Clopixol

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER@

Clopixol Depot 200 mg/ml oplossing voor injectie
Zuclopenthixol decanoaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS CLOPIXOL DEPOT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U CLOPIXOL DEPOT NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U CLOPIXOL DEPOT?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U CLOPIXOL DEPOT?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS CLOPIXOL DEPOT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Clopixol Depot bevat de werkzame stof zuclopenthixol decanoaat. Clopixol Depot maakt deel uit van een groep geneesmiddelen gekend als antipsychotica (ook neuroleptica genaamd).
Deze geneesmiddelen hebben een werking op de zenuwbanen in bepaalde delen van de hersenen en helpen bepaalde chemische onevenwichten in de hersenen, die de symptomen van uw ziekte veroorzaken, te herstellen.

Clopixol Depot wordt gebruikt voor de behandeling van schizofrenie en aanverwante psychotische stoornissen.

Uw arts kan u echter Clopixol Depot voorgeschreven hebben voor een andere oorzaak. Mocht u vragen hebben over waarvoor u Clopixol Depot dient te gebruiken, raadpleeg dan uw arts.

2. WANNEER MAG U CLOPIXOL DEPOT NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Clopixol Depot niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bloeddrukval met bewustzijnsverlies (circulatoire collaps).
- Als uw bewustzijn verminderd is ongeacht de oorzaak.
- Coma.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Clopixol Depot?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Clopixol Depot gebruikt.

- Als u een lever- of nieraandoening hebt.
- Als u een voorgeschiedenis van vallende ziekte of stuiptrekkingen hebt.
- Als u suikerziekte hebt (het zou kunnen dat uw antidiabetes therapie moet worden aangepast).
- Als u aan een hersenbeschadiging lijdt (die het gevolg kan zijn van vergiftiging door alcohol of organische oplosmiddelen).
- Als u risicofactoren vertoont voor een beroerte (bv. roken, hoge bloeddruk).
- Als u lijdt aan hypokaliëmie of hypomagnesiëmie (te weinig magnesium of kalium in uw bloed) of een genetische aanleg voor één van beide.
- Als u een voorgeschiedenis van hart- en bloedvatenaandoening hebt.
- Als u andere antipsychotische geneesmiddelen inneemt (voor geestesziekten).
- Als u lijdt aan glaucoom
- Als u lijdt aan een prostaatvergroting
- Als u borstkanker hebt of hiervoor werd behandeld
- Als u of een familielid een voorgeschiedenis van bloedklonters heeft aangezien dit type geneesmiddelen in verband wordt gebracht met de vorming van bloedklonters

Bewegingsstoornissen zoals tremoren en spierspasmen kunnen optreden, vooral tijdens de eerste dagen na het starten van de behandeling. Informeer uw arts, aangezien het nodig kan zijn de dosis te verlagen. Informeer uw arts als symptomen van een aanhoudende drang om te bewegen blijven bestaan, aangezien deze symptomen met de juiste medicatie onder controle kunnen worden gebracht. Informeer uw arts als u ongecontroleerde bewegingen van het gezicht en de kaak ervaart, omdat het nodig kan zijn de behandeling te stoppen.

Slikproblemen kunnen optreden als een secundair effect van extrapiramidale symptomen (zoals tremoren, spierspasmen of bewegingsstoornissen), sedatie (slaperigheid), verhoogde speekselvloed en/of het maligne neuroleptisch syndroom (een zeldzame, gevaarlijke reactie met koorts, stijve spieren, veranderende bloeddruk en coma).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Clopixol Depot wordt niet aanbevolen voor deze groep van patiënten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Clopixol Depot nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
Laat uw arts weten als u één van volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Tricyclische antidepressiva
- Lithium (gebruikt ter voorkomen en behandelen van manisch-depressieve stoornissen). De combinatie kan schadelijk zijn voor de hersenen.
- Geneesmiddelen gebruikt om de bloeddruk te verlagen (antihypertensiva)
- Barbituraten en gelijkaardige geneesmiddelen (geneesmiddelen die u suf maken)
- Geneesmiddelen tegen epilepsie (vallende ziekte)
- Geneesmiddelen die stuipen kunnen veroorzaken (die bijvoorbeeld tramadol bevatten).
- Levodopa en gelijkaardige geneesmiddelen (gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson)
- Metoclopramide (gebruikt voor de behandeling van maag- en darmstelselaandoeningen)
- Piperazine (gebruikt voor de behandeling van rondworm- en spoelworminfecties)
- Geneesmiddelen die het vocht- en mineralenevenwicht in het lichaam verstoren (te weinig kalium of magnesium in het bloed)
- Geneesmiddelen waarvan gekend is dat zij het gehalte aan Clopixol Depot in het bloed verhogen

De volgende geneesmiddelen mogen niet tegelijkertijd met Clopixol Depot worden gebruikt:

- Geneesmiddelen die de hartslagfrequentie kunnen wijzigen (quinidine, amiodarone, sotalol, erythromycine, terfenadine, moxifloxacine, lithium).
- Andere antipsychotische geneesmiddelen (tegen geestesziekten) (vb. thioridazine).

