



יולי 2012

רוקח/ת נכבד/ה,  
רופא/ה נכבד/ה,

**הנדון: עדכון עלון לרופא ועלון לצרכן עבור התכשירים  
קלופיקסול טיפות, קלופיקסול טבליות 2 מ"ג-10 מ"ג-25 מ"ג  
Clopixol Drops, Clopixol Tablets 2mg-10mg-25mg**

אנו מבקשים להודיע על עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשירים שבנדון.  
החומר הפעיל בתכשירים:

בטיפות: Zuclopenthixol (as dihydrochloride) 20 mg/ml

בטבליות: Zuclopenthixol (as dihydrochloride) 2 mg – 10 mg – 25 mg

צורת מינון: טיפות, טבליות.

ההתוויה המאושרת לתכשירים: Acute Schizophrenia, other acute psychoses

**מהות העדכון:**

**בעלון לרופא:** בכל סעיף כמפורט מטה, החמרה מסומנת בהדגשה בצבע צהוב.

**בסעיף 4.6 Pregnancy and lactation**

Neonates exposed to antipsychotics (including zuclopenthixol) during the third trimester of pregnancy are at risk of adverse reactions including extrapyramidal and/or withdrawal symptoms that may vary in severity and duration following delivery. There have been reports of agitation, hypertonia, hypotonia, tremor, somnolence, respiratory distress, or feeding disorder. Consequently, newborns should be monitored carefully.

**בסעיף 4.8 Undesirable effects**

**Drug withdrawal syndrome neonatal (see 4.6)**

**בעלון לצרכן:** בכל סעיף כמפורט מטה, החמרה מסומנת בהדגשה בצבע צהוב, טקסט שנוסף בקו תחתו, טקסט שנמחק בקו חוצה.

**בסעיף מתי אין להשתמש בתכשיר?:**

אין להשתמש אם ידועה רגישות (אלרגיה) לחומר הפעיל Zuclopenthixol או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים ~~אחד ממרכיבי~~ אשר מכילה התרופה.  
אין להשתמש בתכשיר במצב של הכרה ירודה מופחתת מכל סיבה שהיא (לדוגמה כתוצאה מהרעלת אלכוהול, ברביטוראטים או אופיאטים, או תרדמת).

**בסעיף אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:**  
אם הנך בהריון או מיניקה.

אם הנך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: מערכת הנשימה (כגון אסטמה), הלב ו/או כלי דם, עיניים (כגון גלאוקומה), הכבד, הכליה/מערכת השתן, בלוטת התריס (תירואיד), מערכת הדם (כגון קרישה וכו'), פרקינסון עוויתות (אפילפסיה) או התכווצויות, אם הנך סובל או סבלת בעבר מהיפוקלמיה (רמות אשלגן נמוכות בדם) ו/או היפומגנזיה (רמות מגנזיום נמוכות בדם), או אם יש לך נטייה גנטית לאחד מהמצבים הללו. סוכרת, אם את/ה או אדם אחר ממשפחתך סובל/ת או סבל/ה בעבר מפקקת ורידים (מהיווצרות קרישי דם בורידים) כיוון שנמצא קשר בין תרופות מסוג זה והיווצרות קרישי דם, אם הנך סובל או סבלת בעבר מתסמונת מוח אורגנית (ירידה בפעילות מערכת העצבים העלולה להיגרם בעקבות הרעלת אלכוהול או ממסים אורגניים), אם יש לך גורמי סיכון לשבץ (כגון עישון, יתר לחץ דם). אם הנך נוטל/ת תרופות אנטי-פסיכוטיות אחרות. בחולים מבוגרים הסובלים משיטיון (דמנציה).

בסעיף איך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך?:

השימוש בתרופה זו עלול לפגוע בעירנות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות במיוחד בתחילת הטיפול. כאשר לילדים יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה. אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה, היות והתרופה עלולה להגביר את ההשפעה המרדמה של אלכוהול.

בסעיף אזהרות:

בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות תפקוד כבד.

בסעיף היריון והנקה:

התייעצי עם הרופא או עם הרוקח לפני נטילת כל תרופה.

אם הנך בהריון או חושבת שהנך בהריון, יש להיוועץ ברופא בטרם תשתמשי בתרופה. שימוש בקלופיקסול דפו בזמן הריון עלול להשפיע על מצבו הכללי של התינוק שיוולד.

