

Leber- und Gallenerkrankungen
Gelegentlich: Leberfunktionsstörungen
Selten: Abflussstörungen der Galle, Gelbsucht
Sehr selten: Änderungen der Leberwerte bei Laboruntersuchungen, bedingt durch den gestörten Abfluss von Galle

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Häufig: Störungen der Regelblutung, sexuelle Funktionsstörungen
Gelegentlich: trockene Scheide
Selten: Absonderung von Milch aus der Brust ohne Stillen, Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann, Priapismus (eine behandlungsbedürftige Dauererektion des Penis)

Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen
Nicht bekannt: Arzneimittelentzugerscheinungen bei Neugeborenen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)

Plötzliches Absetzen von Clopixol 25 mg kann Entzugerscheinungen hervorrufen. Die häufigsten Anzeichen sind Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Durchfall, eine laufende Nase (Rhinorrhoe), Schwitzen, Muskelschmerzen, Hautkribbeln (Parästhesie), Schlaflosigkeit, Unruhe, Angst und gesteigerter Bewegungsdrang. Ferner kann es zu Schwindel, wechselndem Wärme- und Kältegefühl sowie Tremor kommen. Die Symptome beginnen im Allgemeinen 1 – 4 Tage nach dem Absetzen des Medikamentes und klingen innerhalb von 7 – 14 Tagen ab.

Gegenmaßnahmen

Bei Auftreten entzündlicher Erscheinungen im Mund- und Rachenraum, bei Fieber sowie bei grippalen Infekten sollten Sie Ihren Arzt umgehend informieren, da es sich hierbei um Hinweise auf das Auftreten der selten vorkommenden Blutzellschäden handeln kann.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Clopixol 25 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Kunststoffdose angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Clopixol 25 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Zuclopenthixol (als Hydrochlorid). 1 Filmtablette Clopixol 25 mg enthält 25 mg Zuclopenthixol (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Glycerol, Lactose-Monohydrat, Macrogol, Magnesiumstearat, Kartoffelstärke, Hypromellose, Copovidon, hydriertes Rizinusöl, Talkum, Eisen(III)-oxid (E172), Titandioxid (E171).

Wie Clopixol 25 mg aussieht und Inhalt der Packung

Clopixol 25 mg sind als rot-braune runde Tabletten in Packungen zu 30 Filmtabletten und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

ACA Müller ADAG Pharma AG, Hauptstr. 99, 78244 Gottmadingen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Clopixol® 25 mg

Filmtabletten

Wirkstoff: Zuclopenthixol (als Hydrochlorid)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 25 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clopixol 25 mg beachten?
3. Wie ist Clopixol 25 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clopixol 25 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Clopixol 25 mg und wofür wird es angewendet?

Clopixol 25 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Erkrankungen des zentralen Nervensystems. Es enthält als Wirkstoff Zuclopenthixol.

Clopixol 25 mg wird angewendet

zur Behandlung bestimmter Krankheitsbilder bei seelischen Erkrankungen (bestimmte Psychoseformen, Erregungszustände).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clopixol 25 mg beachten?

Clopixol 25 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Zuclopenthixol oder verwandte Stoffe (Thioxanthene und Phenothiazine, den Substanzklassen, denen Zuclopenthixol zugeordnet wird) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn bei Ihnen eine akute Vergiftung durch Alkohol, Schlafmittel, Schmerzmittel oder Psychopharmaka vorliegt;
- wenn bei Ihnen ein Kreislaufschock vorliegt;
- wenn bei Ihnen ein Koma vorliegt;
- wenn Sie an einem Nebennierentumor (Phäochromozytom) leiden;
- wenn Ihr Blutbild Veränderungen aufweist;
- wenn Sie an einer Leistungsverminderung des blutbildenden (hämatopoetischen) Systems leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Clopixol 25 mg einnehmen, wenn Sie:

- eine Leber- oder Nierenschädigung haben;
- an einer schweren Herzkrankheit, besonders klinisch bedeutsamen Herzrhythmusstörungen (z.B. Torsade de Pointes, angeborenes QT-Syndrom) leiden. Eine regelmäßige Überwachung der Herzfunktion wird empfohlen;
- ein vorgeschädigtes Herz haben. Es können Störungen der Erregungsleitung auftreten. Eine regelmäßige Überwachung der Herzfunktion wird empfohlen;
- gleichzeitig Arzneimittel, die ebenfalls zu bestimmten EKG-Veränderungen (QT-Intervall-Verlängerung) führen können, einnehmen bzw. solche bei Ihnen angewendet werden (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Clopixol 25 mg mit anderen Arzneimitteln“). Eine regelmäßige Überwachung der Herzfunktion wird empfohlen;
- an einem Brusttumor leiden. Clopixol 25 mg kann zu einer erhöhten Prolaktin-Ausschüttung (ein Hormon, das unter anderem die Milchbildung in der weiblichen Brust beeinflusst) führen. Experimente an Gewebekulturen sprechen dafür, dass etwa ein Drittel menschlicher Brusttumore prolaktinsensitiv sind;
- einen stark erniedrigten oder erhöhten Blutdruck haben oder es bei Ihnen zu Kreislaufstörungen beim plötzlichen Wechsel vom Liegen zum Stehen kommt;
- an einer Erkrankung des Gehirns bzw. an organischen Hirnschäden leiden oder bei Ihnen früher einmal Krampfanfälle aufgetreten sind.