Waarop moet u letten met alcohol?
Clopixol Depot kan de versuffende effecten van alcohol versterken, zodat u zich duizelig voelt. Daarom is het aan te raden geen alcohol te drinken tijdens de behandeling met Clopixol Depot.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
Bent u zwanger of denkt u zwanger te kunnen worden, vertel het aan uw arts. Clopixol Depot mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij strikt noodzakelijk.

De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeborenen van moeders die Clopixol Depot hebben gebruikt in het laatste trimester (de laatste drie maanden van hun zwangerschap): beven, spierstijfheid en/of spierzwakte, slaperigheid, opgewondenheid, ademhalingsproblemen en moeizaam eten. Als uw baby één van deze symptomen vertoont, kan het aan te raden zijn uw arts te raadplegen.

Borstvoeding
Als u borstvoeding geeft, vraag uw arts om advies. Clopixol Depot mag niet worden gebruikt als u borstvoeding geeft, daar kleine hoeveelheden van dit geneesmiddel overgaan in de moedermelk.

Vruchtbaarheid
Onderzoek bij dieren heeft aangetoond dat Clopixol de vruchtbaarheid kan beïnvloeden. Raadpleeg uw arts voor advies.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Bij gebruik van Clopixol Depot bestaat het risico zich suf of duizelig te voelen, vooral bij het begin van de behandeling. Mocht dit het geval zijn, rijd niet per auto of gebruik geen gereedschap of machines totdat deze effecten verdwenen zijn..

3. HOE GEBRUIKT U CLOPIXOL DEPOT?

Een kleine hoeveelheid Clopixol Depot wordt in een doseerspuit opgetrokken en in de bilspier ingespoten.
Uw arts bepaalt de juiste hoeveelheid geneesmiddel en hoe vaak u de inspuitingen moet krijgen.
Na de inspuiting van het geneesmiddel in de bil, wordt het traag vrijgegeven, zodat een vrij gelijkmatige hoeveelheid van het geneesmiddel in het bloed wordt verspreid tijdens de periode tussen de injecties.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen
De gebruikelijke dosis is 1-3 ml en de tijd tussen de inspuitingen zal normaal 1 tot 4 weken zijn.
Mocht u meer dan 2 ml van het geneesmiddel nodig hebben, dan zal dit wellicht verdeeld worden over 2 inspuitingsplaatsen.

Als u met Clopixol tabletten behandeld wordt en u moet omschakelen naar Clopixol Depot kan het zijn dat u na uw eerste inspuiting, de tabletten nog gedurende enkele dagen moet blijven nemen.

Uw arts kan beslissen de hoeveelheid geneesmiddel of de tijd tussen de inspuitingen aan te passen.

Ouderen (ouder dan 65 jaar)
Krijgen normaal lagere dosissen toegediend

Patiënten met speciaal risico
Patiënten met leverklachten krijgen normaal lagere dosissen toegediend.

Gebruik bij kinderen
Clopixol Depot is niet aanbevolen voor kinderen.

Mocht u de indruk hebben dat Clopixol Depot te sterk of te zwak voor u is, spreek erover met uw arts of apotheker.

Duur van de behandeling
Het is belangrijk dat u het geneesmiddel op regelmatige tijdstippen blijft krijgen, ook al voelt u zich heel goed, want uw onderliggende ziekte kan nog een lange tijd voortduren. Als u te vroeg stopt, kunnen de ziekteverschijnselen terug opkomen.
Uw arts beslist over de duur van de behandeling.

Heeft u te veel van Clopixol Depot gebruikt?
Uw geneesmiddel zal door een arts of verpleger/verpleegster worden toegediend, om die reden is het weinig waarschijnlijk dat u meer Clopixol Depot gebruikt dan u zou mogen.
In het onwaarschijnlijke geval dat u toch teveel Clopixol Depot zou toegediend gekregen hebben of wanneer u weet hebt dat iemand te veel Clopixol Depot gekregen heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het Antigifcentrum (070/245.245) of de dichtst bijzijnde spoeddienst. Doe dat ook als er geen tekenen van ongemak of vergiftiging aanwezig zijn. Als u naar een arts of ziekenhuis gaat, neem dan uw doos met Clopixol Depot mee.

