

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Clopixol Acufase 50 mg/ml solución inyectable** zuclopentixol acetato

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Clopixol Acufase y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Clopixol Acufase.
3. Cómo tomar Clopixol Acufase.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Clopixol Acufase.
6. Contenido del envase e información adicional.

#### **1. Qué es Clopixol Acufase y para qué se utiliza**

Clopixol Acufase contiene el principio activo zuclopentixol. Clopixol Acufase pertenece a un grupo de medicamentos llamados antipsicóticos (también llamados neurolépticos).

Estos medicamentos actúan en las vías nerviosas en áreas específicas del cerebro y ayudan a corregir ciertos desequilibrios químicos en el cerebro que producen los síntomas de su enfermedad.

Clopixol Acufase está indicado en el tratamiento de la esquizofrenia crónica y subcrónica, especialmente en pacientes agitados y/o agresivos.

Inicio del tratamiento de la fase aguda.

Su médico, sin embargo, puede prescribir Clopixol Acufase para otro propósito. Hable con su médico para cualquier pregunta sobre porque se le ha prescrito Clopixol Acufase a usted.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Clopixol Acufase**

##### **No tome Clopixol Acufase**

- Si usted es alérgico (hipersensible) al zuclopentixol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene una disminución de la consciencia.
- Si tiene insuficiencia circulatoria.

## **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Clopixol Acufase si usted:

- Padece un problema hepático (del hígado).
- Padece una enfermedad respiratoria grave.
- Padece enfermedad de Parkinson, alteración del tiroides, miastenia gravis, feocromocitoma o hipertrofia prostática.
- Tiene antecedentes de convulsiones o ataques.
- Padece diabetes (puede ser necesario un ajuste de su terapia antidiabética).
- Padece un síndrome orgánico cerebral (puede ser una condición resultante después de envenenarse con alcohol o solventes orgánicos).
- Tiene factores de riesgo para padecer ictus (infarto cerebral), p. ej. fumador, hipertensión.
- Clopixol pertenece a un grupo de medicamentos que pueden producir alteraciones en el electrocardiograma, para evitarlo se debe utilizar con precaución en pacientes que tienen hipopotasemia o hipomagnesemia (poco potasio o magnesio en su sangre) o predisposición genética a alteraciones cardiacas.
- Tiene antecedentes de trastornos cardiovasculares.
- Utiliza otros medicamentos antipsicóticos.

Si usted o alguien de su familia tiene antecedentes de coágulos en la sangre, ya que fármacos de este grupo se han relacionado con la formación de coágulos sanguíneos.

Si tiene síntomas de infección persistentes consulte con su médico, ya que puede ser representativo de una disminución de leucocitos (glóbulos blancos) en sangre.

Con el uso de diferentes antipsicóticos se ha notificado una condición muy poco frecuente pero grave denominada síndrome neuroléptico maligno que se caracteriza por signos como fiebre alta, rigidez de los músculos inusual y trastorno de la consciencia, especialmente si ocurre con sudoración y ritmo cardíaco rápido. Si presenta estos síntomas, pueden ser representativos de esta situación y debe acudir al médico (ver apartado de posibles efectos adversos).

## **Niños y adolescentes**

Clopixol Acufase no está recomendado en este grupo de pacientes.

## **Toma de Clopixol Acufase con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico o farmacéutico si usted está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Antidepresivos tricíclicos.
- Guanetidina y medicamentos similares (usados para bajar la presión sanguínea).
- Barbitúricos y medicamentos similares (su uso con Clopixol puede hacerle sentir somnoliento).
- Medicamentos usados para tratar la epilepsia.
- Levodopa y medicamentos similares (usados para tratar la enfermedad de Parkinson).
- Metoclopramida (usado en el tratamiento de trastornos gastrointestinales).
- Piperazina (usado en el tratamiento de infección por lombrices y oxiuros).
- Medicamentos que causan alteraciones del equilibrio hidro-salino (demasiado poco potasio o magnesio en su sangre).
- Medicamentos que se conoce que incrementan la concentración de Clopixol Acufase en su sangre.

Los siguientes medicamentos no pueden tomarse al mismo tiempo con Clopixol Acufase:

- Medicamentos que cambian los latidos cardíacos (ej. quinidina, amiodarona, sotalol, dofetilida, eritromicina, terfenadina, astemizol, gatifloxacino, moxifloxacino, cisaprida, litio).
- Otros medicamentos antipsicóticos (ej. tioridacina).

### **Toma de Clopixol Acufase con alcohol**

Clopixol Acufase puede incrementar los efectos sedativos del alcohol provocándole somnolencia. Es recomendable no beber alcohol durante el tratamiento con Clopixol Acufase.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No tome Clopixol Acufase si está embarazada a menos que sea claramente necesario.

No debe usar Clopixol Acufase durante el período de lactancia ya que pequeñas cantidades del medicamento pueden pasar a la leche materna.

Los síntomas siguientes pueden aparecer en recién nacidos de madres que han tomado Clopixol durante el tercer trimestre (tres últimos meses de su embarazo): temblor, agarrotamiento y/o debilidad muscular, tendencia al sueño, agitación, problemas de respiración y dificultad en la alimentación.

