

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Clopixol 2 mg, 10 mg, 25 mg Filmtabletten Clopixol 20 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung Zuclopenthixol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Clopixol und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Clopixol beachten?
3. Wie ist Clopixol anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clopixol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Clopixol und wofür wird es angewendet?

Clopixol enthält der Wirkstoff Zuclopenthixol. Clopixol zählt zur Gruppe der Arzneimittel mit antipsychotischer Wirkung (auch als Neuroleptika gezeichnet).

Diese Arzneimittel wirken auf die Nervenfasern in bestimmten Bereichen des Gehirns ein. Zudem unterstützen sie die Wiederherstellung des chemischen Gleichgewichts im Gehirn. Ein chemisches Ungleichgewicht stellt die Ursache für die Symptome Ihrer Erkrankung dar.

Clopixol wird zur Behandlung von Schizophrenie und anderen Geisteskrankheiten, die in Zusammenhang stehen können, angewendet.

Es wird auch angewendet zur Behandlung von manischen Störungen und es wird auch zur Kontrolle von Erregungszuständen und Aggressivität bei geistig behinderten Patienten verwendet.

Ihr Arzt kann Ihnen Clopixol für eine andere Ursache verschrieben haben. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Clopixol beachten?

Clopixol darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Zuclopenthixol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Blutdruckabfall mit Bewusstseinsverlust (Kreislaufkollaps).
- wenn Sie sich in einem Zustand herabgesetzten Bewusstseins befinden unabhängig von der Ursache.
- Koma.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Clopixol anwenden.

- Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenkrankheit leiden.
- Wenn Sie Epilepsie oder Konvulsionen in der Vorgeschichte haben.
- Wenn Sie an Diabetes leiden (in diesem Fall muss Ihr Arzt gegebenenfalls Ihre Anti-Diabetestherapie anpassen).

- Wenn Sie an Gehirnschäden leiden (möglicherweise als Folge einer Vergiftung durch Alkohol oder organische Lösungsmittel).
- Wenn Sie Risikofaktoren für einen Schlaganfall haben (z. B. Rauchen, Bluthochdruck).
- Wenn Sie an Hypokaliämie oder Hypomagnesiämie leiden (zu wenig Kalium oder Magnesium in Ihrem Blut) oder eine genetische Anfälligkeit für eines von beiden.
- Wenn Sie eine Herz- oder eine Blutgefäßerkrankung in der Vorgeschichte haben.
- Wenn Sie andere antipsychotische Arzneimittel einnehmen (gegen Geisteskrankheiten).
- Wenn Sie am grünen Star leiden.
- Wenn Ihre Prostata vergrößert ist.
- Wenn Sie Brustkrebs haben oder Ihr Arzt dafür eine Behandlung eingeleitet hat.
- Wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal venöse Thrombosen (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.

Kinder und Jugendliche

Clopidogrel ist nicht für diese Patientengruppe empfohlen.

Anwendung von Clopidogrel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- trizyklische Antidepressiva
- Lithium (dient der Vorbeugung und Behandlung von manisch-depressiven Störungen). Die Kombination kann zu Hirnschäden führen.
- Guanfacin und gleichartige Arzneimittel (angewendet als blutdrucksenkendes Arzneimittel)
- Barbiturate und gleichartige Arzneimittel (Arzneimittel, die Benommenheit verursachen)
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie
- Arzneimittel die Krämpfe auslösen können (die z. B. Tramadol enthalten)
- Levodopa und ähnliche Arzneimittel (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit)
- Metoclopramid (zur Behandlung von Magen- und Darmerkrankungen)
- Piperazin (zur Behandlung von Rundwurm- und Spulwurminfektionen)
- Arzneimittel, die den Wasser-Salz-Haushalt im Körper beeinträchtigen (zu wenig Kalium oder Magnesium in Ihrem Blut)
- Arzneimittel, von denen bekannt ist, dass sie den Clopidogrel-Plasmaspiegel erhöhen.