הסימנים הבאים עלולים להופיע בילודים, שנולדו לאימהות שנטלו קלופיקסול בשליש האחרון להריון: רעד, קישיון שרירים ו/או חולשת שרירים, ישנוניות, חוסר מנוחה, קשיי נשימה וקושי בהאכלה. אם תינוקך מפתח כל אחד מסימנים אלו, ייתכן שעליך לפנות לרופא

אם הנך מניקה, יש להיוועץ ברופא בטרם תשתמשי בתרופה.

אין ליטול קלופיקסול דפו בזמן הנקה, כיוון שכמויות קטנות של התרופה עוברות לחלב האם.

בסעיף תגובות בין תרופתיות:

תרופות נגד דיכאון ממשפחת הטריציקליים ליתים, תירידזין (תרופה אנטי-פסיכוטית), תרופות להורדת לחץ דם - כולל תרופות משתנות וגואנטידין, ברביטורטים, מטוקלופרמיד (תרופה לטיפול בבחילות והקאות), פיפרזין (תרופה לטיפול בתולעים במערכת העיכול), תרופות המשפיעות על מאזן המים ו/או המלחים בדם, תרופות להסדרת קצב הלב (כגון קינידין, אמיודרון, סטאלול), אנטיביוטיקות ממשפחת המקרולידיים (אריתרומיצין) וממשפחת הקווינולונים, אנטי-היסטימינים-תרופות לטיפול בסוכרת (תרופות נגד קרישת דם (וורפרין), קורטיקוסטרואידים, דיגוקסין ותרופות הידועות כגורמות להעלאת הריכוז של קלופיקסול בדם.

אין להשתמש בתרופה זו ביחד עם התרופות הבאות:

תרופות אנטי פסיכוטיות אחרות (למשל תירידזין), תרופות המשנות את קצב הלב: קינידין, אמיודרון, סטלול, דופטיליד, אריתרומיצין, טרפנדין, אסטמיזול, גטיפילוקסצין, מוקסיפילוקסצין, ציסאפריד, ליתיום.

בסעיף תופעות לוואי:

תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות (שכיחות של עד 1:100 מטופלים):  
התופעות הבאות עשויות להופיע בעיקר בתחילת הטיפול ורובן חולפות בדרך כלל לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר.

ישנוניות, חוסר מנוחה, תנועות לא רגילות רצוניות של השרירים או קשיחות האטה בתנועת השרירים, רעד או חוסר מנוחה, ישנוניות, יובש בפה, עליה במשקל, פעימות לב חזקות או מהירות, רעד, תנועות גוף חוזרות או יציבה בלתי רגילה בשל התכווצויות שרירים, קשיחות שרירים, סחרחורת, כאב ראש, תחושת נימול או עקצוץ בעור בגפיים, חוסר ריכוז, איבוד זיכרון, צורת הליכה לא רגילה, טשטוש ראייה או הפרעות במיקוד הראייה, ורטיגו (תחושת סחרור), גודש באף, קוצר נשימה או כאב בנשימה, ייצור מוגבר של רוק, עצירות, הקאה, הפרעות בעיכול או תחושת אי-נוחות בבטן עליונה קצרה עצבנית, שלשול, הפרעות במתן שתן, אצירת שתן, עלייה בנפח שתן או עליה בתכיפות במתן שתן, הזעה מוגברת, גרד בעור, כאב שרירים, עליה בתאבון, עליה במשקל, חולשה בגוף, עייפות, תחושת מחלה, כאב, הפרעות במחזור החודשי אצל נשים נדודי שינה, דיכאון, חרדה, עצבנות, חלומות משונים, אי שקט, ירידה בחשק המיני.  
תופעות אלו חולפות בדרך כלל תוך זמן קצר לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר.