Si su bebé presenta cualquiera de estos síntomas, debería ponerse en contacto con su médico.

Estudios en animales han demostrado que Clopixol afecta a la fertilidad. Por favor, consulte a su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

Clopixol puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo o alteraciones en la vista, y disminuir la capacidad de reacción. Estos efectos así como la propia enfermedad pueden dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. Por lo tanto no conduzca, ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

## **3. Cómo tomar Clopixol Acufase**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Su médico decidirá el volumen correcto de medicamento y la frecuencia con la que debe ser administrado.

Un pequeño volumen de Clopixol Acufase se lleva a la jeringa y luego se inyecta de forma intramuscular en su nalga.

La dosis recomendada es:

#### Adultos

La dosis habitual es una inyección de 1 a 3 ml (50 a 150 mg/día). Esto puede repetirse tras un intervalo de 2 a 3 días. Algunos pacientes pueden necesitar una inyección adicional 1 o 2 días después de la primera inyección.

Si su dosis excede de 2 ml, deberá dividirse entre dos lugares de inyección.

#### Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)

Puede necesitarse reducir la dosis. La dosis máxima por inyección debe ser de 100 mg.

### Pacientes con riesgos especiales

Los pacientes con problemas hepáticos normalmente reciben el rango más bajo de la dosis.

### Uso en niños

Clopixol Acufase no está recomendado en niños.

Si usted tiene la impresión de que el efecto de Clopixol Acufase es demasiado fuerte o demasiado débil, hable con su médico o farmacéutico.

### **Duración del tratamiento**

Este medicamento no debe utilizarse para tratamientos a largo plazo. La duración de tratamiento no debe ser de más de 2 semanas. Durante este tiempo, no deben administrarse más de 4 inyecciones o más de 8 ml (400 mg) de medicamento en total.

Si se requiere otro tratamiento, su médico le prescribirá el medicamento adecuado.

Es importante que complete el curso de tratamiento exactamente como le ha indicado su médico.

### **Si toma más Clopixol Acufase del que debe**

Este medicamento será administrado por su médico/enfermera, por tanto es improbable que reciba más Clopixol Acufase del que debiera.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

Los síntomas de sobredosis pueden incluir:

- Somnolencia.
- Coma.
- Movimientos inusuales.
- Convulsiones.
- Shock.
- Temperatura corporal alta o baja.
- Se han observado cambios en los latidos cardíacos incluyendo latidos cardíacos irregulares o ritmo cardíaco lento cuando Clopixol Acufase se ha administrado en sobredosis junto con fármacos que se sabe que afectan al corazón.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si usted tiene alguno de los siguientes síntomas debe contactar con su médico o ir al hospital enseguida.

Poco frecuente (Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Movimientos inusuales de la boca y de la lengua.  
Esto puede ser un signo inicial de la condición denominada discinesia tardía.

Muy rara (Pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Fiebre alta, rigidez de los músculos inusual y trastorno de la consciencia, especialmente si ocurre con sudoración y ritmo cardíaco rápido. Estos síntomas pueden ser signos de una rara condición denominada síndrome neuroléptico maligno que ha sido notificado con el uso de diferentes antipsicóticos.
- Amarillamiento de la piel y de lo blanco de los ojos; esto puede significar que su hígado está afectado y es signo de la condición conocida como ictericia.

Los siguientes efectos adversos son más pronunciados al principio del tratamiento y la mayoría de ellos normalmente desaparecen durante el tratamiento continuado.

Muy frecuente (Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Adormecimiento (somnolencia), dificultad para sentarse o mantenerse de pie (acatisia), movimientos involuntarios (hipercinesia), movimientos lentos o disminuidos (hipocinesia).
- Boca seca.

Frecuente (Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Rapidez cardíaca (taquicardia), sensación de rapidez, con fuerza, o latidos cardíacos irregulares (palpitaciones).
- Temblor, círculos o movimientos repetitivos o posturas anormales debido a contracciones musculares continuas (disonia), agarrotamiento muscular incrementado (hipertonía), mareos, dolor de cabeza, sensación de hormigueo, escozor o adormecimiento de la piel (parestesia), alteración en la atención, amnesia, marcha anormal.
- Dificultad para enfocar objetos cerca del ojo (trastorno de la acomodación), anomalías en la visión.
- Sensación de peonza o balanceo cuando el cuerpo está parado (vértigo).
- Bloqueo de los conductos nasales (congestión nasal) dificultad respiratoria o respiración dolorosa (disnea).
- Incremento de la secreción salivar (hipersecreción salivar), estreñimiento, vómitos, problemas digestivos o malestar centrado en la parte superior del abdomen (dispepsia), diarrea.
- Trastorno urinario (retención urinaria), volumen de la orina incrementado (poliuria).
- Aumento de la sudoración (hiperhidrosis), picor (prurito).
- Dolor muscular (mialgia).
- Aumento del apetito, aumento de peso.
- Fatiga, debilidad (astenia), sensación general de disconfort o inquietud (malestar), dolor.
- Falta de sueño (insomnio), depresión, ansiedad, nerviosismo, sueños anormales, agitación, disminución de la conducta sexual (disminución de la libido).