treten sind. Es ist zu berücksichtigen, dass Zuclopenthixol die Krampfschwelle herabsetzt. Regelmäßige Kontrollen der Hirnströme (EEG) werden empfohlen. Eine bestehende Therapie der Krampfanfälle sollte während der Behandlung mit Clopixol 25 mg nicht unterbrochen werden;

- an der Parkinsonschen Krankheit leiden;
- an grünem Star (Glaukom), Harnverhalten oder Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie) leiden. Clopixol 25 mg ist dann vorsichtig zu dosieren, da bestimmte Nebenwirkungen (anticholinerge Wirkungen) von Clopixol 25 mg diese Leiden verstärken können;
- Da Clopixol 25 mg dazu führen kann, dass Sie empfindlich auf Sonnenbestrahlung reagieren (Photosensibilisierung), sollten Sie während der Behandlung mit Clopixol 25 mg längere oder starke Sonnenbestrahlung vermeiden.

Vor einer Behandlung mit Clopixol 25 mg muss Ihr Arzt das Blutbild (einschließlich eines Differentialblutbildes) sowie die Blutplättchenzahl kontrollieren. Bei stark von der Norm abweichenden Blutwerten darf keine Behandlung mit Clopixol 25 mg erfolgen.

Außerdem sollte Ihr Arzt während der Behandlung mit Clopixol 25 mg in angemessenen Abständen Blutbild und Leberfunktionswerte kontrollieren.

Vor der Behandlung mit Clopixol 25 mg und regelmäßig während der Behandlung mit Clopixol 25 mg muss Ihr Arzt EKG-Kontrollen (Herzfunktion) durchführen.

Niedrige Kalium-Blutspiegel können bestimmte Herzrhythmusstörungen (QT-Intervall-Verlängerung im EKG) begünstigen. Daher wird Ihr Arzt vor Beginn der Clopixol 25 mg Therapie den Kalium-Blutspiegel kontrollieren und eventuell einen Kaliummangel (Hypokaliämie) entsprechend ausgleichen.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Arzneimitteln, welche den Zuclopenthixol- (Wirkstoff von Clopixol 25 mg) Plasmaspiegel erhöhen können, ist Vorsicht geboten (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Clopixol 25 mg mit anderen Arzneimitteln“).

Patienten mit einer Nieren-, Herzschädigung oder einer Einschränkung der Gehirnfunktion (zerebrale Insuffizienz) zeigen häufiger blutdrucksenkende Reaktionen auf die Gabe von Zuclopenthixol und sollten deshalb sorgfältig überwacht werden.

Während einer Langzeitbehandlung mit Clopixol 25 mg sollte der Therapieerfolg überwacht werden, um entscheiden zu können, ob eine Reduktion der Erhaltungsdosis angezeigt ist. Dies gilt insbesondere bei hohen Dosierungen.

Erhöhte Mortalität bei älteren Menschen mit Demenz-Erkrankungen

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.

Seien Sie (auch) besonders vorsichtig,

- wenn Sie ein erhöhtes **Schlaganfall-Risiko** oder eine vorübergehende Verringerung der Blutversorgung des Gehirns haben.
- wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal **venöse Thrombosen** (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten und Patienten mit Vorschädigung des Herzens können Störungen der Erregungsleitung auftreten. Eine regelmäßige Überwachung der Herzfunktion wird empfohlen.

Kinder und Jugendliche

Clopixol 25 mg wird nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen, da keine ausreichenden wissenschaftlichen Erfahrungen vorliegen.

Einnahme von Clopixol 25 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Clopixol 25 mg mit Schmerzmitteln, Schlafmitteln, Beruhigungsmitteln oder anderen, das zentrale Nervensystem dämpfenden Medikamenten kann es zu verstärkter Müdigkeit, zu Benommenheit und Atemstörungen kommen.

Durch die gleichzeitige Einnahme von Carbamazepin (Wirkstoff zur Behandlung von Krampfanfällen), Phenobarbital (Wirkstoff zur Behandlung von Krampfanfällen bzw. Schlaflosigkeit), Diphenylhy-

Clopixol® ist eine eingetragene Marke der H. Lundbeck A/S

