

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קלופיקסול דפו® קלופיקסול דפו®
500 מ"ג/מ"ל 200 מ"ג/מ"ל

תמיסה בשחרור ממושך להזרקה

הרכב: 1 מ"ל של תמיסה בשחרור ממושך להזרקה תוך-שרירית מכילה 200 מ"ג או 500 מ"ג של זוקלופנתיקסול דקנואט (zuclopenthixol decanoate).

חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6.

- **קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
- תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה.

קלופיקסול דפו משמשת לטיפול בסכיזופרניה חריפה ובפסיכוזות אחרות, במיוחד כאשר מתן דרך הפה אינו אפשרי.

קבוצה תרופוטית: תרופות נירולפטיות (אנטי פסיכוטיות)

התרופה קלופיקסול דפו שייכת לקבוצת התרופות האנטי-פסיכוטיות (נקראות גם נירולפטיות). תרופות אלו פועלות על מסלולים עצביים מסוימים במוח ומסייעות לתקן מצבים מסוימים של חוסר איזון כימי במוח, הגורמים לתסמינים של מחלתך.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם

- אתה רגיש (אלרגי) ל Zuclopenthixol, לתרופות אחרות מקבוצת תיוקסנטן או אנטיפסיכוטיים אחרים, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6). פנה אל הרופא אם אתה חושב כי אתה רגיש.
- אתה מרגיש פחות ערני מבדרך כלל, או אם אתה מנומנם או ישנוני או אם יש לך בעיות חמורות במחזור הדם.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בקלופיקסול דפו, ספר לרופא:

- אם יש לך בעיה בלב, כולל קצב לב בלתי סדיר (כגון פעימות לב איטיות); אם עברת לאחרונה התקף לב או אם סבלת מבעיות שגרמו לנפיחות בקרסול או לקוצר נשימה
- אם יש לך בעיות נשימה חמורות (כגון אסטמה או ברונכיטיס)
- אם אתה סובל מבעיות בכבד, בכליות, או בבלוטת התריס (תירואיד).
- אם אתה סובל מאפילפסיה, או נאמר לך שאתה בסיכון להופעת התקפים (למשל בשל פגיעה מוחית או בשל גמילה מאלכוהול)
- אם אתה סובל ממחלת פרקינסון, או ממיאסטמיה גרביס (מצב הגורם לחולשת שרירים חמורה)

- אם יש לך פרוסטטה מוגדלת או אם אתה סובל ממצב הנקרא פאוכרומוציטומה (סוג נדיר של סרטן בלוטה הסמוכה לכליה)
- אם אתה סובל מגלאוקומה (עליה בלחץ תוך עיני)
- אם יש לך גורמי סיכון לשבץ (כגון עישון, יתר לחץ דם)
- אם יש לך בדם מעט מדי אשלגן או מגנזיום או אם יש לך היסטוריה משפחתית של קצב לב בלתי סדיר
- אם אתה משתמש בתרופות אחרות אנטי פסיכוטיות
- אם אתה סובל מסוכרת
- אם לך או לאחד מבני משפחתך יש היסטוריה של הופעת קרישי דם, כיוון שנמצא קשר בין תרופות מסוג זה והיווצרות קרישי דם
- אם הנך מקבל טיפול לסרטן

ילדים ומתבגרים

קלופיקסול דפו אינו מומלץ לשימוש בילדים בשל חסר בניסיון קליני.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
במיוחד חשוב לידע אם אתה לוקח:

- אין ליטול את התרופות הבאות בו זמנית עם קלופיקסול דפו:
- תרופות המשנות את קצב הלב (קווינידין, אמיודרון, סוטלול, דופטיליד, אריתרומיצין, מוקסיפילוקסצין, ציסאפריד, ליתיום)
- תרופות אנטיפסיכוטיות אחרות

ספר לרופא או לרוקח אם אתה לוקח תרופה כלשהי מהתרופות הבאות:

