|  |
| --- |
| φΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ για τον ΧΡΗΣΤΗ |
| Clopixol 20 mg/ml πόσιμες σταγόνες, διάλυμα Zuclopenhtixol (ως dihydrochloride) |
| **Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο**   * Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά. * Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. * Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για εσάς μόνο . Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημάδια της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας. * Εάν εμφανίσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει για οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Βλ. παράγραφο 4. |
| **Τι υπάρχει σε αυτό το έντυπο:**  1. Τι είναι το Clopixol και ποια είναι η χρήση της  2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Clopixol  3 Πώς να πάρετε το Clopixol  4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες  5 Πώς να φυλάσσεται το Clopixol  6. Περιεχόμενα του κουτιού και λοιπές πληροφορίες |
| **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ CLOPIXOL ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ** |
| Το Clopixol περιέχει τη δραστική ουσία Zuclopenthixol.  Το Clopixol ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων τα οποία είναι γνωστά ως αντιψυχωσικά (επίσης καλούνται νευροληπτικά).  Αυτά τα φάρμακα δρουν στις νευρικές οδούς σε ειδικές περιοχές του εγκεφάλου και βοηθούν στην διόρθωση συγκεκριμένων χημικών ανισορροπιών στον εγκέφαλο οι οποίες προκαλούν τα συμπτώματα της ασθένειάς σας. |
| Το Clopixol χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας και άλλων σχετικών ψυχώσεων.  Επίσης χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μανίας και τον έλεγχο της διέγερσης και της επιθετικότητας σε ασθενείς με νοητική ανεπάρκεια.  Ο γιατρός σας παρ΄ όλα αυτά μπορεί να συνταγογραφήσει το Clopixol για κάποιο άλλο σκοπό. Ρωτήστε το γιατρό σας εάν έχετε κάποιες απορίες σχετικά με το Clopixol που σας έχει συνταγογραφηθεί. |
| **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ CLOPIXOL** |
| **Μη πάρετε Clopixol**   1. Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στο Zouclopenthixol ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (βλ. παράγραφο 6). 2. Εάν εμφανίζετε μείωση του επιπέδου συνείδησης |
| **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**   1. **Ενημεώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν:** έχετε πρόβλημα ήπατος 2. έχετε πρόβλημα στους νεφρούς 3. έχετε σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια 4. έχετε υπό/υπέρ-θυρεοειδισμό 5. έχετε μυασθένεια 6. έχετε φαιοχρωμοκύττωμα 7. έχετε ιστορικό σπασμών ή κρίσεων 8. έχετε διαβήτη (μπορεί να χρειαστείτε προσαρμογή της αντιδιαβητικής σας θεραπείας) 9. έχετε οργανικό ψυχοσύνδρομο (το οποίο μπορεί να προέρχεται από δηλητηρίαση με αλκοόλ ή οργανικούς διαλύτες) 10. έχετε παράγοντες κινδύνου εγκεφαλικού επεισοδίου (πχ κάπνισμα, υπέρταση) 11. έχετε υποκαλιαιμία ή υπομαγνησία (πολύ χαμηλό κάλιο ή μαγνήσιο στο αίμα σας) ή γενετική προδιάθεση για