

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Clopixol Acutard 50 mg/ml oplossing voor injectie Zuclopenthixol (als acetaat)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Clopixol Acutard en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Clopixol Acutard en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Clopixol Acutard bevat de werkzame stof zuclopenthixol. Clopixol Acutard maakt deel uit van een groep van geneesmiddelen gekend als antipsychotica (ook neuroleptica genaamd).

Deze geneesmiddelen hebben een werking op de zenuwbanen in bepaalde delen van de hersenen en helpen bepaalde chemische onevenwichten in de hersenen, die de symptomen van uw ziekte veroorzaken, te herstellen.

Clopixol Acutard wordt gebruikt voor de behandeling van plotse vormen van mentale aandoeningen (acute psychosen), vooral wanneer een snelle werking en een werkingsduur van 2-3 dagen vereist is.

Uw arts kan u echter Clopixol Acutard voorgeschreven hebben voor een andere oorzaak. Mocht u vragen hebben over waarvoor u Clopixol Acutard dient te gebruiken, raadpleeg dan uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u in een toestand van verminderd bewustzijn verkeert.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- Als u een lever- of nieraandoening hebt.
- Als u een voorgeschiedenis van vallende ziekte of stuip trekkingen hebt.
- Als u suikerziekte hebt (het zou kunnen dat uw antidiabetes therapie moet worden aangepast).
- Als u aan een hersenbeschadiging lijdt (die het gevolg kan zijn van vergiftiging door alcohol of organische oplosmiddelen).
- Als u risicofactoren vertoont voor een beroerte (bv. roken, hoge bloeddruk).
- Als u lijdt aan hypokaliëmie of hypomagnesiëmie (te weinig magnesium of kalium in uw bloed) of een genetische aanleg voor één van beide.
- Als u een voorgeschiedenis van hart- en bloedvatenaandoening hebt.
- Als u andere antipsychotische geneesmiddelen inneemt (voor geestesziekten).

- Als u lijdt aan glaucoom
- Als u lijdt aan een prostaatvergroting
- Als u borstkanker hebt of hiervoor werd behandeld
- Als u of een familielid een voorgeschiedenis van bloedklonters heeft aangezien dit type geneesmiddelen in verband wordt gebracht met de vorming van bloedklonters

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Clopixol Acutard wordt niet aanbevolen voor deze groep van patiënten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Clopixol Acutard nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Laat uw arts weten als u één van volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Tricyclische antidepressiva
- Lithium (gebruikt ter voorkomen en behandelen van manisch-depressieve stoornissen). De combinatie kan schadelijk zijn voor de hersenen.
- Guanfacine en gelijkaardige geneesmiddelen (gebruikt om de bloeddruk te verlagen)
- Barbituraten en gelijkaardige geneesmiddelen (geneesmiddelen die u suf maken)
- Geneesmiddelen tegen epilepsie (vallende ziekte)
- Geneesmiddelen die stuipen kunnen veroorzaken (die bijvoorbeeld tramadol bevatten).
- Levodopa en gelijkaardige geneesmiddelen (gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson)
- Metoclopramide (gebruikt voor de behandeling van maag- en darmstelselaandoeningen)
- Piperazine (gebruikt voor de behandeling van rondworm- en spoelworminfecties)
- Geneesmiddelen die het vocht- en mineralenevenwicht in het lichaam verstoren (te weinig kalium of magnesium in het bloed)
- Geneesmiddelen waarvan gekend is dat zij het gehalte aan Clopixol Acutard in het bloed verhogen

De volgende geneesmiddelen mogen niet tegelijkertijd met Clopixol Acutard worden gebruikt:

- Geneesmiddelen die de hartslagfrequentie kunnen wijzigen (quinidine, amiodaron, sotalol, dofetilide, erythromycine, terfenadine, astemizol, gatifloxacin, moxifloxacin, cisapride, lithium).
- Andere antipsychotische geneesmiddelen (tegen geestesziekten) (vb. thioridazine).

Waarop moet u letten met alcohol?

Clopixol Acutard kan de versuffende effecten van alcohol versterken, zodat u zich duizelig voelt. Daarom is het aan te raden geen alcohol te drinken tijdens de behandeling met Clopixol Acutard.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Bent u zwanger of denkt u zwanger te kunnen worden, vertel het aan uw arts. Clopixol Acutard mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij strikt noodzakelijk.