- נוגדי דיכאון ממשפחת הטריציקליים
- ברביטורטים או תרופות אחרות אשר עלולות לגרום לך להרגיש ישנוני
- נוגדי קרישה המשמשים למניעת היווצרות קרישי דם (למשל וורפרין)
- תרופות אנטיכולינרגיות (הכלולות במספר תכשירים לטיפול בצינון, אלרגיה או לטיפול בבחילות בעקבות נסיעה וכן בתרופות נוספות)
- מטוקלופראמיד (משמש לטיפול בבחילה ובמחלות קיבה אחרות)
- פיפרזין (משמש לטיפול בזיהום בתולעים)
- לבודופה או תרופות אחרות המשמשות לטיפול במחלת הפרקינסון
- סיבוטרמין (משמש להורדת התיאבון)
- דיגוקסין (משמש לשליטה על קצב הלב)
- קורטיקוסטרואידים (למשל פרדניזולון)
- תרופות המשמשות להורדת לחץ הדם כגון הידרלזין, חוסמי אלפא (כגון דוקסאזוצין), חוסמי בטא, מתילדופה, קלונידין או גואנטידין.
- תרופות המשנות את מאזן המים או המלחים (מעט מדי אשלגן או מגנזיום בדמך)
- תרופות הידועות כמעלות את ריכוז זוקלופנתיקסול בדמך
- תרופות לטיפול באפילפסיה
- תרופות לטיפול בסוכרת

קלופיקסול דפו עלול להוריד את ההשפעה של אדרנלין (אפינפרין) ותרופות דומות.

ספר לרופא, רופא השיניים, המנתח או המרדים לפני כל ניתוח היות וקלופיקסול דפו עלול להגביר את ההשפעה של תכשירים להרדמה כללית, תרופות מרפוחות שרירים ותרופות למניעת קרישים.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

קלופיקסול דפו עלול להגביר את ההשפעות המרדימות של אלכוהול ולגרום לך להיות ישנוני. לפיכך מומלץ לא לשתות אלכוהול במהלך הטיפול בקלופיקסול דפו.

הריון, הנקה ופוריות:

אם הנך בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה זו.

הריון

אם הנך בהריון או חושבת שהנך בהריון, יש להיוועץ ברופא. אין להשתמש בקלופיקסול דפו בזמן הריון, אלא אם הדבר נחוץ בבירור.

התסמינים הבאים עלולים להופיע בילודים, שנולדו לאימהות שנטלו קלופיקסול דפו בשליש האחרון להריון (3 החודשים האחרונים להריון): רעד, קישיון שרירים ו/ או חולשת שרירים, ישנוניות, חוסר מנוחה, קשיי נשימה וקושי בהאכלה. אם תינוקך מפתח כל אחד מסמינים אלו, יתכן ועליך לפנות לרופא.

הנקה

אם הנך מניקה, יש להיוועץ ברופא. אין להשתמש בקלופיקסול דפו בזמן הנקה, כיוון שכמויות קטנות של התרופה יכולות לעבור לחלב האם.

פוריות

זוקלופנתיקסול עלול להביא לירידה בפעילות המינית שלך ובפוריות. השפעות אלה הינן זמניות. אנא היוועץ ברופא לגבי בעיות אלה.

נהיגה ושימוש במכונות

כאשר מטופלים בקלופיקסול דפו, במיוחד בתחילת הטיפול, קיים סיכון להופעת תחושת ישנוניות וסחרחורת. אם חשת בכך אל תנהג או תשתמש בכלים או מכונות עד אשר תדע כי אתה כבר אינך מושפע באופן זה.

אל תנהג אם ראייתך מטושטשת.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

תכשיר זה הינו זריקה למתן תוך שרירי (לשריר הישבן). הזריקה תינתן על ידי רופא או אחות. התרופה משתחררת באיטיות מאתר ההזרקה, כך שכמות קבועה של התרופה מגיעה אל מחזור הדם עד לזריקה הבאה. תדירות המתן והמינון יקבעו על פי הוראות הרופא בלבד.