Folgende Arzneimittel dürfen nicht gleichzeitig mit Clopidogrel eingenommen werden:

- Arzneimittel, die die Herzrhythmusfrequenz verändern können (z. B. Chinidin, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Erythromycin, Terfenadin, Astemizol, Gatifloxacin, Moxifloxacin, Cisaprid, Lithium)
- andere antipsychotische Arzneimittel (gegen Geisteskrankheiten) (z. B. Thioridazid)

Anwendung von Clopidogrel zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Clopidogrel kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Die Tropfen zum Einnehmen, Lösung wird als Getränk eingenommen; in Wasser, Orangen- oder Apfelsaft auflösen, umrühren und trinken.

Clopidogrel kann die sedierende Wirkung von Alkohol verstärken, sodass Sie sich noch benommener fühlen. Deshalb ist es ratsam, während der Behandlung mit Clopidogrel keinen Alkohol zu trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten. Clopidogrel soll während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn es ist eindeutig notwendig.

Folgende Symptome können auftreten bei Neugeborenen von Müttern die Clopixol eingenommen/angewendet haben in dem letzten Trimester (die letzten drei Monaten ihrer Schwangerschaft): Zittern, Muskelsteifheit und/oder Muskelschwäche, Schläfrigkeit, Unruhe, Atemnot und Schwierigkeiten bei dem Füttern. Wenn eines dieser Symptome bei Ihrem Baby auftritt müssen Sie möglicherweise Ihren Arzt kontaktieren.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Clopixol darf nicht angewendet werden, wenn Sie stillen, da kleine Mengen dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergehen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Im Tierversuch wurde nachgewiesen, dass Clopixol die Fruchtbarkeit beeinflussen kann. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Anwendung von Clopixol besteht das Risiko, sich benommen oder schwindelig zu fühlen, besonders am Anfang der Behandlung. Wenn es der Fall sein sollte, führen Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen, bis diese Wirkungen verschwunden sind.

Clopixol Filmabletten enthalten Lactose und Rizinusöl.

Bitte nehmen Sie Clopixol erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Rizinusöl kann Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen.

Clopixol Tropfen enthalten Ethanol.

Dieses Arzneimittel enthält 120 mg Alkohol (96 % Ethanol) pro ml, entsprechend 14,2 % v/v. Die Menge in 1 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 3 ml Bier oder 2 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden.

Ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

3. Wie ist Clopixol anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung kann sehr unterschiedlich sein und hängt von dem Schweregrad Ihre Erkrankung ab.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene

Schizophrenie, Manie und sonstige Psychosen

Die übliche Anfangsdosis beträgt 10 mg (10 Tropfen) bis 50 mg (50 Tropfen) pro Tag.

Diese kann von Ihrem Arzt auf bis zu 75 mg (75 Tropfen) täglich erhöht werden.

In manchen Fällen kann eine beträchtlich höhere Dosis angezeigt sein.

Die Höchstdosis liegt bei 150 mg (150 Tropfen) pro Tag.

Die Erhaltungsdosis beträgt gewöhnlich 20 mg – 40 mg (20 Tropfen - 40 Tropfen) pro Tag.

Erregungszustände bei geistig Behinderten

Üblicherweise zwischen 6 mg (6 Tropfen) und 20 mg (20 Tropfen) pro Tag. Sofern angezeigt, kann die Dosis bis auf 25-40 mg (25-40 Tropfen) pro Tag gesteigert werden.

Anwendung bei Kindern

Anwendung von Clopixol bei Kindern wird nicht empfohlen.

Patienten mit speziellen Risiken

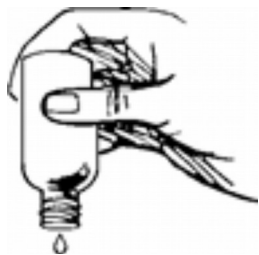
Patienten mit Leberbeschwerden erhalten eine niedrigere Dosis.

Wie und wann sollten Sie Clopixol einnehmen

Schlucken Sie die Tabletten mit ein wenig Flüssigkeit oder Wasser. Nicht kauen.

Die Tropfen zählen, in Wasser, Orangen- oder Apfelsaft auflösen, umrühren und trinken.

Drehen Sie die Flasche auf den Kopf. Falls keine Tropfen herauskommen, klopfen Sie leicht auf die Flasche bis der Tropfenfluss startet.



Zu Beginn der Behandlung wird die Menge Clopixol üblicherweise auf 2 bis 3 Einnahmen pro Tag verteilt.