κάποιο από τα δύο 12. έχετε ιστορικό καρδιαγγειακών διαταραχών 13. χρησιμοποιείται κάποιο αντιψυχωσικό φάρμακο 14. έχετε γλαύκωμα κλειστή γωνίας 15. έχετε υπερτροφία του προστάτη 16. πάσχετε από κάποια πάθηση του αίματος 17. εσείς ή κάποιο άλλο πρόσωπο από την οικογένειά σας έχει ιστορικό εμφάνισης θρόμβων στο αίμα, εφόσον φάρμακα σαν αυτά έχουν συσχετισθεί με την δημιουργία θρόμβων   Έχουν περιγραφεί συμπτώματα απόσυρσης μετά από απότομη διακοπή νευροληπτικών φαρμάκων, τα οποία περιλαμβάνουν ναυτία, έμετο, εφίδρωση και αϋπνία. Μπορεί επίσης να παρουσιαστεί επανεμφάνιση ψυχωσικών συμπτωμάτων καθώς επίσης και έναρξη ακούσιων κινήσεων (όπως ακαθησία, δυστονία και δυσκινησία). Για τους λόγους αυτούς συνίσταται σταδιακή διακοπή της θεραπείας.  **Παιδιά και έφηβοι**  Το Clopixol δεν ενδείκνυται σε αυτήν την κατηφορία των ασθενών. |
| **Άλλα φάρμακα και το Clopixol**  Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε πήρατε πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.  Ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα:   1. Τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά φάρμακα 2. Γουανεθιδίνη, υδραλαζίνη, α-αποκλειστές και παρόμοια φάρμακα (χρησιμοποιούμενα για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης) 3. Βαρβιτουρικά και παρόμοια φάρμακα (τα οποία σας φέρουν υπνηλία) 4. Φάρμακα τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας 5. Levodopa και παρόμοια φάρμακα (χρησιμοποιούμενα για τη θεραπεία της νόσου Πάρκινσον) 6. Μετοκλοπραμίδη (χρησιμοποιούμενη για τη θεραπεία γαστρεντερικών διαταραχών) 7. Πιπεραζίνη (χρησιμοποιούμενη για τη θεραπεία της λοίμωξης από ασκαρίδα και νηματώδη σκώληκα) 8. Φάρμακα τα οποία προκαλούν διαταραχή της ισορροπίας ύδατος άλατος (πολύ χαμηλό κάλιο ή μαγνήσιο στον οργανισμό σας) 9. Φάρμακα για την πήξη του αίματος 10. Αντιχολινεργικά φάρμακα 11. Φάρμακα που αποκλείουν τη νευρομυϊκή σύναψη 12. Φάρμακα γνωστά για την αύξηση της συγκέντρωσης του Clopixol στο αίμα.   Tα παρακάτω φάρμακα δεν πρέπει να λαμβάνονται μαζί με το Clopixol:   1. Φάρμακα τα οποία αλλάζουν τον καρδιακό ρυθμό (πχ κινιδίνη, αμιωδαρόνη, σοταλόλη, δοφετιλίδη, ερυθρομυκίνη, τερφεναδίνη, αστεμιζόλη, γκατιφλοξασίνη, μοξιφλοξασίνη, σισαπρίδη, λίθιο). 2. Άλλα αντιψυχωσικά φάρμακα (πχ θειοριδαζίνη). |
| **Το Clopixol με τροφές και αλκοόλ**  To Clopixol μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.  Οι πόσιμες σταγόνες μπορούν να λαμβάνονται με νερό, χυμό πορτοκαλιού ή χυμό μήλου.  Το Clopixol μπορεί να αυξήσει την κατασταλτική δράση του αλκοόλ κάνοντάς σας να αισθανθείτε υπνηλία. Συνιστάται να μη πίνετε αλκοόλ κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Clopixol. |
|  |