מבוגרים:

קלופיקסול דפו 200 מ"ג/מ"ל: המינון המקובל בדרך כלל הוא 1-2 מ"ל, כאשר פרק הזמן בין הזריקות הוא 2-4 שבועות. חולים מסוימים עלולים להזדקק למינונים גבוהים יותר או תכופים יותר. אם המינון עולה על 2 מ"ל מהתרופה, ככל הנראה יחלקו את המנה לשתי זריקות שינתנו בשני מקומות שונים. יש להעדיף שימוש בתמיסה המרוכזת (קלופיקסול דפו 500 מ"ג/מ"ל) אם נדרש מינון שעולה על 2-3 מ"ל של התכשיר קלופיקסול דפו 200 מ"ג/מ"ל.

קלופיקסול דפו 500 מ"ג/מ"ל: המינון המקובל בדרך כלל הוא 0.5-1 מ"ל כאשר פרק הזמן בין הזריקות הוא 1-4 שבועות.

אם טופלת בקלופיקסול טבליות ועתה הנך עובר לטיפול בקלופיקסול דפו, יתכן ותבקש להמשיך ולקחת את הטבליות למשך מספר ימים לאחר הזריקה הראשונה. הרופא שלך יכול להחליט לשנות את המינון או את פרק הזמן בין הזריקות מעת לעת.

קשישים (מעל גיל 65):

בדרך כלל יינתן מינון נמוך יותר.

ילדים:

תרופה זו אינה מומלצת לילדים.

מטופלים עם סיכונים מיוחדים:

למטופלים הסובלים מבעיות בכבד, יינתן בדרך כלל מינון נמוך יותר.

אם הנך חש שהשפעת התרופה חזקה מידי או חלשה מידי, התייעץ עם הרופא או הרוקח.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין לבלוע.

משך הטיפול

חשוב שתמשיך לקבל את הטיפול בתדירות שנקבעה על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא, כיוון שתסמיני מחלתך עלולים לחזור. משך הטיפול יקבע על ידי הרופא שלך.

אם קיבלת בטעות מינון גבוה מדי

התרופה ניתנת בזריקה על ידי רופא או אחות. במקרה הלא סביר, שניתן לך מינון גבוה יותר של קלופיקסול דפו, אתה עלול לחוש את התסמינים הבאים של מינון-יתר:

ישנוניות, חוסר הכרה, התכווצויות, תנועות בלתי-רגילות, פרכוסים, הלם, לחץ דם נמוך, דופק חלש, פלפיטציות, חיורון, חוסר מנוחה, טמפרטורת גוף נמוכה או גבוהה; שינויים בקצב הלב, כולל קצב לב בלתי-סדיר, קצב לב איטי אירעו כאשר קלופיקסול דפו ניתן במינון יתר יחד עם תרופות הידועות כמשפיעות על קצב הלב.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה אתך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקלופיקסול דפו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. קשישים נוטים לסבול יותר מצעירים מחלק מתופעות הלוואי ועל כן יש לעקוב אחרי הטיפול בהם יותר מקרוב. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות

הפסק את השימוש בקלופיקסול ופנה לקבלת טיפול רפואי מיידי אם הנך סובל מאחת מתגובות האלרגיה הבאות:

- קשיי נשימה
- נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון הגורמת לקשיים בבליעה או בנשימה
- גרד חמור של העור (עם גושים מורמים)

קרישי דם בורידים ובמיוחד ברגליים (התסמינים כוללים נפיחות, כאב ואדמומיות ברגל), עלולים לנוע דרך כלי הדם אל הריאות ולגרום לכאבי חזה ולקשיי נשימה. אם הבחנת בתסמינים אלה פנה לקבלת עזרה רפואית מיידי.