תופעות לוואי המופיעות לעיתים רחוקות (שכיחות של בין 1:100 ל- 1:1000 מטופלים): תופעות לוואי שאינן שכיחות: רפלקסים מוגברים, תנועות חדות, פרקינסוניזם, עילפון, חוסר יכולת בתיאום תנועות השרירים (קואורדינציה), הפרעה בדיבור, טונוס שרירים מופחת עוויתות, מיגרנה, תנועות סיבוביות של העיניים, אישונים מורחבים, רגישות בשמיעה, טנטון (צפצופים באוזניים), כאבי בטן, בחילה, נפיחות במערכת העיכול, פריחה, רגישות מוגברת של העור לאור שמש, פיגמנטציה, עור צהבהב, שמנוני ובוהק בשל הפרשת שומן מוגברת (סבוריאה), אקזמה או דלקת עורית, דימום תת עורי הנראה ככתמים אדמדמים-סגולים על העור, נוקשות שרירים, אי יכולת לפתוח את הפה כרגיל, קישיון צוואר ותנוחה לא טבעית של הצוואר, כאב בטן, בחילה, נפיחות, תיאבון מופחת, ירידה במשקל, ירידת לחץ דם, גלי חום, תחושת צמא, עליה או ירידה בחום גוף נמוך או חום גבוה, תוצאות לא תקינות של תפקודי כבד, הפרעות בתפקוד המיני, יובש בנרתיק בנשים, אפאתיה, סיוטים, עליה בחשק המיני, בלבול.  
תופעות אלו חולפות בדרך כלל תוך זמן קצר לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר.

### תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:

תופעות לוואי שאינן שכיחות: תנועות לא רצוניות של הגוף או של העיניים, רפלקסים מוגברים, עילפון, חוסר קואורדינציה, הפרעות בדיבור, רפיון שרירים, התכווצויות, מיגרנה, טיניטוס, (צלצולים באזניים) רגישות בשמיעה, פריחה בעור, פיגמנטציה, סבוריאה, קשיחות שרירים, תוצאות לא תקינות של תפקודי כבד.  
תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות מאוד (שכיחות של בין 1:1000 ל- 1:10000 מטופלים):  
ספירת טסיות נמוכה, ספירת תאי דם לבנים נמוכה, ירידה ברמת תאי דם לבנים, הרעלת מח עצם; עלייה ברמות של ההורמון פרולקטין בדם; עליה ברמת הסוכר בדם (היפרגליקמיה), אי-סבילות לגלוקוז, עליה ברמות השומנים בדם; הגדלת השדיים בגברים, הפרשת חלב מוגברת, היעדר מחזור חודשי בנשים, זקפה ממושכת ומכאיבה ללא קשר לעוררות מינית.  
תופעות נדירות: הגדלת שדיים או הפרשת חלב מהשד בגברים, העדר מחזור החודשי בנשים, זקפה ממושכת ונואבת בגברים-המשך בטיפול ופנה לרופא מיד!

יש לפנות מיד לרופא או לבית חולים אם הנך חש/ה באחד מהסימפטומים הבאים:

- הפרעות בקצב הלב (הארכת QT, פעימות לב לא סדירות, Torsades de Pointes) (נדיר).
- תגובה אלרגית חריפה (שוק אנפילקטי) המתבטאת בקשיי נשימה, התנפחות הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון הגורם לקשיי נשימה או בליעה, גירוד חריף (עם בלוטות מוגבהות על העור) (נדיר) – הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד!
- סינדרום נזירולפטי ממאיר (NMS) המתבטא ב- הפרעות בקצב לב, חום גבוה, שינוי במצב ההכרה, במיוחד בשילוב עם הזעה ודופק מהיר (נדיר),
- הצהבה של העור ולובן העין (עלול להיות סימן לצהבת הכבד, נדיר),
- תנועות לא רצוניות של הפה והלשון (לא שכיח) (נדיר): פנה לרופא מיד!
- היווצרות קריש דם בורידים, בייחוד ברגליים (מתבטא בנפיחות, כאב ואדמומיות של הרגל). קריש הדם עלול לנדוד לכלי דם בריאות ולגרום לכאב בחזה ולקשיי נשימה (נדיר מאוד). יש לפנות מיד לטיפול רפואי אם הנך חש/ה באחד מהסימפטומים אלו.

בסעיף מינון:

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לתינוקות ולילדים.

## Lundbeck Israel Ltd.

4 Simtat Hama'alot  
Ramat Hasharon  
Israel 47273

Tel: + 972 9 971 6010  
Fax: + 972 9 971 5601  
[www.lundbeck.com](http://www.lundbeck.com)



**בסעיף אחסנה:**  
לאחר פתיחה ראשונה, יש להשתמש בתוך 6 שבועות.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, לונדבק בע"מ, דרך השלום 4, תל אביב.

בכבוד רב,

רבקה סלונים  
רוקחת ממונה  
לונדבק בע"מ