Tekenen die erop wijzen dat teveel Clopixol Depot gebruikt is geweest, zijn:

- Slaperigheid
- Coma (bewustzijnsverlies)
- Ongewone bewegingen
- Stuipen
- Shock
- Hoge of lage lichaamstemperatuur
- Veranderingen in het hartritme, waaronder onregelmatige hartslag of vertraagde hartslag wanneer Clopixol Depot in overdosis werd gegeven samen met andere medicatie die het hart beïnvloedt.

Als u stopt met het gebruik van Clopixol Depot
Uw arts zal beslissen wanneer het mogelijk is uw behandeling te stoppen. Hij zal wellicht de behandelingsdosis geleidelijk verminderen, teneinde u te vrijwaren van onaangename symptomen die optreden bij plots stoppen van de behandeling (bv. Slaapproblemen, spierstijfheid, zich niet goed voelen).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u één van de hiernavolgende symptomen krijgt met Clopixol Depot moet u onmiddellijk uw arts raadplegen of direct naar het ziekenhuis gaan.

Soms (bij minder dan 1 op 100 personen)

- Ongewone bewegingen van mond en tong. Dit kan een vroegtijdig teken zijn van een aandoening, tardieve dyskinesie genaamd.

Zelden (bij minder dan 1 op 1 000 personen)

- Slikproblemen (zie rubriek 2)

Zeer zelden (bij minder dan 1 op 10 000 personen)

- Hoge koorts, ongewone spierstijfheid met een bewustzijnsprobleem, vooral indien gepaard gaand met zweten en een snelle hartslag. Dit kunnen tekenen zijn van een zeldzame aandoening, het maligne neuroleptisch syndroom genaamd. Dit werd vastgesteld na gebruik van verscheidene antipsychotica.
- Gele verkleuring van de huid en van het wit van de ogen. Dit kan wijzen op een leveraandoening en dit kan een teken zijn van geelzucht.

De volgende bijwerkingen zijn het meest uitgesproken in het begin van de behandeling; het merendeel vermindert gewoonlijk bij voortzetten van de behandeling.

Zeer vaak (bij meer dan 1 op 10 personen)

- Slaperigheid (somnolentie), niet kunnen stilzitten of stilstaan (akatisie), onwillekeurige bewegingen (hyperkinesie), trage of veminderde bewegingen (hypokinesie)
- Droge mond
- Bewegingsstoornis (extrapyramidale symptomen) – als gevolg van effecten op een deel van de hersenen dat de bewegingen reguleert, wat kan leiden tot tremoren, spierspasmen of bewegingsstoornissen (zie rubriek 2)

Vaak (bij minder dan 1 op 10 personen)

- Gejaagd hart (tachycardie), een gevoel van een snelle, krachtige, of onregelmatige hartslag (palpitaties)
- Beven, draaiende of herhaalde bewegingen of abnormale houding door aanhoudende spiersamentrekkingen (dystonia), toegenomen spierstijfheid (hypertonia), duizeligheid, hoofdpijn, tintelend, prikkelend of verdovend gevoel van de huid (paresthesieën), aandachtsstoornissen, geheugenverlies (amnesie), abnormale loop
- Lage bloeddruk (hypotensie), orthostatische hypotensie
- Moeilijkheden om voorwerpen die zich dichtbij het oog bevinden scherp te zien (accommodatiestoornis), abnormaal zicht
- Gevoel van draaien of wankelen wanneer het lichaam onbeweeglijk is (vertigo)
- Verstopte neus (nasale congestie), moeilijk ademhalen of pijnlijke ademhaling (dyspnoea)
- Verhoogde speekselafscheiding (salivaire hypersecretie), obstipatie, braken, spijsverteringsproblemen of ongemak ter hoogte van de bovenbuik (dyspepsie), diarree
- Plasproblemen (mictiestoornis), niet kunnen plassen (urineretentie), vermeerderde urinelozing (polyurie)
- Overmatig zweten (hyperhidrose), jeuk (pruritus)
- Spierpijn (myalgie)
- Verhoogde eetlust, gewichtstoename
- Vermoeidheid, zwakte (asthenie), algemeen gevoel van onbehagen of ongemak (malaise), pijn
- Slapeloosheid (insomnia), depressie, angst, zenuwachtigheid, abnormaal dromen, opgewondenheid, verminderde seksdrang (verminderd libido)

Soms (bij minder dan 1 op 100 personen)

