilizzati per trattare alcune malattie della mente.

Questo medicinale è indicato per il trattamento dei seguenti disturbi della mente:

- schizofrenia acuta e cronica e altri disturbi (sindromi dissociative) caratterizzati da sintomi quali allucinazioni, agitazione, irrequietezza della mente e dei movimenti (eccitamento psicomotorio), comportamento negativo verso gli altri (ostilità), aggressività e alterazione dei sentimenti (disturbi della sfera affettiva);
- fase maniacale della psicosi maniaco-depressiva;
- alterazioni della funzione del cervello (sindromi mentali organiche) come il ritardo mentale, accompagnate da delirio, irrequietezza della mente e dei movimenti (iperexcitabilità psicomotoria), agitazione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere CLOPIXOL

Non prenda CLOPIXOL

- se è allergico allo zuclopentixolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha assunto quantità elevate (intossicazione acuta) di alcol, medicinali che riducono l'attività del cervello (barbiturici), medicinali che alleviano il dolore (oppiacei);

CLOPIXOL non deve essere somministrato:

- se la persona che deve assumere questo medicinale si trova in ridotto livello di coscienza fino al coma;

- se la persona che deve assumere questo medicinale è un bambino o un adolescente (Vedere il paragrafo “Bambini e adolescenti”).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere CLOPIXOL.

Questo medicinale non è indicato per il trattamento dei problemi del comportamento associati con la demenza.

Informi il suo medico o farmacista:

- se sta assumendo altri medicinali usati per curare disturbi della mente (neurolettici) (Vedere il paragrafo “Altri medicinali e CLOPIXOL”);
- se soffre di problemi mentali dovuti ad alterazioni della funzione del cervello (sindrome cerebrale organica);
- se soffre di convulsioni;
- se soffre di gravi problemi al fegato;
- se soffre di diabete, in quanto potrebbe essere necessario modificare la dose della terapia antidiabetica;
- se presenta uno dei seguenti fattori di rischio per problemi al cuore, in quanto questo medicinale può causare gravi alterazioni del battito del cuore (prolungamento dell’intervallo QT, aritmie maligne):
 - bassi livelli di potassio e magnesio nel sangue (ipokaliemia, ipomagnesiemia); o storia famigliare di queste condizioni;
 - qualcuno della sua famiglia soffre di problemi al cuore o alterazione del battito del cuore (predisposizione genetica, storia familiare di prolungamento dell’intervallo QT);
 - ha sofferto in passato di problemi al cuore (prolungamento dell’intervallo QT, bradicardia, recente infarto acuto del miocardio, scompenso cardiaco o aritmia cardiaca).
- se presenta fattori di rischio per un disturbo della circolazione del sangue (tromboembolismo venoso). In tal caso, prima e durante il trattamento con CLOPIXOL, il medico deve controllarla attentamente;
- se presenta fattori di rischio per ictus (fumo, pressione del sangue alta)
- se Lei o qualcuno della Sua famiglia ha una storia di eventi trombotici, poiché farmaci come questi sono stati associati con la formazione di trombi.

Attenzione per chi svolge attività sportiva: l’uso di medicinali contenenti alcol etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale è controindicato nei bambini e negli adolescenti (Vedere il paragrafo “Non prenda CLOPIXOL”).

Altri medicinali e CLOPIXOL

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- altri medicinali, usati per disturbi della mente (neurolettici) (Vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”);
- medicinali che possono aumentare il rischio di disturbi del ritmo del battito del cuore (prolungamento dell’intervallo QT, aritmie), come:
 - antiaritmici (chinidina, amiodarone, sotalolo), usati per il trattamento dei disturbi del ritmo dei battiti del cuore;