| **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**  Ρωτήστε το γιατρός σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε μωρό.  **Κύηση**  Εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι είστε έγκυος πείτε το στο γιατρό σας. Το Clopixol δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν είναι απαραίτητο.  Τα ακόλουθα συμπτώματα μπορεί να εμφανιστούν στα νεογέννητα μωρά, των μητέρων που έχουν χρησιμοποιήσει Clopixol στο τελευταίο τρίμηνο (στους τρεις τελευταίους μήνες της εγκυμοσύνης τους): τρέμουλο, μυϊκή δυσκαμψία και / ή αδυναμία, υπνηλία, διέγερση, αναπνευστικά προβλήματα, και τη δυσκολία στη σίτιση. Εάν το μωρό σας αναπτύξει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα μπορεί να χρειαστεί να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.  **Θηλασμός**  Εάν θηλάζετε ζητείστε τη συμβουλή του γιατρού σας. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε Clopixol ενώ θηλάζετε καθώς μικρές ποσότητες του φαρμάκου μπορούν να περάσουν στο μητρικό γάλα.  **Γονιμότητα**  Μελέτες σε ζώα έδειξαν ότι το Clopixol επιδρά στην γονιμότητα. Παρακαλείσθε να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας. |
| **Οδήγηση και Χειρισμός Μηχανών**  Υπάρχει κίνδυνος να αισθανθείτε υπνηλία και ζάλη όταν χρησιμοποιείτε το Clopixol, ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας. Εάν συμβεί αυτό μην οδηγήσετε ή μη χρησιμοποιήσετε εργαλεία ή μηχανές έως ότου εξαλειφθούν αυτές οι ενέργειες. |
| **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά της Κλοπιξόλης**  Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιλαμβάνει 14.2 vol % Ethanol (Alcohol), δηλαδή έως και 240 mg ανά δόση, ισοδύναμη με 5 ml μπύρας, ή 2 ml κρασιού ανά δόση  Επιβλαβές για αυτούς οι οποίοι υποφέρουν από αλκοολισμό.  Πρέπει να λαμβάνεται υπ όψιν κατά την χορήγηση σε έγκυες ή θηλάζουσες μητέρες, στα παιδιά και στις ομάδες υψηλού κινδύνου όπως είναι οι ασθενείς με ηπατική νόσο ή επιληψία. |
| **3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ CLOPIXOL** |
| Πάντοτε να παίρνετε το Clopixol σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.  Η δόση ποικίλει σχετικά και εξαρτάται από τη σοβαρότητα της νόσου.  Η συνιστώμενη δοσολογία είναι:  Ενήλικες  Σχιζοφρένεια, Μανία, και άλλες ψυχώσεις.  Η δόση έναρξης είναι συνήθως μεταξύ 10 mg και 50 mg την ημέρα. Αυτή η δόση μπορεί σταδιακά να αυξηθεί σε 75 mg την ημέρα.  Σε μερικές περιπτώσεις μία θεωρητικά υψηλότερη δόση μπορεί να είναι απαραίτητη. Η μέγιστη δόση είναι 150 mg την ημέρα.  Η δόση συντήρησης είναι συνήθως 20-40 mg την ημέρα.  Ευερεθιστότητα σε νοητικά καθυστερημένα άτομα  Η δόση είναι συνήθως μεταξύ 6 mg και 20 mg την ημέρα. Εάν είναι απαραίτητο η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 25-40 mg την ημέρα.  Ευερεθιστότητα και επιθετικότητα σε ηλικιωμένα άτομα με άνοια.  Η δόση είναι συνήθως μεταξύ 2 mg και 6 mg την ημέρα λαμβανόμενες αργά το απόγευμα. Η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 10-20 mg την ημέρα.  Παιδιά  Το Clopixol δεν συνιστάται σε παιδιά.  Ειδικές περιπτώσεις ασθενών  Οι ασθενείς με διαταραχές για το ήπαρ τους κανονικά λαμβάνουν δόσεις στο κατώτερο δυνατό επίπεδο του δοσολογικού εύρους.  Χρήση στα παιδιά  Το Clopixol δεν συνιστάται σε παιδιά.  Εάν έχετε την εντύπωση ότι η δράση του Clopixol είναι πολύ ισχυρή ή πολύ ασθενής συζητείστε το με το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας. |