De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeborenen van moeders die Clopixol Acutard hebben gebruikt in het laatste trimester (de laatste drie maanden van hun zwangerschap): beven, spierstijfheid en/of spierzwakte, slaperigheid, opgewondenheid, ademhalingsproblemen en moeizaam eten. Als uw baby één van deze symptomen vertoont, kan het aan te raden zijn uw arts te raadplegen.

Borstvoeding

Als u borstvoeding geeft, vraag uw arts om advies. Clopixol Acutard mag niet worden gebruikt als u borstvoeding geeft, daar kleine hoeveelheden van dit geneesmiddel overgaan in de moedermelk.

Vruchtbaarheid

Onderzoek bij dieren heeft aangetoond dat Clopixol de vruchtbaarheid kan beïnvloeden. Raadpleeg uw arts voor advies.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij gebruik van Clopixol Acutard bestaat het risico zich suf of duizelig te voelen, vooral bij het begin van de behandeling. Mocht dit het geval zijn, rijd niet per auto of gebruik geen gereedschap of machines totdat deze effecten verdwenen zijn.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Een klein volume Clopixol Acutard wordt in een spuit opgetrokken en in de bilspier ingespoten. Uw arts zal bepalen hoeveel van dit geneesmiddel toe te dienen en wanneer dit moet toegediend worden.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen

Gewoonlijk krijgt u een inspuiting van 1 ml-3 ml (50 mg-150 mg). Dit kan om de 2-3 dagen worden herhaald. Sommigen kunnen een bijkomende inspuiting nodig hebben reeds 1-2 dagen na de eerste inspuiting.

Als voor u meer dan 2 ml nodig zijn, zal de inspuiting over 2 plaatsen verdeeld worden.

Ouderen (boven 65 jaar)

Krijgen lagere dosissen toegediend. Maximum 100 mg per injectie.

Patiënten met speciaal risico

Patiënten met leverklachten krijgen normaal lagere dosissen toegediend.

Gebruik bij kinderen

Clopixol Acutard is niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen.

Mocht u de indruk hebben dat Clopixol Acutard te sterk of te zwak voor u is, spreek erover met uw arts of apotheker.

Duur van de behandeling

Dit geneesmiddel is niet geschikt voor gebruik op lange termijn. Deze vorm mag niet langer dan 2 weken toegediend worden en in die tijdsspanne mogen niet meer dan 4 inspuitingen of 8 ml (400 mg) in totaal toegediend worden.

Mocht verdere behandeling nodig blijken na de Clopixol Acutard inspuitingen, dan zal uw arts een gepaste medicatie voorschrijven.

Belangrijk is de behandeling exact na te volgen zoals die door de arts werd voorgeschreven.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Clopixol Acutard wordt door een arts / verpleegkundige toegediend, om die reden is het weinig waarschijnlijk dat u meer Clopixol Acutard gebruikt dan u zou mogen.

In het onwaarschijnlijke geval dat u toch teveel Clopixol Acutard zou toegediend gekregen hebben of wanneer u weet hebt dat iemand te veel Clopixol Acutard gekregen heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het Antigifcentrum (070/245.245) of de dichtst bijzijnde spoeddienst. Doe dat ook als er geen tekenen van ongemak of vergiftiging aanwezig zijn. Als u naar een arts of ziekenhuis gaat, neem dan uw doos met Clopixol Acutard mee.

Tekenen die erop wijzen dat teveel Clopixol Acutard gebruikt is geweest, zijn:

- Sufheid
- Bewustzijnsverlies (coma)
- Ongewone bewegingen
- Stuipen

- Shock
- Hoge of lage lichaamstemperatuur
- Veranderingen in het hartritme, waaronder onregelmatige hartslag of vertraagde hartslag wanneer Clopixol Acutard in overdosis werd gegeven samen met andere medicatie die het hart beïnvloedt.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Uw arts zal beslissen wanneer het mogelijk is uw behandeling te stoppen. Hij zal wellicht de behandelingsdosis geleidelijk verminderen, teneinde u te vrijwaren van onaangename symptomen die optreden bij plots stoppen van de behandeling (bv. Slaapproblemen, spierstijfheid, zich niet goed voelen).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u één van de volgende tekenen waarneemt, moet u onmiddellijk uw arts contacteren of direct naar het ziekenhuis gaan.