אם הופיע אצלך אחד מהתסמינים הבאים **עלייך לפנות מיידי לרופא** כיוון שיתכן כי יש צורך להוריד או להפסיק את המנה שלך:

- חום גבוה, קישיון בלתי רגיל של השרירים ושינויים בהכרה, במיוחד אם מלווים בהזעה ובקצב לב מהיר. התסמינים הללו עלולים להיות סימנים למצב נדיר אך חמור הנקרא סינדרום נירולפטי ממאיר (NMS) אשר דווח עם השימוש בקלופיקסול ובתרופות דומות.
- תנועות בלתי רגילות של הפה והלשון, כיוון שהללו יכולים להיות סימנים מוקדמים למצב הידוע בשם טרדיב דיסקינזיה (tardive dyskinesia).
- תנועות שרירים בלתי רגילות (כגון תנועות מעגליות של העיניים), נוקשות, רעד ואי-שקט (למשל קושי בישיבה או בעמידה ללא תנועה) כיוון שהללו יכולים להיות סימנים לתגובה הנקראת " חוץ פירמידית" (extra pyramidal).
- כל הצהבה של העור או של החלק הלבן של העיניים (צהבת): יתכן כי הכבד שלך מושפע.

תופעות לוואי נוספות

תופעות הלוואי ניכרות במיוחד בתחילת הטיפול ומרביתן חולפות עם המשך הטיפול.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשמש 1 מתוך 10):
ישנוניות, אקאטיזיה (חוסר יכולת לשבת במנוחה או להישאר ללא תנועה), תנועות יתר (היפרקינזיה), האטה בתנועות (היפוקינזיה), יובש בפה.

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע בעד ל 1 מתוך 10 משתמשים):

עליה בתיאבון, עליה במשקל, נדודי שינה, דיכאון, חרדה, עצבנות, חלומות לא רגילים, חוסר מנוחה, ירידה בחשק המיני, רעד, פרע מתח שרירים (דיסטוניה), טונוס שריר מוגבר (היפרטוניה), סחרחורת, כאב ראש, תחושת עקצוץ (פרסתזיה), הפרעה בריכוז, פגיעה בזיכרון, צורת הליכה לא רגילה, הפרעה במיקוד הראיה, הפרעות בראיה, סחרחורת, קצב לב מהיר, דפיקות לב, גודש באף, קוצר נשימה, הפרשת יתר של רוק, עצירות, הקאות, תחושת אי-נוחות בבטן עליונה (דיספפסיה), שלשול, הזעת יתר, גרד, כאב שרירים, הפרעות במתן שתן, אצירת שתן, השתנת יתר, חולשה, עייפות, תחושה כללית של חולי, כאב.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להופיע בעד ל 1 מתוך 100 משתמשים):

ירידה בתיאבון, ירידה במשקל, אפטיות, סינטי לילה, עליה בחשק המיני, מצב של בלבול, דיסקינזיה מאוחרת (טרדיב דיסקינזיה), רפלקסים מוגברים, הפרעת תנועה (דיסקינזיה), פרקינסוניזם, התעלפות (סינקופה), חוסר קואורדינציה (אטקסיה), הפרעה בדיבור, טונוס שרירים מופחת, פרכוסים, מיגרנה, השפעה על תנועת העיניים, הרחבת אישונים, רגישות יתר לרעש, צלצולים באוזניים, תת לחץ דם, הסמקה, כאבי בטן, בחילה, גזים במערכת העיכול, תוצאות לא תקינות של תפקודי כבד, פריחה, רגישות לאור, הפרעה בפיגמנטציה, סבוריאה, דלקת עור, ארגמנת (פורפורה), קשיחות שרירים, עווית של שרירי הלסת, פיתול צוואר (טורטיקוליס), כשל בפליטת זרע, הפרעה בזקפה, הפרעה באורגזמה בנשים, יובש בנרתיק, צימאון, היפותרמיה, חום גבוה.

