



CLOPIXOL[®]

LUNDBECK BRASIL LTDA

Clopixol Comprimidos 10 mg e 25 mg

Clopixol Acuphase 50 mg/ mL (injetável)

Clopixol Depot 200 mg/ mL (injetável)



CLOPIXOL[®]

Clopixol Comprimidos 10 mg e 25 mg

BULA DO PACIENTE

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

CLOPIXOL®

dicloridrato de zuclopentixol

APRESENTAÇÃO

COMPRIMIDOS REVESTIDOS

USO ADULTO

ADMINISTRAÇÃO

USO ORAL

CLOPIXOL® 10 mg comprimidos é apresentado em cartuchos de cartolina contendo 2 cartelas com 10 comprimidos cada; **CLOPIXOL® 25 mg** comprimidos é apresentado em cartuchos de cartolina contendo 2 cartelas com 10 comprimidos cada.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido do CLOPIXOL® contém 11,82 mg e 29,55 mg de dicloridrato de zuclopentixol, equivalente a 10 mg e 25 mg de zuclopentixol base (substância ativa desse medicamento), respectivamente. Contém também os excipientes: amido, lactose monohidratada, celulose microcristalina, copolividona, glicerol a 85%, talco, óleo de mamona hidrogenado, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE O CLOPIXOL® É INDICADO?

O CLOPIXOL® é indicado para:

Esquizofrenia aguda e crônica e outras psicoses relacionadas, especialmente com sintomas como alucinações, delírios, distúrbios do pensamento, assim como agitação, inquietação, hostilidade e agressividade. Fase maníaca da psicose maníaco depressiva. Retardo mental associado com hiperatividade motora, agitação, violência, e outros distúrbios do comportamento. Demência senil com ideias paranoides, confusão e/ou desorientação ou distúrbios do comportamento.

Seu médico, entretanto, pode prescrever o CLOPIXOL® para outra finalidade. Pergunte ao seu médico se você tiver qualquer dúvida sobre o motivo pelo qual o CLOPIXOL® lhe foi prescrito.

2. COMO O CLOPIXOL® FUNCIONA?

O CLOPIXOL® pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como antipsicóticos (também chamados de neurolepticos). Estes medicamentos atuam em áreas específicas do cérebro e ajudam a corrigir determinados desequilíbrios químicos que estão causando os sintomas da sua doença.

O início de ação do CLOPIXOL® ocorre em torno de 4 horas (2–12h) e seu efeito permanece por 24h, aproximadamente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR O CLOPIXOL®?

CONTRA-INDICAÇÕES DO USO DO CLOPIXOL®

Não use o CLOPIXOL® se você:

- tem alergia (hipersensibilidade) ao zuclopentixol ou a qualquer outro componente do produto (veja COMPOSIÇÃO).
- estiver com a consciência rebaixada (torporoso)

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo). É necessária precaução se houver histórico de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso, incluindo um risco raro que pode causar risco de morte.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR O CLOPIXOL®?

Informe ao seu médico sobre qualquer outro medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento com o CLOPIXOL®.

Também informe ao seu médico se você:

- tem ou teve algum problema de fígado;
- tem ou teve histórico de convulsões;
- tem ou teve diabetes (pois pode ser necessário um ajuste na dose da sua medicação antidiabética);
- tem ou teve uma síndrome cerebral orgânica (que pode ser uma consequência de intoxicação com álcool ou solventes orgânicos);
- tem fatores de risco para acidente vascular cerebral (por ex.: se é fumante, se tem hipertensão arterial);
- sofre ou tem predisposição genética para hipocalêmia ou hipomagnesia (muito pouco potássio ou magnésio no sangue);
- tem histórico de doenças cardiovasculares;
- usa ou usou outro(s) medicamento(s) antipsicótico(s);
- ou alguém na sua família tem história de coágulos no sangue, uma vez que antipsicóticos têm sido associados à formação de coágulos no sangue.
- Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

PRINCIPAIS INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS COM O CLOPIXOL®

Alguns medicamentos podem afetar a ação de outros, e isso pode causar sérias reações adversas.

Comunicar ao seu médico todos os medicamentos que estiver em uso ou que tenha feito uso previamente ao início do tratamento com o CLOPIXOL® (mesmo os sem necessidade de receita controlada).

O CLOPIXOL® e os medicamentos abaixo devem ser associados com cautela e sob orientação médica:

- medicamentos antidepressivos tricíclicos;
- guanetidina e medicamentos similares (utilizados para diminuir a pressão arterial);
- barbitúricos e outros medicamentos similares (que fazem você se sentir sonolento);
- medicamentos utilizados para tratar a epilepsia;
- levodopa e medicamentos similares (utilizados para tratar a doença de Parkinson);
- metoclopramida (utilizado no tratamento de problemas gastro-intestinais);
- piperazina (utilizada no tratamento de infecção por lombriga e oxiúro);
- medicamentos que causam desequilíbrio de sais diluídos no seu organismo (muito pouco potássio ou magnésio no sangue);
- medicamentos conhecidos por aumentar a concentração de CLOPIXOL® em seu sangue.

Os seguintes medicamentos não devem ser tomados ao mesmo tempo com o CLOPIXOL®:

- medicamentos que alteram o ritmo cardíaco (por exemplo: quinidina, amiodarona, sotalol, dofetilida, eritromicina, terfenadina, astemizol, gatifloxacina, moxifloxacina, cisaprida, lítio).
- outros medicamentos antipsicóticos (por exemplo, tiroidiazina).

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO- DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

NÃO USAR MEDICAMENTOS SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

O CLOPIXOL® INTERAGE COM O ÁLCOOL?

O CLOPIXOL® pode aumentar o efeito sedativo do álcool fazendo você se sentir sonolento. É recomendado não ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com o CLOPIXOL®.

Evite a ingestão concomitante com álcool.

O CLOPIXOL® INTERAGE COM ALIMENTOS OU BEBIDAS?

O CLOPIXOL® não interage com alimentos ou bebidas.

USO DURANTE A GRAVIDEZ, LACTAÇÃO E FERTILIDADE

Se você está grávida ou amamentando, acha que pode estar grávida ou planeja engravidar, converse com o seu médico antes de fazer uso do CLOPIXOL®.

Gravidez

Se você está grávida ou acha que pode estar grávida, informe ao seu médico. O CLOPIXOL® não deve ser utilizado durante a gravidez, exceto se claramente necessário.

Os seguintes sintomas podem ocorrer com recém-nascidos, de mães que usaram o CLOPIXOL® no último trimestre da gravidez (últimos três meses antes do parto): tremores, rigidez muscular e/ou fraqueza, sonolência, agitação, problemas respiratórios e dificuldade durante alimentação. Se o seu bebê desenvolver alguns destes sintomas, contate seu médico.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA

Amamentação

Converse com seu médico se pretende amamentar. Você não deve usar o CLOPIXOL® enquanto estiver amamentando, uma vez que pequenas quantidades do medicamento podem passar para o leite materno.

Fertilidade

Estudos realizados em animais mostraram que o CLOPIXOL® afeta a fertilidade. Converse com o seu médico.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Existe o risco de se sentir sonolento e tonto quando utilizar o CLOPIXOL®. Por isso, não utilize quaisquer ferramentas ou máquinas enquanto estiver sob o efeito deste medicamento.

VOCÊ NÃO DEVE DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS, NO INÍCIO DO TRATAMENTO, POIS A SUA HABILIDADE E CAPACIDADE DE REAÇÃO PODEM ESTAR PREJUDICADAS.

O USO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR TONTURA, DESMAIOS OU PERDA DA CONSCIÊNCIA, EXPONDO O PACIENTE A QUEDAS OU ACIDENTES.