Im weiteren Verlauf einer Dauerbehandlung kann Clopixol als einmalige Tagesdosis angewendet werden.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Clopixol zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Dauer der Behandlung

Wie bei anderen Arzneimitteln gegen Psychosen (Wahnvorstellungen), kann es einige Wochen dauern, bis Sie eine Besserung erfahren. Ihr Arzt bestimmt die Dauer Ihrer Behandlung. Nehmen Sie so lange dieses Arzneimittel ein, solange es Ihr Arzt empfiehlt. Die eigentliche Krankheit kann noch längere Zeit andauern und wenn Sie die Behandlung zu früh beenden, können die Symptome wieder auftreten.

Ändern Sie niemals die Dosis des Arzneimittels ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Clopixol angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Clopixol Tabletten oder Tropfen angewendet haben, als Sie sollten, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antigiftzentrum auf (070/245.245) oder dem nächstmöglichen Notdienst auf. Tun Sie das auch, wenn Sie sich nicht unwohl fühlen. Nehmen Sie Ihr Gefäß (Dose oder Flasche) mit Clopixol mit, wenn Sie zu einem Arzt oder ins Krankenhaus gehen.

Die typischen Anzeichen, die darauf hinweisen können, dass eine Überdosis Clopixol angewendet wurde, sind:

- Schläfrigkeit
- Bewusstseinsverlust (Koma)
- Muskelkrämpfe oder Muskelstarre
- Zucken
- Schock
- Verringerung des Blutdrucks, schwacher Puls, beschleunigter Herzrhythmus, Gesichtsblassheit, Unruhe
- Anstieg oder Rückgang der Körpertemperatur
- Änderungen von dem Herzrhythmus, unter anderem unregelmäßiger Herzschlag oder verlangsamter Herzschlag, wenn Clopixol verabreicht wurde in Überdosierung zusammen mit anderen Arzneimitteln, die das Herz beeinflussen.

Wenn Sie die Anwendung von Clopixol vergessen haben

Haben Sie vergessen, eine Dosis anzuwenden, wenden Sie die folgende Dosis zum üblichen Zeitpunkt an. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Clopixol abbrechen

Ihr Arzt entscheidet, wann die Behandlung beendet werden kann. Er wird die Behandlungsdosis eventuell schrittweise reduzieren, um das Auftreten von unangenehmen Symptomen zu verhindern, die bei der plötzlichen Beendigung der Behandlung auftreten (z. B. Schlafstörungen, Muskelversteifung, Unwohlsein).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sollte eines der nachfolgend genannten Symptome auftreten, dann ist unverzüglich Ihr Arzt zu verständigen oder sofort ins Krankenhaus zu gehen.

Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100 Personen)

- Ungewöhnliche Bewegungen des Mundes und der Zunge können ein frühes Anzeichen von sogenannte tardive Dyskinesie sein.

Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Personen)

- Hohes Fieber, ungewöhnliche Muskelversteifung mit Bewusstseinsstörungen, vor allem einhergehend mit Schweißausbrüchen und einem beschleunigten Herzschlag. Dies können Anzeichen für eine Erkrankung sein, die als malignes neuroleptisches Syndrom bezeichnet wird. Dies wurde nach Anwendung verschiedener Antipsychotika festgestellt.
- Eine gelbliche Verfärbung der Haut und des Augenweißes kann auf eine Lebererkrankung hinweisen und auch ein Zeichen von Gelbsucht sein.

Die folgenden Nebenwirkungen treten meistens zu Beginn der Behandlung auf und verschwinden gewöhnlich bei Fortsetzung der Behandlung.

Sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Personen)

- Schläfrigkeit (Somnolenz), nicht stillsitzen oder –stehen können (Akathisie), unwillkürliche Bewegungen (Hyperkinesie), langsame oder verringerte Bewegungen (Hypokinesie).
- Mundtrockenheit.