Soms (bij minder dan 1 op 100 personen)

- Ongewone bewegingen van mond en tong. Dit kan een vroegtijdig teken zijn van een aandoening, tardieve dyskinesie genaamd.

Zeer zelden (bij minder dan 1 op 10.000 personen)

- Hoge koorts, ongewone spierstijfheid met een bewustzijnsprobleem, vooral indien gepaard gaand met zweten en een snelle hartslag. Dit kunnen tekenen zijn van een aandoening, het maligne neuroleptisch syndroom genaamd. Dit werd vastgesteld na gebruik bij verschillende antipsychotica.
- Gele verkleuring van de huid en van het wit van de ogen. Dit kan wijzen op een leveraandoening en kan een teken zijn van geelzucht.
- Bloedklonters in de aders, in het bijzonder in de benen (symptomen zijn zwelling, pijn en roodheid van de benen), die zich via de bloedbaan naar de longen kunnen verplaatsen en pijn op de borst en ademhalingsmoeilijkheden kunnen veroorzaken. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u denkt dat u een van deze symptomen heeft.

De volgende bijwerkingen zijn het meest uitgesproken in het begin van de behandeling en het merendeel verdwijnt gewoonlijk bij voortzetten van de behandeling.

Zeer vaak (bij meer dan 1 op 10 personen)

- Slaperigheid (sommolentie), niet kunnen stilzitten of stilstaan (akathisie), onwillekeurige bewegingen (hyperkinesie), trage of verminderde bewegingen (hypokinesie)
- Droge mond

Vaak (bij minder dan 1 op 10 personen)

- Gejaagd hart (tachycardie), een gevoel van een snelle, krachtige, of onregelmatige hartslag (palpitaties)
- Beven, draaiende of herhaalde bewegingen of abnormale houding door aanhoudende spiersamentrekkingen (dystonia), toegenomen spierstijfheid (hypertonia), duizeligheid, hoofdpijn, tintelend, prikkelend of verdovend gevoel van de huid (paresthesieën), aandachtsstoornissen, geheugenverlies (amnesie), abnormale loop
- Lage bloeddruk (hypotensie), orthostatische hypotensie

- Moeilijkheden om voorwerpen die zich dichtbij het oog bevinden scherp te zien (accommodatiestoornis), abnormaal zicht
- Gevoel van draaien of wankelen wanneer u niet beweegt (vertigo)
- Verstopte neus (nasale congestie), moeilijk ademen of pijnlijke ademhaling (dyspnoea)
- Verhoogde speekselafscheiding (salivaire hypersecretie), obstipatie, braken, spijsverteringsproblemen of ongemak ter hoogte van de bovenbuik (dyspepsie), diarree
- Plasproblemen (mictiestoornis), niet kunnen plassen (urineretentie), vermeerderde urineloosing (polyurie)
- Overmatig zweten (hyperhidrose), jeuk (pruritus)
- Spierpijn (myalgie)
- Verhoogde eetlust, gewichtstoename
- Vermoeidheid, zwakte (asthenie), algemeen gevoel van onbehagen of ongemak (malaise), pijn
- Slapeloosheid (insomnia), depressie, angst, zenuwachtigheid, abnormaal dromen, opgewondenheid, verminderde seksdrang (verminderd libido)

Soms (bij minder dan 1 op 100 personen)