EXAMES LABORATORIAIS

O CLOPIXOL® pode alterar testes da função do fígado (ver em REAÇÕES ADVERSAS).

CLOPIXOL® comprimidos contêm LACTOSE. Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância a alguns açúcares não devem utilizar este medicamento. Converse com o seu médico sobre isto.

Os comprimidos também contêm óleo de mamona hidrogenado, que pode causar indisposição estomacal e diarréia.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR O CLOPIXOL®?

Guardar o CLOPIXOL® em temperatura ambiente (entre 15°C-30°C). Manter os comprimidos na embalagem, protegendo-a da luz e do calor.

O prazo de validade do CLOPIXOL® 10 mg e 25 mg comprimidos revestidos é de 18 meses e encontra-se gravado na embalagem externa.

Em caso de vencimento, inutilizar o produto.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

ASPECTO FÍSICO DO CLOPIXOL®

CLOPIXOL® 10 mg comprimido revestido: redondo, biconvexo, marrom claro avermelhado.

CLOPIXOL® 25 mg comprimido revestido: redondo, biconvexo, marrom avermelhado.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

O CLOPIXOL® não tem cheiro ou gosto.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

6. COMO DEVO USAR O CLOPIXOL®?

INSTRUÇÕES DE USO

Os comprimidos do CLOPIXOL® são administrados por via oral, uma única vez ao dia. Os comprimidos do CLOPIXOL® podem ser tomados em qualquer momento do dia, com ou sem alimentos. Engolir os comprimidos com água, sem mastigá-los.

Sempre utilize o CLOPIXOL® exatamente conforme o seu médico lhe orientou. Se você tiver dúvidas consulte o seu médico ou o farmacêutico. **ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER PARTIDO, ABERTO OU MASTIGADO.**

A dose recomendada é:

ADULTOS

A dose deve ser ajustada individualmente, de acordo com a condição do paciente. Em geral, pequenas doses devem ser usadas inicialmente e aumentadas até a dose efetiva o mais rapidamente possível e com base na resposta terapêutica.

A dose de manutenção geralmente pode ser administrada em dose única ao deitar.

Esquizofrenia aguda e outras psicoses agudas. Estados agudos graves de agitação. Mania.

Geralmente 10-50 mg/dia. Nos casos moderados a graves, inicialmente 20 mg/dia e aumentar, se necessário, 10-20 mg a cada 2 a 3 dias até 75 mg/dia ou mais. A dose máxima única cada tomada é de 40 mg e ao dia de 150 mg.

Esquizofrenia crônica e outras psicoses crônicas

A dose de manutenção geralmente é de 20-40 mg/dia.

CRIANÇAS E ADOLESCENTES (<18 ANOS)

O CLOPIXOL® não é recomendado para uso em crianças devido à falta de experiência clínica.

PACIENTES COM RISCOS ESPECIAIS

Pacientes com comprometimento da função hepática (do fígado) normalmente recebem a menor dose do intervalo recomendado.

FUNÇÃO RENAL REDUZIDA

O CLOPIXOL® pode ser administrado em doses usuais em pacientes com função renal reduzida.

PACIENTES IDOSOS (> 65 ANOS DE IDADE)

Os doentes idosos devem receber as menores doses do intervalo de dose preconizado. (veja ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).

DURAÇÃO DO TRATAMENTO COM O CLOPIXOL®

Como ocorre com outros medicamentos para psicoses, a ação do medicamento demora algumas semanas para ser percebida.

Seu médico decidirá a duração do tratamento. Por isso, continue a tomar os comprimidos pelo tempo que seu médico recomendar. Sua doença pode persistir por um período maior e se você interromper o tratamento precocemente, os sintomas podem voltar.

Nunca trocar a dose do medicamento sem antes falar com seu médico

Se você tiver a impressão que os efeitos do CLOPIXOL® estão muito fortes ou muito fracos, comunique seu médico ou farmacêutico.

SIGA A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO. NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR O CLOPIXOL®?

- Se você esqueceu de tomar uma dose do CLOPIXOL®, espere e tome a dose seguinte na hora habitual.
- Não tome a dose em dobro para compensar a dose que você esqueceu de tomar.

EM CASO DE DÚVIDAS, PROCURE ORIENTAÇÃO DO FARMACÊUTICO OU DE SEU MÉDICO, OU CIRURGIÃO-DENTISTA.

8. QUAIS OS MALES QUE O CLOPIXOL® PODE CAUSAR?

Como todos os medicamentos, o CLOPIXOL® pode causar efeitos adversos, embora nem todos os pacientes apresentem estes efeitos.

Se tiver algum dos seguintes sintomas deve contatar o seu médico ou ir ao hospital imediatamente:

Reação incomum - ocorre entre 0,1% e 1% ($> 1/1.000$ e $\leq 1/100$) dos pacientes que utilizam este medicamento:

- Movimentos incomuns da boca e da língua, que podem ser um sinal precoce de uma condição conhecida como discinesia tardia.

Reação muito rara - ocorre em menos de 0,01% ($\leq 1/10.000$) dos pacientes que utilizam este medicamento:

- Febre alta, rigidez incomum dos músculos e alterações da consciência, especialmente se ocorrer com suor e ritmo cardíaco acelerado; esses sintomas podem ser sinais de uma doença rara chamada de síndrome neuroléptica maligna que tem sido relatada com o uso de diferentes antipsicóticos.
- Amarelamiento da pele e do branco dos olhos: isso pode significar que o fígado está afetado e é o sinal de uma condição conhecida como icterícia.

As reações adversas a seguir são mais pronunciadas no início do tratamento e a maioria delas geralmente cessa com a continuação do tratamento com o CLOPIXOL®:

Reação muito comum - ocorre em mais de 10% ($> 1/10$) dos pacientes que utilizam este medicamento:

- Sonolência, incapacidade de se sentar quieto ou permanecer imóvel (acatisia), movimentos involuntários (hipercinesia), alentecimento ou diminuição dos movimentos (hipocinesia)
- Boca seca.

Reação comum - ocorre entre 1% e 10% ($> 1/100$ e $\leq 1/10$) dos pacientes que utilizam este medicamento

- Aumento das batidas do coração (taquicardia); sensação de batida rápida, enérgica ou irregular do coração (palpitações);
- Tremores, movimentos repetitivos e posturas anormais devido à contração muscular sustentada (distorção); aumento da rigidez muscular (hipertonia), tonturas, dores de cabeça, sensação de formigamento, dormência ou de picadas na pele (parestesia), distúrbios de atenção, esquecimento (amnésia), andar anormal;
- Dificuldades de focar objetos próximos ao olho (distúrbio de acomodação), anomalias da visão;
- Sensação de balanço enquanto o corpo está parado (vertigem);
- Obstrução das vias nasais (congestão nasal), dificuldade em respirar (dispnéia) ou respiração dolorosa;
- Aumento da secreção de saliva (hipersecreção salivar), prisão de ventre (constipação), vômitos, problemas digestivos ou desconforto no abdômen superior (dispepsia), diarréia;
- Distúrbios urinários (transtorno de micção), dificuldade para urinar (retenção urinária), aumento do volume da urina (poliúria);
- Aumento do suor (hiperidrose), comichão (prurido);
- Dores musculares (mialgia);
- Aumento do apetite, aumento do peso;
- Fadiga, fraqueza (astenia), sensação geral de desconforto ou mal-estar, dor;
- Falta de sono (insônia), depressão, ansiedade, nervosismo, sonhos anormais, agitação, diminuição do desejo sexual (libido diminuída);

Reação incomum - ocorre entre 0,1% e 1% ($> 1/1.000$ e $\leq 1/100$) dos pacientes que utilizam este medicamento:

- Reflexos hiperativos ou hiper-responsivos (hiperreflexia), movimentos repetitivos incontroláveis (discinesia), rigidez e andar de pequenos passos (*parkinsonismo*), desmaios (síncope), dificuldade para coordenar a atividade muscular (ataxia), anomalia da fala, diminuição do tônus muscular (hipotonía), convulsões, enxaqueca;
- Movimentos circulares do olho (síndrome oculógira), pupilas dilatadas (midriase);
- Hipersensibilidade para algumas frequências de som ou dificuldade em tolerar sons do cotidiano (hiperacusia), zumbidos nos ouvidos (tinnitus);
- Dor abdominal, enjoos (náusea), gases (flatulência);
- Vermelhidão na pele (erupção), reações da pele devido à sensibilidade à luz (reações de fotossensibilidade), transtorno de pigmentação, pele brilhante, gordurosa e de cor amarelada devido ao aumento da secreção de sebo (seborréia), eczema ou inflamação da pele (dermatite), sangramento debaixo da pele visto por descolorações vermelhas ou roxas na pele (púrpura);
- Rigidez muscular, incapacidade de abrir a boca normalmente (trismo), torção do pescoço e posição anormal da cabeça (torcicolo, rigidez do pescoço);
- Diminuição do apetite, diminuição do peso;
- Pressão arterial baixa (hipotensão), fogachos;
- Sede, temperatura corporal baixa (hipotermia), febre (pirexia);
- Testes sanguíneos anormais para a função do fígado;
- Perturbações sexuais (retardo na ejaculação, problemas de ereção; a mulher pode sentir dificuldade em atingir o orgasmo, secura vaginal [secura vulvovaginal]);
- Indiferença em relação ao ambiente (apatia), pesadelos, aumento do desejo sexual (libido), estado de confusão;

Reação rara - ocorre entre 0,01% e 0,1% ($>1/10.000$ e $\leq 1/1000$) dos pacientes que utilizam este medicamento:

- Baixa contagem de plaquetas (trombocitopenia), baixa contagem de neutrófilos (neutropenia), redução do número de glóbulos brancos (leucopenia), supressão da medula óssea (agranulocitose);
- Aumento do nível de prolactina no sangue (hiperprolactinemia);
- Aumento de açúcar no sangue (hiperglicemias), intolerância à glicose, níveis de gordura no sangue aumentada (hiperlipidemia);
- Hipersensibilidade, reação alérgica sistêmica aguda e grave (reação anafilática);
- Desenvolvimento das mamas nos homens (ginecomastia), produção excessiva de leite (galactorréia), ausência de menstruação (amenorréia), ereção persistente e dolorosa do pênis não acompanhada por excitação ou desejo sexual (priapismo).

Assim como outros medicamentos da mesma classe do CLOPIXOL®, casos raros das seguintes reações adversas já foram relatados:

- Prolongamento do intervalo QT (ritmo cardíaco lento e as alterações no exame de eletrocardiograma - ECG)
- Batimentos cardíacos irregulares (arritmias ventriculares, fibrilação ventricular, taquicardia ventricular)
- *Torsades de Pointes* (um tipo especial de batimento cardíaco irregular)

Em casos raros, batimentos cardíacos irregulares (arritmias) podem ter resultado em morte súbita.

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).

Em idosos com demência, um pequeno aumento no número de mortes foi relatado para pacientes em uso de antipsicóticos em comparação com aqueles que não recebiam antipsicóticos.

Dificuldade em engolir pode ocorrer como efeito secundário de sintomas extrapiramidais, sedação, aumento da salivação e/ou síndrome neuroléptica maligna.

Atenção: coágulos sanguíneos nas veias, especialmente nas pernas (os sintomas incluem inchaço, dor e vermelhidão na perna), podem circular através dos vasos sanguíneos até os pulmões causando dor no peito e dificuldade em respirar. Se você perceber algum destes sintomas, procure atendimento médico imediatamente.

INFORME AO SEU MÉDICO, CIRURGIÃO-DENTISTA OU FARMACÊUTICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS PELO USO DO MEDICAMENTO. INFORME TAMBÉM À EMPRESA ATRAVÉS DO SEU SERVIÇO DE ATENDIMENTO.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DO CLOPIXOL®?

Contatar o médico imediatamente ou ir ao hospital mais próximo, mesmo na ausência de desconforto ou sinais de intoxicação, para que sejam realizados os procedimentos médicos adequados. Não existe antídoto específico. O tratamento é sintomático e de suporte. Levar a caixa do CLOPIXOL® ao médico ou hospital.

Os sintomas de superdose podem incluir sonolência, coma, movimentos incomuns, convulsões, choque, alterações da temperatura corporal e alterações do ritmo cardíaco (incluído ritmo cardíaco irregular ou frequência cardíaca lenta) quando o CLOPIXOL® é administrado em doses altas junto com medicamentos que afetam o coração.

Se você tem dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Ligue para 0800 722 6001, se precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0475.0045.001-5
1.0475.0045.003-1

Farm. Resp.: Michele Medeiros Rocha – CRF-RJ 9597

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Produzido e embalado por H. Lundbeck A/S, Valby – Dinamarca
Importado e Registrado por Lundbeck Brasil Ltda.
Rua Maxwell, 116 – Rio de Janeiro – RJ
CNPJ: 04.522.600/0002-51

Central de Atendimento ao Consumidor: 0800-282-4445



REG_00048199 v.6.0
REG_00048201 v.7.0



CLOPIXOL[®]

Clopixol Acuphase 50 mg/ mL (injetável)

BULA DO PACIENTE

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

CLOPIXOL ACUPHASE®

acetato de zuclopentixol

APRESENTAÇÃO

USO ADULTO

ADMINISTRAÇÃO

USO INTRAMUSCULAR

O CLOPIXOL ACUPHASE® 50 mg/ml é apresentado em cartuchos de cartolina contendo 1 ampola de vidro de 1 ml.

COMPOSIÇÃO

Cada ampola de 1 ml contém 50 mg/ml de acetato de zuclopentixol (substância ativa deste medicamento) e óleo vegetal (triglicerídeos de cadeia média).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE O CLOPIXOL ACUPHASE® É INDICADO?

O CLOPIXOL ACUPHASE® é um medicamento destinado ao tratamento inicial das psicoses agudas, incluindo mania, e exacerbações agudas das psicoses crônicas. É utilizado especialmente quando é preciso um rápido início de ação e quando é preferida uma duração do efeito por 2-3 dias.

Seu médico, entretanto, pode prescrever o CLOPIXOL ACUPHASE® para outra finalidade. Pergunte ao seu médico se você tiver qualquer dúvida sobre o motivo pelo qual o CLOPIXOL ACUPHASE® lhe foi prescrito.

2. COMO O CLOPIXOL ACUPHASE® FUNCIONA?

O CLOPIXOL ACUPHASE® pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como antipsicóticos (também chamados de neurolépticos). Estes medicamentos atuam em áreas específicas do cérebro e ajudam a corrigir determinados desequilíbrios químicos que causam os sintomas da sua doença.

O início de ação do CLOPIXOL ACUPHASE® ocorre, geralmente, após 2 a 4 horas da injeção intramuscular. Seu efeito permanecerá por 2 a 3 dias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR O CLOPIXOL ACUPHASE®?

CONTRA-INDICAÇÕES DO USO DO CLOPIXOL ACUPHASE®

Não use o CLOPIXOL ACUPHASE® se você:

- tem alergia (hipersensibilidade) ao zuclopentixol ou a qualquer outro componente do produto (veja COMPOSIÇÃO).
- estiver com a consciência rebaixada (torporoso)

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo). É necessário cuidado se houver histórico de ritmo cardíaco anormal, pois isso pode causar alterações no ritmo cardíaco que podem ser perigosas, incluindo um raro risco de morte.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR O CLOPIXOL ACUPHASE®?