| Πως και πότε να παίρνετε τη Κλοπιξόλη  Η Κλοπιξόλη μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.  Οι πόσιμες σταγόνες διάλυμα μπορούν να λαμβάνονται με νερό, χυμό πορτοκαλιού ή χυμό μήλου.  Μετρήστε τον απαιτούμενο αριθμό των πόσιμων σταγόνων στο υγρό (νερό, χυμό πορτοκαλιού ή χυμό μήλου), ανακατέψτε λίγο και μετά πιείτε το όλο.  Στην αρχή της θεραπείας με Clopixol θα πρέπει συνήθως να παίρνετε 2 ή 3 χωριστές δόσεις κατά τη διάρκεια της ημέρας.  Στη θεραπεία συντήρησης με Clopixol θα παίρνετε μία μοναδική δόση. |
| Διάρκεια της θεραπείας  Όπως και με τα άλλα φάρμακα για τις ψυχώσεις μπορεί να χρειαστείτε περίπου δύο εβδομάδες για να αισθανθείτε καλύτερα.  Ο γιατρός σας αποφασίζει για τη διάρκεια της θεραπείας. Συνεχίστε να παίρνετε τα δισκία για τόσο χρόνο όσο σας έχει συστήσει ο γιατρός σας. Η υπάρχουσα νόσος μπορεί να επιμένει για μακρύ χρονικό διάστημα και εάν σταματήσετε τη θεραπεία σας σύντομα τα συμπτώματα μπορεί να επανέλθουν.  Μη αλλάζετε ποτέ τη δόση του φαρμάκου χωρίς πριν να ενημερώσετε το γιατρό σας. |
| Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Clopixol από τη κανονική  Εάν νομίζετε ότι εσείς ή κάποιος άλλος πήρατε πολλά δισκία Clopixol επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή με το πλησιέστερο τμήμα επειγόντων περιστατικών. Κάντε το έστω και αν δεν υπάρχουν σημεία δυσφορίας ή δηλητηρίασης. Πάρτε το κουτί του Clopixol μαζί σας εάν πάτε στο γιατρό ή το νοσοκομείο.  Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν:   1. Υπνηλία 2. Απώλεια συνείδησης 3. Μυϊκές συσπάσεις ή ακαμψία 4. Σπασμοί 5. Χαμηλή αρτηριακή πίεση, αδύναμος σφυγμός, γρήγορος καρδιακός ρυθμός, ωχρότητα, ανησυχία. 6. Υψηλή η χαμηλή θερμοκρασία σώματος 7. Μεταβολές στον καρδιακό ρυθμό συμπεριλαμβανομένης αρρυθμίας ή βραδυαρρυθμίας έχουν εμφανιστεί όταν το Clopixol έχει δοθεί σε υπερδοσολογία μαζί με φάρμακα γνωστό ότι επιδρούν στη καρδιά. |
| Εάν ξεχάσατε να πάρετε το Clopixol  Εάν ξεχάσατε να πάρετε τη δόση σας πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα. Μη πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. |
| Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Clopixol  Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε και πως θα σταματήσετε να παίρνετε τη θεραπεία σας ώστε να αποφύγετε κάθε δυσάρεστο σύμπτωμα το οποίο μπορεί να εμφανιστεί εάν σταματήσετε απότομα (πχ δυσκολία στον ύπνο, μυϊκή δυσκαμψία, να μην αισθάνεστε καλά).  Εάν έχετε κάποιες περαιτέρω ερωτήσεις για τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. |
| **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ** |
| Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Clopixol μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.  Εάν έχετε κάποιο από τα παρακάτω συμπτώματα θα πρέπει να να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας ή να πάτε σε νοσοκομείο αμέσως:  Όχι συχνές (σε περισσότερα από 1 στα 1.000 και λιγότερα από 1 στα 100 άτομα) :   1. Ασυνήθιστες κινήσεις του στόματος και της γλώσσας. Αυτό μπορεί να είναι ένα πρώιμο σημείο της κατάστασης η οποία καλείται όψιμη δυσκινησία.   Πολύ σπάνιες (σε λιγότερα από 1 στα 10.000 άτομα) :   1. Υψηλό πυρετό, ασυνήθιστη δυσκαμψία των μυών και διαταραχή της συνείδησης σας ιδιαίτερα εάν συνοδεύεται από εφίδρωση και ταχυκαρδία. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να είναι σημεία κάποιας σπάνιας κατάστασης η οποία καλείται κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο και το οποίο έχει αναφερθεί με τη χρήση διάφορων αντιψυχωσικών. 2. Υποκίτρινη χροιά του δέρματος και του λευκού των οφθαλμών, αυτό μπορεί να σημαίνει ότι το συκώτι σας έχει επηρεαστεί και αποτελεί σημείο μιας κατάστασης γνωστής ως ίκτερος.     Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ως επί το πλείστον εμφανίζονται στην έναρξη της θεραπείας και οι περισσότερες από αυτές συνήθως εξαφανίζονται κατά τη διάρκεια της συνέχισης της θεραπείας.  Πολύ συχνές (σε 1 ή περισσότερα στα 10 άτομα):   * Υπνηλία, ανικανότητα να κάτσει ακίνητο ή να παραμείνει χωρίς κίνηση (ακαθισία), ακούσιες κινήσεις (υπερκινησία), αργές ή ελαττωμένες κινήσεις (υποκινησία) * Ξηροστομία   Συχνές (σε περισσότερα από 1 στα 100 αλλά σε λιγότερα από 1 στα 10 άτομα)   * Αυξημένοι καρδιακοί παλμοί (ταχυκαρδία), ένα αίσθημα γρήγορου, ισχυρού ή ακανόνιστου καρδιακού παλμού (αίσθημα παλμών) * Τρόμος, στροφικές ή επαναλαμβανόμενες κινήσεις ή ασυνήθιστες στάσεις σώματος λόγω των συνεχών μυϊκών συσπάσεων (δυστονία), αυξημένη μυϊκή δυσκαμψία (υπερτονία), ζάλη, πονοκέφαλος, αίσθημα κνησμού, νυγμού ή μουδιάσματος του δέρματος (παραισθησία), διαταραχή στην προσοχή, αμνησία, ανώμαλος βηματισμός * Δυσκολίες στην εστίαση σε αντικείμενα κοντά στον οφθαλμό (διαταραχή προσαρμογής), ανωμαλίες στην όραση * Αίσθημα περιδίνησης ή παλινδρομικής πλευρικής κίνησης ενώ το σώμα είναι σταθερό (ίλιγγος) * Παρεμπόδιση τνω οσφρητικών οδών (οσφρητική συμφόρηση), δυσκολία στην αναπνοή ή επώδυνη αναπνοή (δύσπνοια) * Αυξημένη παραγωγή σιέλου (υπερέκρριση σιέλου), δυσκοιλιότητα, έμετος, προβλήματα πέψης ή δυσφορία που εντοπίζεται στην ανώτερη κοιλιακή χώρα (δυσπεψία), διάρροια * Διαταραχή διούρησης (συχνουρία), δυσκολία στην ούρηση (κατακράτηση ούρων), αυξημένος όγκος ούρων (πολυουρία) * Αυξημένη εφίδρωση (υπεριδρωσία), φαγούρα (κνησμός) * Μυϊκός πόνος (μυαλγία) * Αυξημένη όρεξη, αυξημένο βάρος * Αίσθημα κόπωσης, αδυναμία (ασθενία), γενικό αίσθημα δυσφορίας ή ανησυχίας (αδιαθεσία), πόνος * Δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία), κατάθλιψη, νευρικότητα, μη ομαλά όνειρα, ανησυχία, μειωμένη σεξουαλική επιθυμία (μειωμένη libido)   Όχι συχνές (σε περισσότερα από 1 στα 1,000 και λιγότερα από 1 στα 100 άτομα):   * Ζωηρά ή υπεραπαντητικά αντανακλαστικά (υπεραντανακλαστική αντίδραση), τινάγματα (δυσκινησία), παρκινσονισμός, λιποθυμία (συγκοπή), ανικανότητα συντονισμού της μυϊκής δραστηριότητας (αταξία), διαταραχή του λόγου, μειωμένος μυϊκός τόνος (υποτονία), μυϊκοί σπασμοί, ημικρανία * Κυκλοτερής οφθαλμική κίνηση (βολβοστροφή), διεσταλμένες κόρες οφθαλμών (μυδρίαση) * Υπερευαισθησία σε ήχους με συγκεκριμένο εύρος συχνοτήτων