- antipsicotici (aloperidolo, droperidolo, pimozide) e litio, impiegati per il trattamento di alcuni disturbi della mente;
 - alcuni antibiotici (eritromicina, moxifloxacina), usati per il trattamento di infezioni causate da batteri;
 - antistaminici (terfenadina, astemizolo), usati per il trattamento delle allergie;
 - cisapride, usata per problemi dello stomaco e dell'intestino;
 - diuretici che facilitano l'eliminazione dell'urina e possono causare una riduzione dei livelli di potassio (ipokaliemia) e/o di magnesio (ipomagnesemia) nel sangue.
- medicinali che riducono l'attività del cervello, come i barbiturici (medicinali che causano sonnolenza), perché CLOPIXOL ne potenzia gli effetti sedativi;
 - medicinali per ridurre la pressione del sangue alta (antipertensivi), come la guanetidina, in quanto CLOPIXOL può ridurne gli effetti;
 - litio, usato per il trattamento di alcuni problemi della mente, perché se assunto insieme a CLOPIXOL può aumentare il rischio di tossicità al cervello (neurotossicità);
 - medicinali usati per il trattamento della depressione (antidepressivi triciclici);
 - medicinali utilizzati per trattare l'epilessia;
 - levodopa e altri farmaci utilizzati per il trattamento del morbo di Parkinson, perché CLOPIXOL può ridurne l'effetto
 - adrenalina o medicinali simili perché CLOPIXOL può ridurne l'effetto;
 - medicinali usati per il trattamento di problemi allo stomaco (metoclopramide) o infestazioni alle vie urinarie (piperazina), in quanto può aumentare il rischio di disturbi del movimento (sintomi extrapiramidali);
 - medicinali che aumentano la quantità di zuclopentixolo nel sangue (inibitori del CYP2D6) perché in questo caso, il rischio di alterazioni del battito del cuore è maggiore (prolungamento dell'intervallo QT, aritmie maligne) (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

CLOPIXOL con alcol

CLOPIXOL potenzia l'effetto sedativo dell'alcol aumentando il senso di sonnolenza. Si raccomanda di non assumere alcol durante il trattamento con CLOPIXOL.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Durante la gravidanza, prenda CLOPIXOL solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico

Le condizioni generali del neonato possono essere compromesse dall'uso di questo medicinale.

I seguenti sintomi sono stati osservati nei neonati di madri che hanno assunto antipsicotici convenzionali o atipici, incluso CLOPIXOL, durante l'ultimo trimestre (gli ultimi tre mesi) di gravidanza: tremore, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà nell'assunzione di cibo. Se il suo bambino mostra uno di questi sintomi, contatti il suo medico.

Allattamento

Se sta allattando, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

CLOPIXOL non deve essere usato durante l'allattamento, in quanto piccole quantità di questo medicinale possono passare nel latte materno.

Fertilità

CLOPIXOL può alterare le funzioni sessuali maschili e femminili e la fertilità (Vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Studi condotti sugli animali hanno dimostrato che CLOPIXOL influenza la fertilità. Chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può alterare il livello di attenzione e la capacità di concentrazione. Pertanto, faccia particolare attenzione prima di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

CLOPIXOL contiene etanolo (alcol)

Questo medicinale contiene 14,2 vol% di etanolo (alcol), quindi fino a 240 mg per dose, equivalenti a 5 ml di birra oppure a 2 ml di vino per dose.

Può essere dannoso per gli alcolisti. Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie epatiche o epilessia.

3. Come prendere CLOPIXOL

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico deciderà la dose più adatta a lei in base alle sue condizioni di salute. All'inizio del trattamento, il medico le prescriverà dosi più basse che poi aumenterà progressivamente, fino alla dose ottimale.

CLOPIXOL può essere assunto a stomaco pieno o vuoto.

Diluisca le gocce con un po' d'acqua, succo d'arancia o succo di mela.

Capovolgere completamente il flacone. Se nessuna goccia esce, picchiettare leggermente il flacone per avviare il flusso.



Trattamento della schizofrenia acuta, di altri disturbi della mente (sindromi dissociative acute), di gravi stati di agitazione acuta e di stati maniacali

La dose raccomandata è di 10-50 mg al giorno. In alcuni casi (di moderata o grave entità), il medico può decidere di iniziare con una dose di 20 mg al giorno e di aumentarla (di 10-20 mg) ogni 2-3 giorni, fino a 75 mg o più al giorno.

Trattamento della schizofrenia cronica e di altri disturbi della mente (sindromi dissociative croniche)

La dose di mantenimento raccomandata è di 20-40 mg al giorno.