Poco frecuente (Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Hiperactivo o hiperreceptivo (hiperreflexia), movimientos entrecortados (discinesia), parkinsonismo, desmayo (síncope), incapacidad para coordinar la actividad muscular (ataxia), trastorno del habla, disminución del tono muscular (hipotonía), convulsiones, migraña.
- Movimientos circulares de los ojos (oculogiración), pupilas dilatadas (midriasis).
- Sobresensibilidad a ciertos rangos de frecuencia de sonidos o dificultad para tolerar los sonidos diarios (hiperacusia), pitidos en los oídos (tinnitus).
- Dolor abdominal, flatulencia.
- Rash, reacción de la piel debida a sensibilidad a la luz (reacción fotosensible), trastorno de la pigmentación, grasa, brillo y color amarillento de la piel debido al incremento de la secreción de sebo (seborrea), eczema o inflamación de la piel (dermatitis), hemorragia bajo la piel observados como decoloraciones púrpura o rojas en la piel (púrpura).
- Rigidez muscular, incapacidad para abrir la boca normalmente (trismus), giros del cuello y una posición no natural de la cabeza (tortícolis, torcedura de cuello, rigidez de cuello).
- Disminución del apetito, disminución de peso.

- Presión sanguínea baja (hipotensión), sofocos.
- Sed, temperatura corporal baja anormal (hipotermia), fiebre (pirexia).
- Enrojecimiento o dolor de la piel donde se ha dado la inyección de clopixon Acufase.
- Tests de la función hepática anormales.
- Trastorno sexual (retraso en la eyaculación, problemas con la erección, las mujeres pueden tener dificultad para llegar al orgasmo, sequedad vaginal (sequedad vulvovaginal)).
- Indiferencia pronunciada al propio entorno (apatía), pesadillas, aumento de la conducta sexual (aumento de la libido), estado de confusión.

Rara (Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Recuento bajo de plaquetas en sangre (trombocitopenia), recuento bajo de glóbulos blancos en sangre (neutropenia), reducción del número de glóbulos blancos en la sangre (leucopenia), envenenamiento de la médula ósea (agranulocitosis).
- Nivel de prolactina en la sangre incrementado (hiperprolactinemia).
- Azúcar en sangre elevado (hiperglucemia), tolerancia a la glucosa alterada, incremento de los niveles de grasa de la sangre (hiperlipidemia).
- Exceso de sensibilidad (hipersensibilidad), reacción alérgica sistémica aguda y grave (reacción anafiláctica).
- Desarrollo de las mamas en el hombre (ginecomastia), excesiva producción de leche (galactorrea), falta de períodos menstruales (amenorrea), erección dolorosa del pene, persistente, no acompañada de excitación sexual o deseo (priapismo).

Como con otros medicamentos que actúan de forma similar a zuclopentixol acetato (el principio activo de Clopixon Acufase), se han comunicado en casos raros los siguientes efectos adversos:

- Alargamiento del QT (latido cardíaco lento y cambio en el ECG).
- Latidos cardíacos irregulares (arritmias ventriculares, fibrilación ventricular, taquicardia ventricular).
- Torsades de Pointes (un tipo especial de latidos cardíacos irregulares).

En casos raros, latidos cardíacos irregulares (arritmias) pueden tener como resultado una muerte súbita.

Los coágulos de sangre en las venas, en particular en las piernas (los síntomas incluyen la hinchazón, dolor y rubor en las piernas), pueden moverse a través de los vasos sanguíneos hasta los pulmones y provocando dolor en el pecho y dificultad para respirar. Si notase cualquiera de estos síntomas consulte a su médico inmediatamente.

En pacientes de edad avanzada con demencia se ha comunicado un pequeño incremento en el número de muertes en aquellos pacientes que toman antipsicóticos comparados con los que no los toman.

### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (<https://www.notificaRAM.es>). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Clopixon Acufase**

Normalmente su médico o enfermera guardará este medicamento para usted.

Si lo guarda en casa:

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar las ampollas en el embalaje exterior para proteger de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Clopixol Acufase**

El principio activo es zuclopentixol acetato.

Cada mililitro (ml) de Clopixol Acufase contiene 50 mg de zuclopentixol acetato.

El otro componente es triglicéridos de cadena media.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Clopixol Acufase 50 mg/ml inyectable se presenta en ampollas de vidrio conteniendo 1ml (50 mg) en un envase de cartón.

Clopixol Acufase es un líquido claro, amarillento.

No todas las presentaciones pueden estar comercializadas.

## **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

### **Titular**

Lundbeck España, S.A.  
Av. Diagonal, 605, 7º-2ª  
08028 Barcelona  
España  
Tel.: 93 494 96 20

### **Responsable de la fabricación**

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
2500 Valby  
Dinamarca

## **Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero de 2014**

*La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>*