תופעות לוואי נדירות (עלולות להופיע בעד ל 1 מתוך 1000 משתמשים):

ספירת טסיות נמוכה, נויטרופניה, ירידה בספירת תאי הדם הלבנים בדם (לויקופניה), אגרנולוציטוזיס, רגישות יתר, תגובה אנפילקטית, יתר פרולקטין בדם (היפרפרולקטינימיה), רמת סוכר גבוהה בדם (היפרגליקמיה), הפרעה בסבילות לגלוקוז, היפרליפידמיה (רמת שומנים גבוהה בדם), הארכת QT בתרשים אק"ג, הגדלת השד בגברים (גינקומסטיה), הפרשת חלב, העדר וסת, זקפה ממושכת וכואבת (פריאפיזם).

כמו בתרופות אחרות השייכות לקבוצה התרופוית של תרופות אנטיפסיכוטיות, מקרים נדירים של הארכת QT, הפרעת קצב חדרית- פרפור חדרים, טכיקרדיה חדרית, פיתול השנתות (Torsade de Pointes) ומוות פתאומי לא מוסבר דווחו לגבי זוקלופנתיקסול.

תופעות לוואי נדירות מאוד (עלולות להופיע בעד ל 1 מתוך 10000 משתמשים):

סינדרום נירולפטי ממאיר (NMS), פקקת ורידים, דלקת כבד בשל חסימה במרה, צהבת.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (השכיחות אינה יכולה להיקבע על סמך הנתונים הקיימים):

תסמונת גמילה מתרופה בילוד.

מקרים של פקקת ורידים, כולל מקרים של תסחיף ריאתי ומקרים של פקקת ורידים עמוקים דווחו עם תרופות אנטיפסיכוטיות- בשכיחות בלתי ידועה.

הפסקה פתאומית של נטילת זוקלופנתיקסול עלולה להיות מלווה בתסמיני גמילה. התסמינים השכיחים ביותר הם בחילה, הקאה, אנורקסיה, שלשול, נזלת, הזעה, כאבי שרירים, תחושת עקצוץ, נדודי שינה, אי שקט, חרדה וחוסר מנוחה. מטופלים עשויים גם לחוש בסחרחורת, תחושות מתחלפות של חמימות וקרירות, ורעד. התסמינים בדרך כלל מופיעים תוך 1 עד 4 ימים מהגמילה והם חולפים תוך 7 עד 14 ימים.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

- אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ 25°C.
- יש לשמור את האמפולות באריזת הקרטון החיצונית על מנת להגן עליהן מפני אור.
- אין להשליך תרופות לאשפה הביתית או לביוב. התייעץ עם הרוקח כיצד להשליך תרופה שאין בה צורך יותר, על מנת להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
triglycerides, medium chain

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קלופיקסול דפו 200 מ"ג/מ"ל, תמיסה להזרקה, מוגשת באמפולות, בתוך אריזת קרטון.
גדלי האריזה:

- אריזה של אמפולה אחת של 1 מ"ל
- אריזה של עשר אמפולות של 1 מ"ל

קלופיקסול דפו 500 מ"ג/מ"ל תמיסה להזרקה, מוגשת באמפולות (1 מ"ל), בתוך אריזת קרטון:
- אריזה של אמפולה אחת של 1 מ"ל
- אריזה של חמש אמפולות של 1 מ"ל

קלופיקסול דפו הינה תמיסה שומנית צלולה וצהבהבה, ללא חלקיקים.

שם בעל הרישום וכתובתו: לונדבק ישראל בע"מ, גלגלי הפלדה 11, ת.ד. 13105, הרצליה 4672211

פקס: 9100116-03, **כתובת דוא"ל:** Israel@lundbeck.com

שם היצרן וכתובתו: H.Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, DK - 2500 Valby, Denmark

נערך באוגוסט 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

קלופיקסול דפו 200 מ"ג/ מ"ל 069 70 25491

קלופיקסול דפו 500 מ"ג/ מ"ל 047 81 25969

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.