ή δυσκολία ανοχής ήχων της καθημερινότητας (υπερακουσία), κουδούνισμα στα αυτιά (εμβοές) * Κοιλιακό άλγος, ναυτία, μετεωρισμός * Εξάνθημα, δερματική αντίδραση λόγω ευαισθησίας στο φως (αντίδραση φωτοευαισθησίας), διαταραχή μελάγχρωσης, ζαρωμένο, γυαλιστερό και κιτρινωπό δέρμα λόγω της αυξημένης έκκρισης σμήγματος (σμηγματόρροια), έκζεμα ή φλεγμονή του δέρματος (δερματίτιδα), αιμορραγία κάτω από το δέρμα που φαίνεται ως κόκκινες ή μωβ δυσχρωμίες του δέρματος (πορφύρα) * Μυϊκή ακαμψία, ανικανότητα φυσιολογικού ανοίγματος του στόματος (τρισμός), συσπάσεις του λαιμού και μια μη φυσιολογική στάση της κεφαλής (ραιβόκρανο, δύσκαμπτος λαιμός) * Μειωμένη όρεξη, μειωμένο βάρος * Χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση), εξάψεις * Αίσθημα δίψας, μη φυσιολά χαμηλή θερμοκρασία σώματος (υποθερμία), πυρετός (πυρεξία) * Μη φυσιολογικές ηπατικές δοκιμασίες * Σεξουαλικές διαταραχές (καθυστερημένη εκσπερμάτιση, προβλήματα στύσης, οι γυναίκες μπορεί να βιώσουν αποτυχία στην επίτευξη οργασμού, κολπική ξηρότητα (αιδιοκολπική ξηρότητα) * Έκδηλη αδιαφορία στο περιβάλλον (απάθεια), νυκτερινοί εφιάλτες, αυξημένη σεξουαλική επιθυμία (αυξημένη libido), κατάσταση σύγχυσης     Σπάνιες (περισσότερα από 1 στα 10.000 και λιγότερα από 1 στα 1.000 άτομα) :   * Χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων (θρομβοκυττοπενία), χαμηλός αριθμός ουδετεροφίλων (ουδετεροπενία), μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοπενία), δηλητηρίαση του μυελού των οστών (ακοκκιοκυτταραιμία) * Αυξημένα επίπεδα προλακτίνης στο αίμα (υπερπρολακτιναιμία) * Υψηλά επίπεδα σακχάρου (υπεργλυκαιμία), διαταραγμένη ανοχή στη γλυκόζη, αυξημένα επίπεδα λίπους στο αίμα (υπερλιπιδαιμία) * Υπερευαισθησία, οξεία συστημική και σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτική αντίδραση) * Ανάπτυξη μαστών στους άνδρες (γυναικομαστία), υπερβολική παραγωγή γάλακτος (γαλακτόρροια), απουσία έμμηνης ρύσης (αμηνόρροια), επώδυνη στύση που δεν συνοδεύεται από σεξουαλικό ερεθισμό ή επιθυμία (πριαπισμός)   Όπως και με τα άλλα φάρμακα τα οποία δρουν παρόμοια με το Zuclopenthixol (το δραστικό συστατικό του Clopixol) έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες :   * Παράταση του QT (αργός καρδιακός ρυθμός και μεταβολή στο ΗΚΓ) * Μη κανονικός καρδιακός ρυθμός (κοιλιακές αρρυθμίες, κοιλιακή μαρμαρυγή, κοιλιακή ταχυκαρδία). * Torsades de Pointes (ειδικός τύπος μη κανονικού καρδιακού ρυθμού)   Σε σπάνιες περιπτώσεις οι μη κανονικοί καρδιακοί σφυγμοί (αρρυθμίες) μπορεί να επιφέρουν αιφνίδιο θάνατο.  Θρόμβοι αίματος στις φλέβες και ειδικότερα αυτές των ποδιών (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν οίδημα, πόνο και ερύθημα στο πόδι), δυνατό να ταξιδέψουν μέσω των αιμοφόρων αγγείων στους πνεύμονες και να προκαλέσουν πόνο στο στήθος και δυσκολία στην αναπνοή. Σε περίπτωση που παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτά τα συμπτώματα αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια.  