Trattamento di stati di agitazione in persone con ritardo mentale

La dose raccomandata negli adulti è di 6-20 mg al giorno. Se necessario, il medico può aumentare la dose fino a 25-40 mg al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti

L'uso di CLOPIXOL nei bambini e negli adolescenti è controindicato.

Se prende più CLOPIXOL di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di CLOPIXOL avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Lo faccia anche se non presenta segni di malessere o di avvelenamento. Porti con se la confezione di CLOPIXOL se si reca da un medico o in ospedale.

In caso di assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale possono verificarsi i seguenti sintomi: sonnolenza, perdita di coscienza, disturbi del movimento, convulsioni, grave problema della circolazione (pressione bassa, polso debole, battito cardiaco rapido, pallore, agitazione), alterazioni della temperatura del corpo (ipertermia/ipotermia).

Quando CLOPIXOL è stato assunto in sovradosaggio insieme ad altri medicinali noti per influenzare l'attività cardiaca, si sono osservati cambiamenti del battito cardiaco, inclusi rallentamento o irregolarità del battito cardiaco.

Se dimentica di prendere CLOPIXOL

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con CLOPIXOL

Il medico deciderà quando e come interrompere il trattamento per evitare che possano verificarsi sintomi spiacevoli a seguito della brusca interruzione (ad esempio difficoltà a prendere sonno, rigidità muscolare, sensazione di malessere).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati che possono presentarsi sono elencati di seguito.

Al verificarsi di uno dei seguenti effetti indesiderati contatti il medico o si rechi immediatamente in ospedale:

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone):

- discinesia tardiva, una condizione caratterizzata da movimenti ritmici e incontrollabili, principalmente della lingua, delle labbra e del viso che può richiedere un'interruzione della terapia.

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone):

- Sindrome Neurolettica Maligna (rara affezione che si presenta con i seguenti sintomi: febbre alta, insolita rigidità muscolare, disturbi della coscienza associati a sudorazione e battito cardiaco accelerato);
- formazione di un trombo all'interno di una vena (tromboembolia venosa);
 - infiammazione del fegato (epatiti colestatiche), colorazione giallastra della pelle e degli occhi (ittero).

I seguenti effetti indesiderati sono maggiormente pronunciati all'inizio del trattamento e la maggior parte di questi tendono a svanire durante il trattamento:

Molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone)

- sonnolenza, acatisia (incapacità di stare fermo o rimanere immobile), ipercinesia (movimenti involontari), ipocinesia (movimenti lenti o rallentati);
- bocca secca.

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- aumento dell'appetito e del peso corporeo;
- difficoltà a dormire (insonnia), depressione, ansia, nervosismo, sogni che sembrano reali (sogni vividi), agitazione, riduzione del desiderio sessuale (libido);

- tremore, difficoltà nei movimenti (distonia) e nella postura, aumento della rigidità dei muscoli (ipertonia), capogiro, mal di testa, alterazione della sensibilità della pelle (parestesia), disturbi dell'attenzione, perdita di memoria (amnesia), modo di camminare anormale (andamento anomalo);
- vertigini (sensazione di girare o di oscillare mentre il corpo è fermo);
- problemi della vista (disturbi dell'accomodazione, visione anomala);
- aumento del ritmo del battito del cuore (tachicardia), aumento della percezione dei battiti del cuore (palpitazioni);
- naso chiuso (congestione nasale), difficoltà a respirare (dispnea);
- aumento della produzione di saliva (ipersecrezione salivare), stitichezza (costipazione), vomito, disturbi della digestione (dispepsia), diarrea;
- aumento della sudorazione (iperidrosi), prurito;
- dolore ai muscoli (mialgia);
- difficoltà ad urinare (disturbi della minzione, ritenzione urinaria), eccessiva necessità di urinare (poliuria);
- debolezza (astenia), stanchezza, malessere, dolore.