- Overactieve reflexen of sterkere reactie op prikkels dan normaal (hyperreflexie), spastische bewegingen (dyskinesie), parkinsonisme, flauwvallen (syncope), gebrekkige samenwerking van de spieractiviteit (ataxie), spraakstoornis, afgenomen spanning van de spieren (hypotonie), stuipen, migraine
- Draaiende oogbewegingen (oculogyrische crisis), pupilverwijding (mydriase)
- Overgevoeligheid voor bepaalde geluidstonen (frequenties) of de alledaagse geluiden slecht kunnen verdragen (hyperacusis), oorsuizen (tinnitus)
- Pijn in de buikstreek, misselijkheid (nausea), winderigheid (flatulentie)
- Huiduitslag, reactie van de huid tengevolge lichtgevoeligheid (fotosensitiviteitsreactie), verstoorde pigmentatie, vettige, glanzende en geelachtige huid door verhoogde afscheiding van huidsmeer (sebum) (seborroe), eczema of ontsteking van de huid (dermatitis), rode of blauwe verkleuring van de huid door onderhuidse bloedingen (purpura),
- Spierstijfheid, mond niet kunnen openen (trismus), gedraaide stand van de nek met een onnatuurlijke stand van het hoofd (torticollis, stijve nek)
- Verminderde eetlust, gewichtsverlies
- Warmteopwellingen
- Dorst, abnormaal lage lichaamstemperatuur (hypothermie), koorts (pyrexie)

- Rode of pijnlijke huid op de plaats waar Clopixol Depot werd ingespoten
- Verstoorde leverfunctietesten
- Sexuele verstoring (vertraagde zaadlozing, erectieproblemen, vrouwen kunnen problemen hebben om een orgasme te krijgen, droge vagina (vulvovaginale droogte))
- Uitgesproken onverschilligheid voor de omgeving (apathie), nachtmerries, toegenomen sexdrang (verhoogd libido), verwardheid

Zelden (bij minder dan 1 op 1 000 personen)

- Verlaagd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie), verlaagd aantal witte bloedplaatjes (neutropenie), verlaagd aantal witte bloedcellen (leucopenie), beenmergvergiftiging (agranulocytose)
- Verhoogd gehalte van het hormoon, prolactine, in het bloed (hyperprolactinemie)
- Verhoogd suikergehalte in het bloed (hyperclycemie), onvermogen om glucose te verdragen (glucoseintolerantie), overmaat aan vetstoffen (lipiden) in het bloed (hyperlipidemie)
- Overgevoeligheid (hypersensitiviteit), plotse systemische en ernstige allergische reactie (anafylactische shock)
- Borstontwikkeling bij mannen (gynecomastie), overmatige melkproductie (galactorree), het uitblijven van de menstruele cyclus (amenorree), aanhoudend, pijnlijke erectie van de penis die niet gepaard gaat met seksuele opwinding of verlangens (priapisme)

Zoals met andere geneesmiddelen die op een gelijkaardige manier werken als Clopixol Depot, werden zeldzame gevallen van de volgende ongewenste effecten gemeld:

- QT verlenging (vertraagde hartslag en veranderingen in het elektrocardiogram- ECG)
- Onregelmatige hartslag (ventriculaire aritmieën, ventriculaire fibrillatie, ventriculaire tachycardie)
- Torsades de Pointes (een speciale vorm van onregelmatige hartslag).

In zeldzame gevallen, zou onregelmatige hartslag (aritmieën) kunnen geleid hebben tot plotse dood.

Bloedklonters in de aders, in het bijzonder in de benen (symptomen zijn zwelling, pijn en roodheid van de benen), die zich via de bloedbaan naar de longen kunnen verplaatsen en pijn op de borst en ademhalingsmoeilijkheden kunnen veroorzaken. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u denkt dat u een van deze symptomen heeft.

Bij ouderen met dementie werd een lichte stijging van het aantal sterfgevallen gerapporteerd bij patiënten behandeld met antipsychotica in vergelijking met patiënten die geen antipsychotica nemen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen rechtstreeks melden viahet nationale meldsysteem: **voor België:**
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U CLOPIXOL DEPOT?

Normaal zal uw arts of verpleger/verpleegster het geneesmiddel in uw plaats bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilsnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Clopixol Depot?
De werkzame stof in Clopixol Depot is zuclopenthixol decanoaat.
Elke milliliter (ml) Clopixol Depot bevat 200 mg zuclopenthixol decanoaat.

De andere stof in Clopixol Depot is dunne plantaardige olie (middellange keten, verzadigde triglyceriden).

Hoe ziet Clopixol Depot eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Clopixol Depot 200 mg/ml oplossing voor injectie is verkrijgbaar in kleurloze glazen ampullen van 1 ml (200 mg) in een kartonnen doos met 1 of 10 ampullen.

Clopixol Depot is een heldere lichtgele vloeistof.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Lundbeck n.v. - Stephanie Square Centre - Louizalaan 65/11 - 1050 Brussel

Fabrikant:
H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby, Denemarken.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE104736

Wijze van aflevering: Op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2026.