Informe ao seu médico sobre qualquer outro medicamento que esteja em uso antes do início ou durante o tratamento com o CLOPIXOL ACUPHASE®.

Também informe ao seu médico se você:

- tem ou teve algum problema de fígado;
- tem ou teve histórico de convulsões;

- tem ou teve diabetes (pois pode ser necessário um ajuste na dose da sua medicação antidiabética);
- tem ou teve uma síndrome cerebral orgânica (que pode ser uma consequência de intoxicação com álcool ou solventes orgânicos);
- tem fatores de risco para acidente vascular cerebral (por ex.: se é fumante, se tem hipertensão arterial);
- sofre ou tem predisposição genética para hipocalémia ou hipomagnesia (muito pouco potássio ou magnésio no sangue);
- tem histórico de doenças cardiovasculares;
- usa ou usou outro(s) medicamento(s) antipsicótico(s);
- ou alguém na sua família tem história de coágulos no sangue, uma vez que antipsicóticos têm sido associados à formação de coágulos no sangue.

Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

PRINCIPAIS INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS COM O CLOPIXOL ACUPHASE®

Alguns medicamentos podem afetar a ação de outros, e isso pode causar sérias reações adversas.

Comunicar ao seu médico todos os medicamentos que estiver em uso ou que tenha feito uso previamente ao início do tratamento com o CLOPIXOL ACUPHASE® (mesmo os medicamentos que não precisam de receita controlada).

O CLOPIXOL ACUPHASE® e os medicamentos abaixo devem ser associados com cautela e sob orientação médica:

- medicamentos antidepressivos tricíclicos;
- guanetidina e medicamentos similares (utilizados para diminuir a pressão arterial);
- barbitúricos e outros medicamentos similares (que fazem você se sentir sonolento);
- medicamentos utilizados para tratar a epilepsia;
- levodopa e medicamentos similares (utilizados para tratar a doença de Parkinson);
- metoclopramida (utilizado no tratamento de problemas gastro-intestinais);
- piperazina (utilizada no tratamento de infecção por lombriga e oxiúro);
- medicamentos que causem desequilíbrio de sais diluídos no seu organismo (muito pouco potássio ou magnésio no sangue);
- medicamentos conhecidos por aumentar a concentração de CLOPIXOL ACUPHASE® em seu sangue.

Os seguintes medicamentos não devem ser tomados ao mesmo tempo com o CLOPIXOL ACUPHASE®:

- medicamentos que alteram o ritmo cardíaco (por exemplo: quinidina, amiodarona, sotalol, dofetilida, eritromicina, terfenadina, astemizol, gatifloxacina, moxifloxacina, cisaprida, lítio).
- outros medicamentos antipsicóticos (por exemplo, tiordiazina).

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO- DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

NÃO USAR MEDICAMENTOS SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

O CLOPIXOL ACUPHASE® INTERAGE COM O ÁLCOOL?

O CLOPIXOL ACUPHASE® pode aumentar o efeito sedativo do álcool fazendo você se sentir sonolento. É recomendado não ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com o CLOPIXOL ACUPHASE®.

Evite o uso concomitante com álcool.

USO DURANTE A GRAVIDEZ, LACTAÇÃO E FERTILIDADE

Se você está grávida ou amamentando, acha que pode estar grávida ou planeja engravidar, converse com o seu médico antes de fazer uso CLOPIXOL ACUPHASE®

Gravidez

Se você está grávida ou acha que pode estar grávida, informe ao seu médico. O CLOPIXOL ACUPHASE® não deve ser utilizado durante a gravidez, exceto se claramente necessário.

Os seguintes sintomas podem ocorrer com recém-nascidos de mães que usaram o CLOPIXOL ACUPHASE® no último trimestre da gravidez (últimos três meses antes do parto): tremores, rigidez muscular e/ou fraqueza, sonolência, agitação, problemas respiratórios e dificuldade durante alimentação. Se o seu bebê apresentar alguns destes sintomas, contate o seu médico.

Amamentação

Converse com o seu médico se pretende amamentar. Você não deve usar o CLOPIXOL ACUPHASE® enquanto estiver amamentando, uma vez que pequenas quantidades do medicamento podem passar para o leite materno.

Fertilidade

Estudos realizados em animais mostraram que o CLOPIXOL ACUPHASE® afeta a fertilidade. Converse com o seu médico.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Existe o risco de se sentir sonolento e tonto quando utilizar o CLOPIXOL ACUPHASE®. Por isso, não utilize quaisquer ferramentas ou máquinas enquanto estiver sob o efeito deste medicamento.

VOCÊ NÃO DEVE DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS NO INICIO DO TRATAMENTO, POIS SUA HABILIDADE E CAPACIDADE DE REAÇÃO PODEM ESTAR PREJUDICADAS.

O USO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR TONTURA, DESMAIOS OU PERDA DA CONSCIÊNCIA, EXPONDO O PACIENTE A QUEDAS OU ACIDENTES.

EXAMES LABORATORIAIS

O CLOPIXOL ACUPHASE® pode alterar testes da função do fígado (ver em REAÇÕES ADVERSAS).

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR O CLOPIXOL ACUPHASE®?

Guardar o CLOPIXOL ACUPHASE® em temperatura ambiente (entre 15°C - 30°C). Manter a ampola na embalagem, protegendo-a da luz e do calor.

O prazo de validade do CLOPIXOL ACUPHASE® é de 24 meses e encontra-se gravado na embalagem externa. Em caso de vencimento, inutilizar o produto.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

ASPECTO FÍSICO DO CLOPIXOL ACUPHASE®

O CLOPIXOL ACUPHASE® é um líquido claro, levemente amarelado, praticamente livre de partículas.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

O CLOPIXOL ACUPHASE® não tem cheiro ou gosto.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

6. COMO DEVO USAR O CLOPIXOL ACUPHASE®?

INSTRUÇÕES DE USO

Um volume do CLOPIXOL ACUPHASE® deve ser aspirado para uma seringa e posteriormente injetado no músculo da sua nádega, por um profissional de saúde.

Seu médico decidirá sobre o volume correto do medicamento a ser aplicado em você, assim como o número de vezes.

A dose recomendada é:

ADULTOS

A dose usual é de uma injeção de 1-3 ml (50-150 mg), que pode ser repetida após 2-3 dias. Alguns pacientes podem precisar de uma injeção adicional 1-2 dias após a primeira injeção.

Se sua dose exceder o volume de 2 ml, precisará ser dividida em duas injeções, em dois lugares diferentes.

PACIENTES IDOSOS (> 65 ANOS DE IDADE)

A dose poderá ser reduzida em idosos. A dose máxima por injeção deverá ser de 100 mg.

PACIENTES COM RISCOS ESPECIAIS

Pacientes com comprometimento da função hepática (do fígado) devem receber metade da dose recomendada.

CRIANÇAS E ADOLESCENTES (<18 ANOS)

O CLOPIXOL ACUPHASE® não é recomendado para uso em crianças, porque não foi estudado nesta população.

ESTE MEDICAMENTO NÃO É RECOMENDADO EM CRIANÇAS

FUNÇÃO RENAL REDUZIDA

O CLOPIXOL ACUPHASE® pode ser administrado em doses usuais em pacientes com função renal (dos rins) reduzida. Entretanto, seu médico decidirá qual a melhor dose para você com base no monitoramento da função dos seus rins.

DURAÇÃO DO TRATAMENTO COM O CLOPIXOL ACUPHASE®

O CLOPIXOL ACUPHASE® não deve ser utilizado por longos períodos. A duração do tratamento não deve ser superior a duas semanas. Durante esse tempo, você não deve receber mais que 8 injeções ou 8 ml (400 mg) de acetato de zuclopentixol, no total. Se for necessário continuar o tratamento, seu médico irá prescrever os medicamentos adequados.