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- diminuzione dell'appetito e del peso corporeo;
- indifferenza verso ciò che accade (apatia), incubi, aumento del desiderio sessuale (libido), stato confusionale;
- aumento dei riflessi (iperreflessia), movimenti a scatti (discinesia), sintomi tipici del morbo di Parkinson (parkinsonismo), temporanea perdita di coscienza (sincope), perdita di coordinazione dei movimenti (atassia), disturbi del linguaggio, riduzione del tono dei muscoli (ipotonia), convulsioni, emicrania;
- deviazione degli occhi verso l'alto (crisi oculogire), dilatazione della pupilla (midriasi);
- eccessiva sensibilità e intolleranza ai suoni (iperacusia), percezione di ronzii all'interno dell'orecchio (tinnito);
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), vampate di calore;
- dolore all'addome, nausea, flatulenza;
- alterazione del test di funzionalità del fegato;
- irritazione della pelle (rash), sensibilità della pelle alla luce (reazioni da fotosensibilità), disturbi della colorazione della pelle (disturbi di pigmentazione), aumento della produzione di sostanze grasse della pelle e sui capelli (seborrea), infiammazione della pelle (dermatite), malattia della pelle caratterizzata dalla formazione di macchie rosse sulla pelle e sanguinamenti (porpora);
- rigidità muscolare, difficoltà ad aprire la bocca (trisma), rigidità o immobilità del collo (torcicollo);
- problemi sessuali nell'uomo (disturbi dell'eiaculazione, disfunzione erettile), difficoltà a raggiungere l'orgasmo e secchezza dei genitali nella donna;
- sete, abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia), febbre.

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- diminuzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia), diminuzione del numero globuli bianchi nel sangue (neutropenia, leucopenia, agranulocitosi);
- reazioni allergiche (reazione d'ipersensibilità) anche gravi (reazione anafilattica);
- aumento dei livelli di un ormone, chiamato prolattina, nel sangue (iperprolattinemia);
- problemi relativi alla quantità di zuccheri e di grassi nel sangue (iperglicemia, alterazione della tolleranza al glucosio, iperlipidemia);
- elettrocardiogramma QT prolungato;
- sviluppo delle mammelle nell'uomo (ginecomastia), improvvisa produzione di latte (galattorrea), assenza del ciclo mestruale (amenorrea), erezione prolungata e dolorosa (priapismo).

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili)

- sindrome da astinenza neonatale e sintomi extrapiramidali possono verificarsi nei neonati di madri che hanno assunto questo medicinale durante la gravidanza (Vedere paragrafo "gravidenza").

Sono stati osservati disturbi motori, rigidità di movimento, tremori, movimenti lenti o difficoltà ad iniziare un movimento (sintomi extrapiramidali), soprattutto durante la prima fase di trattamento. Il medico controllerà questi sintomi riducendo la dose o con una terapia adatta.

Sono stati osservati con CLOPIXOL e altri farmaci della stessa classe terapeutica degli antipsicotici, casi rari di prolungamento dell'intervallo QT, aritmie ventricolari come torsione di punta, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare ed arresto cardiaco.

Casi molto rari di morte improvvisa.

Trombi venosi, specialmente nelle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore ed arrossamento alla gamba), che possono risalire attraverso i vasi sanguigni, fino ai polmoni, causando dolore al petto e difficoltà respiratorie. Se nota uno di questi sintomi consulti immediatamente il medico.

Nelle persone anziane affette da demenza, è stato riportato un piccolo aumento del numero di decessi tra i pazienti che assumevano antipsicotici rispetto a quelli che non ne assumevano.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CLOPIXOL

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Il prodotto può essere utilizzato entro 6 settimane dalla prima apertura del flacone, se conservato a temperatura inferiore a 25°C e protetto dalla luce.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CLOPIXOL

- Il principio attivo è zuclopentixolo.

1 ml di soluzione contiene 20 mg di zuclopentixolo (pari a 23,64 mg di zuclopentixolo dicloridrato).

- Gli eccipienti sono: etanolo (96%), acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di CLOPIXOL e contenuto della confezione

Flacone da 10 ml di soluzione trasparente, da quasi incolore a giallognola con contagocce.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Lundbeck Italia S.p.A - Via Joe Colombo, 2 - 20124 Milano- Italia

Produttore

H. Lundbeck A/S - Ottiliavej 9 - DK-2500 Valby - Danimarca

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).