Häufig (bei weniger als 1 von 10 Personen)

- Schnelle Herzfrequenz (Tachykardie), Gefühl von schnellen, kräftigen oder unregelmäßigen Herzschlägen (Palpitationen)
- Zittern, drehende oder wiederholte Bewegungen oder eine anormale Haltung durch andauernde Muskelkrämpfe (Dystonie), Erhöhte Muskelspannung (Hypertonie), Schwindel, Kopfschmerzen, kribbelndes, stechendes oder taubes Gefühl der Haut (Parästhesien), Beeinträchtigung der Aufmerksamkeit, Erinnerungsverlust (Amnesie), abnormaler Gang
- Niedriger Blutdruck (Hypotension), Blutdruckabfall bei Lagewechsel z. B. schnelles aufstehen (Orthostasesyndrom)
- Schwierigkeiten, um Gegenstände, die sich in der Nähe des Auges befinden, scharf zu sehen (Akkomodationsbeeinträchtigung), anormales Sehen
- Schwindelgefühl ohne zu Bewegen (Vertigo)
- Verstopfte Nase (Kongestion der Nase), Atmungsschwierigkeiten oder schmerzhaftes Atmen (Dyspnoe)
- Vermehrter Speichelfluss (Hypersalivation), Verstopfung, Erbrechen, Verdauungsbeschwerden oder Unwohlsein im Oberbauch (Dyspepsie), Durchfall
- Probleme beim Wasserlassen (Miktionsstörung), nicht Wasserlassen können (Harnverhaltung), erhöhtes Harnvolumen (Polyurie)
- Verstärktes Schwitzen (Hyperhidrosis), Juckreiz (Pruritus)
- Muskelschmerz (Myalgie)
- Gesteigerter Appetit, Gewichtszunahme

- Müdigkeit, Schwäche (Asthenie), Unbehaglichkeit, Schmerzen
- Schlaflosigkeit (Insomnie), Depression, Angstzustände, Nervosität, Abnormale Träume, Erregung, verringertes sexuelles Verlangen (verringerte Libido)

Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100 Personen)

- Überaktive Reflexe oder stärkere Reaktion auf Reizen (Stimuli) wie normal (Hyperreflexie), Spastische Muskelbewegungen (Dyskinesie), Parkinsonismus, Ohnmacht (Synkope), Schwierigkeiten bei der Koordination von Bewegungen (Ataxie), Sprachstörung, verringerte Muskelspannung (Hypotonie), Konvulsionen, Migräne
- Drehende Augenbewegungen (Blickkrampf), Pupillenerweiterung (Mydriase)
- Überempfindlichkeit gegenüber gewissen Tonfrequenzen oder Alltagsgeräuschen (Hyperacusis), Ohrensausen (Tinnitus)
- Bauchschmerz, Übelkeit (Nausea), Blähungen (Flatulenzen)
- Hautausschlag, Hautreaktion durch Lichtempfindlichkeit (Lichtempfindlichkeitsreaktion), Pigmentierungsstörungen, fettige, glänzende und gelbliche Haut aufgrund einer erhöhten Talgproduktion (Sebum) (Seborrhöe), Ekzem oder Hautentzündung (Dermatitis), Unterhautblutungen mit roten oder violetten Hautverfärbungen (Purpura)
- Muskelsteifheit, Schwierigkeiten den Mund normal zu öffnen (Trismus), abnormale Kopfstellung (Torticollis, Schiefhals)
- Verringerter Appetit, Gewichtsabnahme
- Hitzewallungen
- Durst, tiefe Körpertemperatur (Hypothermie), Fieber (Pyrexie)
- Anormale Ergebnisse von Leberfunktionstests
- Störungen der Sexualfunktion (verzögerte Ejakulation, Erektionsstörungen, für Frauen Orgasmusschwierigkeiten, trockene Vagina (vulvovaginale Trockenheit))
- Ausgeprägte Gleichgültigkeit gegenüber der Umgebung (Apathie), Albträume, erhöhte Libido, Verwirrung

Selten (bei weniger als 1 von 1.000 Personen)

- Verringerung der Anzahl Blutplättchen (Thrombozytopenie), Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie), Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie), Knochenmarksuppression (Agranulozytose)
- Erhöhter Gehalt des Prolaktin Hormons im Blut (Hyperprolaktinämie)
- Erhöhter Zuckergehalt im Blut (Hyperglykämie), die Glukosetoleranz ist gestört (Glukoseintoleranz), erhöhter Fettgehalt (Lipiden) im Blut (Hyperlipidämie)
- Überempfindlichkeit (Hypersensibilität), akute systemische und ernsthafte allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock)
- Wachstum der Brüste bei Männern (Gynäkomastie), übermäßige Milchproduktion (Milchfluss), Ausbleiben des Menstruationszyklus (Amenorrhö), andauernde, schmerzhafte Erektion ohne sexuelle Erregung oder Verlangen (Priapismus)