Se você tiver a impressão que os efeitos do CLOPIXOL ACUPHASE® estão muito fortes ou muito fracos, comunique seu medico ou farmacêutico.

SIGA A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO. NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR O CLOPIXOL ACUPHASE®?

O CLOPIXOL ACUPHASE® deve ser aplicado por um profissional de saúde (veja “COMO DEVO USAR CLOPIXOL ACUPHASE®?”), de acordo com a recomendação de seu médico. Não utilize o medicamento sem conhecimento de seu médico.

EM CASO DE DÚVIDAS, PROCURE ORIENTAÇÃO DO FARMACÊUTICO, DE SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA.

8. QUAIS OS MALES QUE O CLOPIXOL ACUPHASE® PODE CAUSAR?

Como todos os medicamentos, o CLOPIXOL ACUPHASE® pode causar efeitos adversos.

Se tiver algum dos seguintes sintomas deve contatar o seu médico ou ir ao hospital imediatamente:

Reação incomum - ocorre entre 0,1% e 1% ($> 1/1.000$ e $\leq 1/100$) dos pacientes que utilizam este medicamento:

- Movimentos incomuns da boca e da língua, que podem ser um sinal precoce de uma condição conhecida como discinesia tardia.

Reação muito rara - ocorre em menos de 0,01% ($\leq 1/10.000$) dos pacientes que utilizam este medicamento:

- Febre alta, rigidez incomum dos músculos e alterações da consciência, especialmente se ocorrer com suor e ritmo cardíaco acelerado; esses sintomas podem ser sinais de uma doença rara chamada de síndrome neuroléptica maligna que tem sido relatada com o uso de diferentes antipsicóticos.
- Amarelaramento da pele e do branco dos olhos: isso pode significar que o fígado está afetado e é o sinal de uma condição conhecida como icterícia.

As reações adversas a seguir são mais pronunciadas no início do tratamento e a maioria delas geralmente cessa com a continuação do tratamento com o CLOPIXOL ACUPHASE®:

Reação muito comum - ocorre em mais de 10% ($> 1/10$) dos pacientes que utilizam este medicamento:

- Sonolência, incapacidade de se sentar e ficar quieto ou de permanecer imóvel (acatisia), movimentos involuntários (hipercinesia), alentecimento ou diminuição dos movimentos (hipocinesia)

- Boca seca.

Reação comum - ocorre entre 1% e 10% ($> 1/100$ e $\leq 1/10$) dos pacientes que utilizam este medicamento:

- Aumento das batidas do coração (taquicardia); sensação de batida rápida, enérgica ou irregular do coração (palpitações);
- Tremores, movimentos repetitivos e posturas anormais devido à contração muscular mantida (distorção); aumento da rigidez muscular (hipertonia), tonturas, dores de cabeça, sensação de formigamento, dormência ou de picadas na pele (parestesia), distúrbios de atenção, esquecimento (amnésia), andar anormal;
- Dificuldades de focar objetos próximos ao olho (distúrbio de acomodação), anormalidades na visão;
- Sensação de balanço enquanto o corpo está parado (vertigem);
- Obstrução das vias nasais (congestão nasal), dificuldade em respirar (dispnéia) ou respiração dolorosa;
- Aumento da secreção de saliva (hipersecreção salivar), prisão de ventre (constipação), vômitos, problemas digestivos ou desconforto centralizado no abdômen superior (dispepsia), diarréia;
- Distúrbios urinários (transtorno de micção), dificuldade para urinar (retenção urinária), aumento do volume da urina (poliúria);
- Aumento do suor (hiperidrose), comichão (prurido);
- Dores musculares (mialgia);
- Aumento do apetite, aumento do peso;
- Fadiga, fraqueza (astenia), sensação geral de desconforto ou mal-estar, dor;
- Falta de sono (insônia), depressão, ansiedade, nervosismo, sonhos anormais, agitação, diminuição do desejo sexual (libido diminuída);

Reação incomum - ocorre entre 0,1% e 1% ($> 1/1.000$ e $\leq 1/100$) dos pacientes que utilizam este medicamento:

- Reflexos hiperativos ou hiper-responsivos (hiperreflexia), movimentos repetitivos incontroláveis (discinesia), rigidez e andar de pequenos passos (parkinsonismo), desmaios (síncope), dificuldade para coordenar a atividade muscular (ataxia), anomalia da fala, diminuição do tônus muscular (hipotonía), convulsões, enxaqueca;
- Movimentos circulares do olho (síndrome oculógira), pupilas dilatadas (midriase);
- Hipersensibilidade para algumas frequências de som ou dificuldade em tolerar sons do cotidiano (hiperacusia), zumbidos nos ouvidos (tinnitus);
- Dor abdominal, enjoô (náusea), gases (flatulência);
- Vermelhidão na pele (erupção), reações da pele devido à sensibilidade à luz (reações de fotossensibilidade), transtorno de pigmentação, pele brilhante, gordurosa e de cor amarelada devido ao aumento da secreção de sebo (seborréia), eczema ou inflamação da pele (dermatite), sangramento debaixo da pele visto por descolorações vermelhas ou roxas na pele (púrpura);
- Rigidez muscular, incapacidade de abrir a boca normalmente (trismo), torção do pescoço e posição anormal da cabeça (torcicolo, rigidez do pescoço);
- Diminuição do apetite, diminuição do peso;
- Pressão arterial baixa (hipotensão), fogachos;
- Sede, temperatura corporal baixa (hipotermia), febre (pirexia);
- Pele vermelha ou ferida no local da aplicação da injeção;
- Testes sanguíneos anormais para a função do fígado;
- Perturbações sexuais (retardo na ejaculação, problemas de ereção; a mulher pode sentir dificuldade em atingir o orgasmo, secura vaginal [secura vulvovaginal]);
- Indiferença em relação ao ambiente (apatia), pesadelos, aumento do desejo sexual (libido), estado de confusão;

Reação rara - ocorre entre 0,01% e 0,1% ($> 1/10.000$ e $\leq 1/1000$) dos pacientes que utilizam este medicamento:

- Baixa contagem de plaquetas (trombocitopenia), baixa contagem de neutrófilos (neutropenia), redução do número de glóbulos brancos (leucopenia), supressão da medula óssea (agranulocitose);
- Aumento do nível de prolactina no sangue (hiperprolactinemia);
- Aumento de açúcar no sangue (hiperglicemias), intolerância à glicose, níveis de gordura no sangue aumentada (hiperlipidemias);
- Hipersensibilidade, reação alérgica sistêmica aguda e grave (reação anafilática);

- Desenvolvimento das mamas nos homens (ginecomastia), produção excessiva de leite (galactorréia), ausência de menstruação (amenorréia), ereção persistente e dolorosa do pênis não acompanhada por excitação ou desejo sexual (priapismo).

Reação muito rara - ocorre em menos de 0,01% ($\leq 1/10.000$) dos pacientes que utilizam este medicamento:

- Febre alta, rigidez incomum dos músculos e alterações da consciência, especialmente se ocorrer com suor e ritmo cardíaco acelerado; esses sintomas podem ser sinais de uma doença rara chamada síndrome neuroléptica maligna que tem sido relatada com o uso de diferentes antipsicóticos.
- Amarelamento da pele e do branco dos olhos: isso pode significar que o fígado está afetado e é o sinal de uma condição conhecida como icterícia.
- Formação de coágulos no sangue (tromboembolismo venoso).