- Overactieve reflexen of sterkere reactie op prikkels dan normaal (hyperreflexie), spastische bewegingen (dyskinesie), parkinsonisme, flauwvallen (syncope), gebrekkige samenwerking van de spieractiviteit (ataxie), spraakstoornis, afgenomen spanning van de spieren (hypotonie), stuipen, migraine
- Draaiende oogbewegingen (oculogyrische crisis), pupilverwijding (mydriase)
- Overgevoeligheid voor bepaalde geluidstonen (frequenties) of de alledaagse geluiden slecht kunnen verdragen (hyperacusis), oorsuizen (tinnitus)
- Pijn in de buikstreek, misselijkheid (nausea), winderigheid (flatulentie)
- Huiduitslag, reactie van de huid tengevolge lichtgevoeligheid (fotosensitiviteitsreactie), verstoorde pigmentatie, vette, glanzende en geelachtige huid door verhoogde afscheiding van huidsmear (sebum) (seborroe), eczema of ontsteking van de huid (dermatitis), rode of blauwe verkleuring van de huid door onderhuidse bloedingen (purpura), huidreacties ter hoogte van de plaats van toediening.
- Spierstijfheid, mond niet kunnen openen (trismus), gedraaide stand van de nek met een onnatuurlijke stand van het hoofd (torticollis, stijve nek)
- Verminderde eetlust, gewichtsverlies
- Warmteopwellingen
- Dorst, abnormaal lage lichaamstemperatuur (hypothermie), koorts (pyrexie)
- Rode of pijnlijke huid op de plaats waar Clopixol Acutard werd ingespoten
- Verstoorde leverfunctietesten
- Seksuele verstoring (vertraagde zaadlozing, erectieproblemen, vrouwen kunnen problemen hebben om een orgasme te krijgen, droge vagina (vulvovaginale droogte))
- Uitgesproken onverschilligheid voor de omgeving (apathie), nachtmerries, toegenomen seksdrang (verhoogd libido), verwardheid

Zelden (bij minder dan 1 op 1.000 personen)

- Verlaagd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie), verlaagd aantal witte bloedplaatjes (neutropenie), verlaagd aantal witte bloedcellen (leucopenie), beenmergvergiftiging (agranulocytose)
- Verhoogd gehalte van het hormoon, prolactine, in het bloed (hyperprolactinemie)
- Verhoogd suikergehalte in het bloed (hyperglycemie), onvermogen om glucose te verdragen (glucoseintolerantie), overmaat aan vetstoffen (lipiden) in het bloed (hyperlipidemie)
- Overgevoeligheid (hypersensitiviteit), plotse systemische en ernstige allergische reactie (anafylactische shock)
- Borstontwikkeling bij mannen (gynecomastie), overmatige melkproductie (galactorree), het uitblijven van de menstruele cyclus (amenorree), aanhoudend, pijnlijke erectie van de penis die niet gepaard gaat met seksuele opwinding of verlangens (priapisme)

Zoals met andere geneesmiddelen die op een gelijkaardige manier werken als Clopixol Acutard, werden zeldzame gevallen van de volgende ongewenste effecten gemeld:

- QT verlenging (vertraagde hartslag en veranderingen in het electrocardiogram- ECG)

- Onregelmatige hartslag (ventriculaire aritmieën, ventriculaire fibrillatie, ventriculaire tachycardie)
- Torsades de Pointes (een speciale vorm van onregelmatige hartslag).
- In zeldzame gevallen, zou onregelmatige hartslag (aritmieën) kunnen geleid hebben tot plotse dood.

Bij ouderen met dementie werd een lichte stijging van het aantal sterfgevallen gerapporteerd bij patiënten behandeld met antipsychotica in vergelijking met patiënten die geen antipsychotica nemen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem: **voor België:** Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/ 40, B-1060 Brussel (website: www.fagg.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Gewoonlijk wordt Clopixol Acutard door uw arts of verpleegkundige voor u bewaard.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is zuclopentixolacetaat.

Elke ml Clopixol Acutard bevat 50 mg zuclopentixolacetaat.

De andere stof in dit middel is dunne plantaardige olie (middellange keten, verzadigde triglyceriden).

Hoe ziet Clopixol Acutard eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Clopixol Acutard 50 mg/ml oplossing voor injectie (inspuiting) is voorradig in glazen ampullen van 1 ml (50 mg) in een kartonnen doos.

Clopixol Acutard is een heldere, lichtgele vloeistof.

Clopixol Acutard is verkrijgbaar in volgende verpakkingen:

Oplossing voor injectie 50 mg/ml, doos met 1 ampul of 5 ampullen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Lundbeck n.v. - Stephanie Square Centre - Louizalaan 65/11 - 1050 Brussel

Fabrikant:

H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby, Denemarken.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE140987

Wijze van aflevering

Op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2016.