Σε ηλικιωμένα πρόσωπα με άνοια, έχει αναφερθεί αυξημένος αριθμός θανάτων για ασθενείς που λαμβάνουν αντιψυχωσικά σε σύγκριση με πρόσωπα που δεν λαμβάνουν αντιψυχωσικά.  Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών  Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας:  Κύπρος  Στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  Υπουργείο Υγείας  CY-1475 Λευκωσία  Φαξ: + 357 22608649  Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)  Ελλάδα  Στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284  GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  Τηλ: + 30 21 32040380/337  Φαξ: + 30 21 06549585  Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>  Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου. |
| **5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ CLOPIXOL** |
| Να φυλάσσεται αυτό το φάρμακο σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά  Να μη χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό μετά από την ημερομηνία λήξεως που αναφέρεται στην επισήμανση. Η ημερομηνία είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.  Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C)  Μετά το πρώτο άνοιγμα μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τις πόσιμες σταγόνες για τουλάχιστον 3 μήνες, όταν φυλάσσονται σε θερμοκρασία κάτω από 25 οC. Φυλάσσετε τη φιάλη στην εξωτερική της συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.  Μην πετάτε οποιαδήποτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απόβλητα. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζεστε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος |
| **6. Περιεχόμενα του κουτιού και λοιπές πληροφορίες** |
| Τι περιέχει η Κλοπιξόλη  Η δραστική ουσία είναι το Ζuclopenthixol (ως dihydrochloride).  Κάθε ml Clopixol πόσιμες σταγόνες περιλαμβάνει 20 mg Ζuclopenthixol (ως dihydrochloride).  1 σταγόνα = 1 mg Ζuclopenthixol  Το άλλο συστατικό είναι η Ethanol (96 per sent), Purified water.  Οι πόσιμες σταγόνες περιέχουν 14.2 Vol% Alcohol (120 mg/ml). |
| Εμφάνιση του Clopixol και περιεχόμενο της συσκευασίας  Το Clopixol εμφανίζεται ως 20 mg/ml πόσιμες σταγόνες, διάλυμα (πόσιμες σταγόνες).  Περιγραφή του Clopixol πόσιμες σταγόνες, διάλυμα:  Διαυγές, σχεδόν άχρωμο έως υποκίτρινου χρώματος διάλυμα χωρίς οσμή και με ελαφρά πικρή γεύση.  Το Clopixol πόσιμες σταγόνες είναι διαθέσιμο περιέκτη με σταγονομετρικό (φιάλη) των 20 ml.  Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. |
| **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα**  Lundbeck Hellas S.A  Κηφισίας 109 & Σίνα  Μαρούσι 151 24  Αθήνα  Τηλ.: +30 210 61 05 036  Fax: +30 210 31 05 039  **Κάτοχος Ειδικής Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο**  ΧΡ.Γ. ΠΑΠΑΛΟΪΖΟΥ ΛΤΔ  Λεωφ. Κιλκίς 35, 2234 Λατσιά.  Κύπρος  Τηλ.: +357 22490305  Fax: +357 22490308  **Παραγωγός**  H. Lundbeck A/S  Ottiliavej 9  DK-2500 Valby  Denmark  Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας. |
| Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις ……..  Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, [www.eof.gr)](http://www.eof.gr)≫). |