Assim como outros medicamentos da mesma classe do CLOPIXOL ACUPHASE[®], casos raros das seguintes reações adversas já foram relatados:

- Prolongamento do intervalo QT (ritmo cardíaco lento e as alterações no exame de eletrocardiograma - ECG)
- Batimentos cardíacos irregulares (arritmias ventriculares, fibrilação ventricular, taquicardia ventricular)
- *Torsades de Pointes* (um tipo especial de batimento cardíaco irregular)

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).

Em casos raros, batimentos cardíacos irregulares (arritmias) podem ter resultado em morte súbita.

Em idosos com demência, um pequeno aumento no número de mortes foi relatado para pacientes em uso de antipsicóticos em comparação com aqueles que não recebiam antipsicóticos.

Dificuldade em engolir pode ocorrer como efeito secundário de sintomas extrapiramidais, sedação, aumento da salivação e/ou síndrome neuroléptica maligna.

Atenção: coágulos sanguíneos nas veias, especialmente nas pernas (os sintomas incluem inchaço, dor e vermelhidão na perna), podem circular através dos vasos sanguíneos até os pulmões causando dor no peito e dificuldade em respirar. Se você perceber algum destes sintomas, procure atendimento médico imediatamente.

INFORME AO SEU MÉDICO, CIRURGIÃO-DENTISTA OU FARMACÊUTICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS PELO USO DO MEDICAMENTO. INFORME TAMBÉM À EMPRESA ATRAVÉS DO SEU SERVIÇO DE ATENDIMENTO.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DO CLOPIXOL ACUPHASE[®]?

Como este medicamento deve ser administrado por um profissional de saúde, é pouco provável que você receba mais CLOPIXOL ACUPHASE[®] do que deveria.

Caso isso ocorra, os sintomas de superdose podem incluir sonolência, coma, movimentos incomuns, convulsões, choque, alterações da temperatura corporal e alterações do ritmo cardíaco (incluído ritmo cardíaco irregular ou freqüência cardíaca lenta) quando o CLOPIXOL ACUPHASE[®] é administrado em doses altas junto com medicamentos que afetam o coração.

Se você tem dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Ligue para 0800 722 6001, se precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0475.0045.005-8

Farm. Resp.: Michele Medeiros Rocha – CRF-RJ 9597

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Produzido e embalado por H.Lundbeck A/S, Valby – Dinamarca
Importado e registrado por Lundbeck Brasil Ltda.
Rua Maxwell, 116 – Rio de Janeiro – RJ
CNPJ: 04.522.600/0002-51
Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800-282-4445



REG_00048187 v.3.0



CLOPIXOL[®]

Clopixol Depot 200 mg/ mL (injetável)

BULA DO PACIENTE

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

CLOPIXOL DEPOT®

decanoato de zuclopentixol

APRESENTAÇÃO

USO ADULTO

ADMINISTRAÇÃO

USO INTRAMUSCULAR

O CLOPIXOL DEPOT® 200 mg/ml é apresentado em cartuchos de cartolina contendo 1 ampola de vidro de 1 ml.

COMPOSIÇÃO

Cada ampola de 1 ml contém 200 mg de decanoato de zuclopentixol (substância ativa deste medicamento) e óleo vegetal (triglicerídeos de cadeia média).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE O CLOPIXOL DEPOT® É INDICADO?

O CLOPIXOL DEPOT® é indicado para o tratamento de manutenção da esquizofrenia e de outras psicoses relacionadas, especialmente com sintomas tais como alucinações, delírios e distúrbios do pensamento, associados com agitação, hostilidade e agressividade.

Seu médico, entretanto, pode prescrever o CLOPIXOL DEPOT® para outra finalidade. Pergunte ao seu médico se você tiver qualquer dúvida sobre o motivo pelo qual o CLOPIXOL DEPOT® lhe foi prescrito.

2. COMO O CLOPIXOL DEPOT® FUNCIONA?

O CLOPIXOL DEPOT® pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como antipsicóticos (também chamados de neurolepticos). Estes medicamentos atuam em áreas específicas do cérebro e ajudam a corrigir determinados desequilíbrios químicos que causam os sintomas da sua doença.

Após a primeira aplicação do CLOPIXOL DEPOT® serão necessários 2 a 3 dias para o início de sua ação. A partir de então, o CLOPIXOL DEPOT® deverá ser reaplicado a cada 2 a 4 semanas. Após repetidas aplicações mantém-se um estado de equilíbrio.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR O CLOPIXOL DEPOT®?

CONTRA-INDICAÇÕES DO USO DO CLOPIXOL DEPOT®

Não use o CLOPIXOL DEPOT® se você:

- tem alergia (hipersensibilidade) ao zuclopentixol ou a qualquer outro componente do produto (veja COMPOSIÇÃO).
- estiver com a consciência rebaixada (torporoso)

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo). É necessário cuidado se houver histórico de ritmo cardíaco anormal, pois isso pode causar alterações no ritmo cardíaco que podem ser perigosas, incluindo um raro risco de morte.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR O CLOPIXOL DEPOT®?

Informe ao seu médico sobre qualquer outro medicamento que esteja em uso antes do início ou durante o tratamento com o CLOPIXOL DEPOT®.

Também informe ao seu médico se você:

- tem ou teve algum problema de fígado;

- tem ou teve histórico de convulsões;
- tem ou teve diabetes (pois pode ser necessário um ajuste na dose da sua medicação antidiabética);
- tem ou teve uma síndrome cerebral orgânica (que pode ser uma consequência de intoxicação com álcool ou solventes orgânicos);
- tem fatores de risco para acidente vascular cerebral (por ex.: se é fumante, se tem hipertensão arterial);
- sofre ou tem predisposição genética para hipocalêmia ou hipomagnesia (muito pouco potássio ou magnésio no sangue);
- tem histórico de doenças cardiovasculares;
- usa ou usou outro(s) medicamento(s) antipsicótico(s);
- ou alguém na sua família tem história de coágulos no sangue, uma vez que antipsicóticos têm sido associados à formação de coágulos no sangue.

Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

PRINCIPAIS INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS COM O CLOPIXOL DEPOT®

Alguns medicamentos podem afetar a ação de outros, e isso pode causar sérias reações adversas.

Comunicar ao seu médico todos os medicamentos que estiver em uso, tenha feito uso ou possa vir a usar previamente ao início do tratamento com o CLOPIXOL DEPOT® (mesmo os medicamentos que não precisam de receita controlada).

O CLOPIXOL DEPOT® e os medicamentos abaixo devem ser associados com cautela e sob orientação médica:

- medicamentos antidepressivos tricíclicos;
- guanetidina e medicamentos similares (utilizados para diminuir a pressão arterial);
- barbitúricos e outros medicamentos similares (que fazem você se sentir sonolento);
- medicamentos utilizados para tratar a epilepsia;
- levodopa e medicamentos similares (utilizados para tratar a doença de Parkinson);
- metoclopramida (utilizado no tratamento de problemas gastro-intestinais);
- piperazina (utilizada no tratamento de infecção por lombriga e oxiúro);
- medicamentos que causem desequilíbrio de sais diluídos no seu organismo (muito pouco potássio ou magnésio no sangue);
- medicamentos conhecidos por aumentar a concentração de CLOPIXOL DEPOT® em seu sangue.

Os seguintes medicamentos não devem ser tomados ao mesmo tempo que o CLOPIXOL DEPOT®:

- medicamentos que alteram o ritmo cardíaco (por exemplo: quinidina, amiodarona, sotalol, dofetilida, eritromicina, terfenadina, astemizol, gatifloxacina, moxifloxacina, cisaprida, lítio).
- outros medicamentos antipsicóticos (por exemplo, tioridazina).

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO- DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

NÃO USAR MEDICAMENTOS SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

O CLOPIXOL DEPOT® INTERAGE COM O ÁLCOOL?