Sowie mit anderen Arzneimitteln, die eine ähnliche Wirkung wie Clopixon haben, wurden seltene Fälle von folgenden unerwünschten Wirkungen beobachtet:

- QT-Verlängerung (verlangsamer Herzschlag und Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG))
- unregelmäßiger Herzschlag (ventrikuläre Arrhythmien, Kammerflimmern, ventrikuläre Tachykardie)
- Torsade de pointes (besondere Form von unregelmäßigem Herzschlag).

In seltenen Fällen kann der unregelmäßige Herzschlag einen plötzlichen Tod verursachen.

Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und dort Brustschmerzen sowie Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Bei älteren Menschen mit Demenz-Erkrankungen, die mit Antipsychotika behandelt wurden, wurde ein geringer Anstieg in der Anzahl der Todesfälle im Vergleich mit denjenigen, die keine Antipsychotika einnahmen, berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Kontaktinformationen siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 Brussel	Postfach 97 B-1000 Brussel Madou
--	--

Website: www.fagg.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
Fax : (+33) 3 83 65 61 33
E-mail : crpv@chru-nancy.fr

oder

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Allée Marconi - Villa Louvigny
L-2120 Luxembourg
Tél. : (+352) 2478 5592
Fax: (+352) 2479 5615
E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

5. Wie ist Clopixol aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Filmdoublets:

2 mg: in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10 mg und 25 mg: für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Tropfen zum Einnehmen, Lösung: im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Nach dem Öffnen sind die Tropfen – bei Zimmertemperatur aufbewahrt - noch 6 Wochen wirksam.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Etikett nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Clopixol enthält

Der Wirkstoff ist Zuclopenthixol (als Dihydrochlorid).

Clopixol Filmtabletten: jede Tablette enthält 2 mg, 10 mg oder 25 mg Zuclopenthixol (als Dihydrochlorid)

Clopixol Tropfen zum Einnehmen, Lösung: jeder Milliliter (ml) enthält 20 mg Zuclopenthixol (als Dihydrochlorid). 1 Tropfen = 1 ml Zuclopenthixol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Clopixol Filmtabletten:

Tablettenkern: Kartoffelstärke, Milchzucker (Lactose-Monohydrat), mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Glycerol 85%, Talk, hydrogenisiertes Rizinusöl, Magnesiumstearat. Tablettenfilm: Hydroxypropylethylcellulose, Polyethylenglycol. Farbe: Titandioxid (E171), Eisenoxidrot (E172).

Clopixol Tropfen zum Einnehmen, Lösung:

Ethanol 96% - gereinigtes Wasser. Die Tropfen enthalten 14,2 Vol% Alkohol (120 mg per ml)

Wie Clopixol aussieht und Inhalt der Packung

Clopixol ist als 2 mg, 10 mg oder 25 mg Filmtabletten erhältlich.

Clopixol ist auch erhältlich als 20 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung.

Beschreibung:

Clopixol Filmtabletten:

2 mg: runde, bikonvexe (2-fach gekrümmt), hellrote Filmtabletten.

10 mg: runde, bikonvexe (2-fach gekrümmt), hellrot-braune Filmtabletten.

25 mg: runde, bikonvexe (2-fach gekrümmt), rot-braune Filmtabletten.

Clopixol Tropfen zum Einnehmen, Lösung: klare, fast farblose bis schwach gelbliche Lösung, und geruchlos mit einem leicht bitteren Geschmack.

Clopixol 2 mg, 10 mg und 25 mg Filmtabletten:

Polyethylen hoher Dichte (HDPE) Tablettenbehälter zu 30 oder 100 Tabletten.

Clopixol 20 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung:

Braune Glasflasche zu 20 ml Lösung, in einer Pappschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

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

Hersteller:

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

Zulassungsnummern

Clopixol Filmtabletten: 2 mg: BE128825, 10 mg: BE128834, 25 mg: BE128852

Clopixol 20 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung: BE128843

Verkaufsabgrenzung
Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2020.