O CLOPIXOL DEPOT® pode aumentar o efeito sedativo do álcool fazendo você se sentir sonolento. É recomendado não ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com o CLOPIXOL DEPOT®.

Evite o uso concomitante com álcool.

USO DURANTE A GRAVIDEZ, LACTAÇÃO E FERTILIDADE

Se você está grávida ou amamentando, acha que pode estar grávida ou planeja engravidar, converse com o seu médico antes de fazer uso do CLOPIXOL DEPOT®.

Gravidez

Se você está grávida ou acha que pode estar grávida, informe ao seu médico. O CLOPIXOL DEPOT® não deve ser utilizado durante a gravidez, exceto se claramente necessário.

Os seguintes sintomas podem ocorrer com recém-nascidos, de mães que usaram o CLOPIXOL DEPOT® no último trimestre da gravidez (últimos três meses antes do parto): agitação, rigidez muscular e/ou fraqueza, sonolência, agitação, problemas respiratórios e dificuldade durante alimentação. Se o seu bebê apresentar alguns destes sintomas, contate seu médico.

Amamentação

Converse com seu médico se pretende amamentar. Você não deve usar o CLOPIXOL DEPOT® enquanto estiver amamentando, uma vez que pequenas quantidades do medicamento podem passar para o leite materno.

Fertilidade

Estudos realizados em animais mostraram que o CLOPIXOL DEPOT® afeta a fertilidade. converse com o seu médico.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Existe o risco de se sentir sonolento e tonto quando utilizar o CLOPIXOL DEPOT®, especialmente no início do tratamento. Por isso, não utilize quaisquer ferramentas ou máquinas enquanto estiver sob o efeito deste medicamento.

VOCÊ NÃO DEVE DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS NO INÍCIO DO TRATAMENTO, POIS SUA HABILIDADE E CAPACIDADE DE REAÇÃO PODEM ESTAR PREJUDICADAS.

O USO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR TONTURA, DESMAIOS OU PERDA DA CONSCIÊNCIA, EXPONDO O PACIENTE A QUEDAS OU ACIDENTES.

EXAMES LABORATORIAIS

O CLOPIXOL DEPOT® pode alterar testes da função do fígado (ver em REAÇÕES ADVERSAS).

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR O CLOPIXOL DEPOT®?

Guardar o CLOPIXOL DEPOT® em temperatura ambiente (entre 15°C - 30°C). Manter a ampola na embalagem, protegendo-a da luz e do calor.

O prazo de validade do CLOPIXOL DEPOT® é de 36 meses e encontra-se gravado na embalagem externa. Em caso de vencimento, inutilizar o produto.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

ASPECTO FÍSICO DO CLOPIXOL DEPOT®

O CLOPIXOL DEPOT® é um líquido claro, levemente amarelado.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

O CLOPIXOL DEPOT® não tem cheiro ou gosto.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

6. COMO DEVO USAR O CLOPIXOL DEPOT®?

INSTRUÇÕES DE USO

Um volume do CLOPIXOL DEPOT® deve ser aspirado para uma seringa e posteriormente injetado no músculo da sua nádega, por um profissional de saúde.

Seu médico decidirá sobre o volume correto do medicamento a ser aplicado em você, assim como o número de vezes. Após a injeção, o medicamento será liberado lentamente no seu organismo, de forma que tenha uma quantidade do medicamento razoavelmente constante no seu sangue entre o intervalo das injeções.

A dose recomendada é:

ADULTOS

A dose usual é de uma injeção de 1-3 ml, que pode ser repetida após 1-4 semanas.

Se sua dose exceder o volume de 2 ml, provavelmente será dividida em duas injeções, em dois lugares diferentes.

Se você estava sendo tratado com o CLOPIXOL® comprimidos e passará a utilizar o CLOPIXOL DEPOT®, você deverá continuar a tomar os comprimidos durante alguns dias após a primeira injeção do CLOPIXOL DEPOT®.

O seu médico pode ajustar a dose, ou o intervalo entre as injeções de tempos em tempos.

PACIENTES IDOSOS (> 65 ANOS DE IDADE)

A dose é a menor do intervalo de dosagem.

PACIENTES COM RISCOS ESPECIAIS

Pacientes com comprometimento da função hepática (do fígado) normalmente recebem a menor dose do intervalo recomendado.

CRIANÇAS E ADOLESCENTES (<18 ANOS)

O CLOPIXOL DEPOT® não é recomendado para uso em crianças.

ESTE MEDICAMENTO NÃO É RECOMENDADO EM CRIANÇAS

FUNÇÃO RENAL REDUZIDA

O CLOPIXOL DEPOT® pode ser administrado em doses usuais em pacientes com função renal (dos rins) reduzida. Entretanto, seu médico decidirá qual a melhor dose para você com base no monitoramento da função dos seus rins.

DURAÇÃO DO TRATAMENTO COM O CLOPIXOL DEPOT®

É importante que você continue a receber o seu medicamento em intervalos regulares, mesmo se você estiver se sentindo bem, porque a doença pode persistir por um longo tempo. Se você parar o tratamento mais cedo do que o necessário, os sintomas podem voltar. O seu médico decidirá sobre a duração do seu tratamento.

Se você tiver a impressão que os efeitos do CLOPIXOL DEPOT® estão muito fortes ou muito fracos, comunique seu medico ou farmacêutico.

SIGA A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO. NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR O CLOPIXOL DEPOT®?

O CLOPIXOL DEPOT® deve ser aplicado por um profissional de saúde (veja “COMO DEVO USAR CLOPIXOL DEPOT®?”), de acordo com a recomendação de seu médico. Não utilize o medicamento sem conhecimento de seu médico.

EM CASO DE DÚVIDAS, PROCURE ORIENTAÇÃO DO FARMACÊUTICO, DE SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA.

8. QUAIS OS MALES QUE O CLOPIXOL DEPOT® PODE CAUSAR?

Como todos os medicamentos, o CLOPIXOL DEPOT® pode causar efeitos adversos, embora nem todos os pacientes apresentem estes efeitos.

Se tiver algum dos seguintes sintomas deve contatar o seu médico ou ir ao hospital imediatamente:

Reação incomum - ocorre entre 0,1% e 1% ($> 1/1.000$ e $\leq 1/100$) dos pacientes que utilizam este medicamento:

- Movimentos incomuns da boca e da língua, que podem ser um sinal precoce de uma condição conhecida como discinesia tardia.

Reação muito rara - ocorre em menos de 0,01% ($\leq 1/10.000$) dos pacientes que utilizam este medicamento:

- Febre alta, rigidez incomum dos músculos e alterações da consciência, especialmente se ocorrer com suor e ritmo cardíaco acelerado; esses sintomas podem ser sinais de uma doença rara chamada de síndrome neuroléptica maligna que tem sido relatada com o uso de diferentes antipsicóticos.
- Amarelamento da pele e do branco dos olhos: isso pode significar que o fígado está afetado e é o sinal de uma condição conhecida como icterícia.

As reações adversas a seguir são mais pronunciadas no início do tratamento e a maioria delas geralmente cessa com a continuação do tratamento com o CLOPIXOL DEPOT®:

Reação muito comum - ocorre em mais de 10% ($> 1/10$) dos pacientes que utilizam este medicamento:

- Sonolência, incapacidade de se sentar quieto ou permanecer imóvel (acatisia), movimentos involuntários (hipercinesia), alentecimento ou diminuição dos movimentos (hipocinesia)
- Boca seca

Reação comum - ocorre entre 1% e 10% ($> 1/100$ e $\leq 1/10$) dos pacientes que utilizam este medicamento:

- Aumento das batidas do coração (taquicardia); sensação de batida rápida, enérgica ou irregular do coração (palpitações);
- Tremores, movimentos repetitivos e posturas anormais devido à contração muscular sustentada (distonia); aumento da rigidez muscular (hipertonia), tonturas, dores de cabeça, sensação de formigamento, dormência ou de picadas na pele (parestesia), distúrbios de atenção, esquecimento (amnésia), andar anormal;
- Dificuldades de focar objetos próximos ao olho (distúrbio de acomodação), anomalias da visão;
- Sensação de balanço enquanto o corpo está parado (vertigem);
- Obstrução das vias nasais (congestão nasal), dificuldade em respirar (dispnéia) ou respiração dolorosa;
- Aumento da secreção de saliva (hipersecreção salivar), prisão de ventre (constipação), vômitos, problemas digestivos ou desconforto no abdômen superior (dispepsia), diarreia;
- Distúrbios urinários (transtorno de micção), dificuldade para urinar (retenção urinária), aumento do volume da urina (poliúria);
- Aumento do suor (hiperidrose), comichão (prurido);
- Dores musculares (mialgia);
- Aumento do apetite, aumento do peso;
- Fadiga, fraqueza (astenia), sensação geral de desconforto ou mal-estar, dor;
- Falta de sono (insônia), depressão, ansiedade, nervosismo, sonhos anormais, agitação, diminuição do desejo sexual (libido diminuída);

Reação incomum - ocorre entre 0,1% e 1% ($> 1/1.000$ e $\leq 1/100$) dos pacientes que utilizam este medicamento:

- Reflexos hiperativos ou hiper-responsivos (hiperreflexia), movimentos repetitivos incontroláveis (discinesia), rigidez e andar de pequenos passos (parkinsonismo), desmaios (síncope), dificuldade para coordenar a atividade muscular (ataxia), anomalia da fala, diminuição do tônus muscular (hipotonía), convulsões, enxaqueca;
- Movimentos circulares do olho (síndrome oculógira), pupilas dilatadas (midriase);
- Hipersensibilidade para algumas frequências de som ou dificuldade em tolerar sons do cotidiano (hiperacusia), zumbidos nos ouvidos (tinnitus);
- Dor abdominal, enjoo (náusea), gases (flatulência);
- Vermelhidão na pele (erupção), reações da pele devido à sensibilidade à luz (reações de fotossensibilidade), transtorno de pigmentação, pele brilhante, gordurosa e de cor amarelada devido ao aumento da secreção de sebo (seborréia), eczema ou inflamação da pele (dermatite), sangramento debaixo da pele visto por descolorações vermelhas ou roxas na pele (púrpura);
- Rigidez muscular, incapacidade de abrir a boca normalmente (trismo), torção do pescoço e posição anormal da cabeça (torcicolo, rigidez do pescoço);
- Diminuição do apetite, diminuição do peso;
- Pressão arterial baixa (hipotensão), fogachos;
- Sede, temperatura corporal baixa (hipotermia), febre (pirexia);
- Pele vermelha ou ferida no local da aplicação da injeção;
- Testes sanguíneos anormais para a função do fígado;
- Perturbações sexuais (retardo na ejaculação, problemas de ereção; a mulher pode sentir dificuldade em atingir o orgasmo, secura vaginal [secura vulvovaginal]);
- Indiferença em relação ao ambiente (apatia), pesadelos, aumento do desejo sexual (libido), estado de confusão;

Reação rara - ocorre entre 0,01% e 0,10% ($> 1/10.000$ e $\leq 1/1.000$) dos pacientes que utilizam este medicamento:

- Baixa contagem de plaquetas (trombocitopenia), baixa contagem de neutrófilos (neutropenia), redução do número de glóbulos brancos (leucopenia), supressão da medula óssea (agranulocitose);
- Aumento do nível de prolactina no sangue (hiperprolactinemia);
- Aumento de açúcar no sangue (hiperglicemia), intolerância à glicose, níveis de gordura no sangue aumentada (hiperlipidemia);
- Hipersensibilidade, reação alérgica sistêmica aguda e grave (reação anafilática);
- Desenvolvimento das mamas nos homens (ginecomastia), produção excessiva de leite (galactorréia), ausência de menstruação (amenorréia), ereção persistente e dolorosa do pênis não acompanhada por excitação ou desejo sexual (priapismo).

Assim como outros medicamentos da mesma classe do CLOPIXOL DEPOT®, casos raros das seguintes reações adversas já foram relatados:

- Prolongamento do intervalo QT (ritmo cardíaco lento e as alterações no exame de eletrocardiograma - ECG)
- Batimentos cardíacos irregulares (arritmias ventriculares, fibrilação ventricular, taquicardia ventricular)
- *Torsades de Pointes* (um tipo especial de batimento cardíaco irregular)

Em casos raros, batimentos cardíacos irregulares (arritmias) podem ter resultado em morte súbita.

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).

Em idosos com demência, um pequeno aumento no número de mortes foi relatado para pacientes em uso de antipsicóticos em comparação com aqueles que não recebiam antipsicóticos.

Dificuldade em engolir pode ocorrer como efeito secundário de sintomas extrapiramidais, sedação, aumento da salivação e/ou síndrome neuroléptica maligna.

Atenção: coágulos sanguíneos nas veias, especialmente nas pernas (os sintomas incluem inchaço, dor e vermelhidão na perna), podem circular através dos vasos sanguíneos até os pulmões causando dor no peito e dificuldade em respirar. Se você perceber algum destes sintomas, procure atendimento médico imediatamente.

INFORME AO SEU MÉDICO, CIRURGIÃO-DENTISTA OU FARMACÊUTICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS PELO USO DO MEDICAMENTO. INFORME TAMBÉM À EMPRESA ATRAVÉS DO SEU SERVIÇO DE ATENDIMENTO.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DO CLOPIXOL DEPOT®?

Como este medicamento deve ser administrado por um profissional de saúde, é pouco provável que você receba mais CLOPIXOL DEPOT® do que deveria.

Caso isso ocorra, os sintomas de superdose podem incluir sonolência, coma, movimentos incomuns, convulsões, choque, alterações da temperatura corporal e alterações do ritmo cardíaco (incluído ritmo cardíaco irregular ou freqüência cardíaca lenta) quando o CLOPIXOL DEPOT® é administrado em doses altas junto com medicamentos que afetam o coração.

Se você tem dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Ligue para 0800 722 6001, se precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.0475.0045.008-2

Farm. Resp.: Michele Medeiros Rocha – CRF-RJ 9597

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Produzido e embalado por H.Lundbeck A/S, Copenhague – Dinamarca

Importado e registrado por Lundbeck Brasil Ltda.

Rua Maxwell, 116 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 04.522.600/0002-51

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800-282-4445



REG_00048191 v. 4.0

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
31/01/2014	0076591141	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VP/VPS	Todas
07/05/2015	0402673/15-0	MEDICAMENTO NOVO - 10451- Notificação de Altera ao de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	ALTERAÇÃO NOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO	RE 3610 de 15/09/14 e RE 2820 de 28/07/14	CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Clopixol comprimidos e Depot
			Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR O CLOPIXOL®? (VP); 4. CONTRA-INDICAÇÕES (VPS)	VP/VPS	Todas
20/04/2021	1517002211	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Adequação a RDC 406/2020 Item 9 – Reações Adversas	VPS	Todas

14/01/2022	0183492226	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/07/2021	2972900219	11104 - RDC 73/2016 - NOVO - Redução do prazo de validade do medicamento	Não se aplica	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR O CLOPIXOL®? (VP) 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO (VPS)	VP/VPS	Clopixol comprimidos 10mg
04/02/2025	Inserir após o protocolo	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não seaplica	Não seaplica	Não se aplica	Não se aplica	Adequação a IN 200/2020	VP/VPS	Todas