

# CLOPIXOL®

## Zuclopentixol

### USO ADULTO

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

CLOPIXOL – comprimidos revestidos.

Embalagem contendo 20 comprimidos.

Cada comprimido contém 10 mg ou 25 mg de zuclopentixol na forma de dicloridrato de zuclopentixol.

Excipientes: amido, lactose, celulose microcristalina, copolividona, glicerol a 85%, talco, óleo de mamona hidrogenado, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol 6000, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

CLOPIXOL faz parte de um grupo farmacológico, os tioxantenos, que agem sobre sintomas psicóticos como as alucinações e delírios, a agitação, agressividade e hostilidade presentes na esquizofrenia e outros distúrbios psicóticos. Na maioria dos casos, os efeitos são notados nos primeiros dias de uso. No início do tratamento, CLOPIXOL tem efeito sedativo que melhora muito a qualidade do sono do paciente psicótico.

CLOPIXOL deve ser conservado ao abrigo da luz, em temperatura máxima de 30° C.

O prazo de validade de CLOPIXOL encontra-se gravado na embalagem externa. Em caso de vencimento, inutilize o produto.

**Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.**

**Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Quando suspender o tratamento – Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico; somente ele saberá o momento de suspender o tratamento. Quando isso acontece deverá ser feito de forma gradual.**

Este medicamento é bem tolerado pela maioria dos pacientes, porém informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis tais como, tremores, palpitações, vertigens ou dificuldades de urinar.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

CLOPIXOL não deve ser ingerido junto com bebidas alcoólicas ou barbitúricos.

**Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.**

A capacidade de dirigir veículos ou de operar máquinas pode ser afetada. Portanto, deve-se tomar cuidado, sobretudo no início do tratamento.

**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

**Efeitos farmacológicos e modo de ação:** O zuclopentixol é um derivado tioxanteno com pronunciado efeito antipsicótico e específico efeito depressor. O CLOPIXOL pode induzir uma sedação transitória dose dependente. No entanto, tal sedação inicial é vantajosa nas fases aguda a subaguda das psicoses. A tolerância ao efeito sedativo inespecífico se desenvolve rapidamente. O efeito antipsicótico dos neurolépticos é normalmente relacionado à capacidade deles bloquearem os receptores de dopamina, o que parece desencadear uma cadeia de reações já que outros sistemas neurotransmissores também são influenciados. O efeito depressor específico do CLOPIXOL o torna particularmente útil no tratamento de pacientes psicóticos que estejam agitados, inquietos, agressivos ou hostis.

### **Farmacocinética**

A biodisponibilidade do zuclopentixol após administração oral é de aproximadamente 44%. A concentração sérica máxima é alcançada em aproximadamente 4 horas após a administração oral. A meia vida biológica é de aproximadamente 20 horas após administração oral. Seus metabólitos são desprovidos de atividade psicofarmacológica. A excreção se dá principalmente através das fezes, mas também, em algum grau através da urina. O zuclopentixol atravessa a barreira placentária e passa para o leite materno em quantidades pequenas.

### **INDICAÇÕES**

Esquizofrenia aguda e crônica e outras psicoses, especialmente com sintomas como alucinações, delírios, distúrbios do pensamento, assim como agitação, inquietação, hostilidade e agressividade. Fase maníaca da psicose maníaco depressiva. Retardo mental associado com hiperatividade motora, agitação, violência, e outros distúrbios do comportamento.

Demência senil com idéias paranóides, confusão e/ou desorientação ou distúrbios do comportamento.

### **CONTRA-INDICAÇÕES**

**CLOPIXOL é contra-indicado em pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer um dos de seus componentes.**

**Também é contra-indicado em intoxicações agudas por álcool, barbitúricos, ou opiáceos; estados comatosos.**

### **PRECAUÇÕES**

**CLOPIXOL não deve ser ingerido com bebida alcoólica ou barbitúricos.**

**Pacientes em terapia por longo prazo devem ser acompanhados cuidadosamente. O tratamento não deve ser interrompido abruptamente.**

**CLOPIXOL deve ser usado com precaução em pacientes com desordens convulsivas, doença hepática ou cardiovascular avançada.**

**Preferivelmente, o CLOPIXOL não deve ser usado durante a gravidez e lactação.**

**Efeitos sobre atividades que requeiram atenção: A capacidade de dirigir veículos ou de operar máquinas pode ser afetada. Portanto, deve-se tomar cuidado, sobretudo no início do tratamento até que todas as reações individuais do paciente sejam conhecidas.**

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

O CLOPIXOL pode aumentar a resposta ao álcool e aos efeitos dos barbituratos e outros depressores do SNC.

O CLOPIXOL não deve ser usado concomitantemente com a guanetidina ou compostos de ação similar, já que os neurolépticos podem bloquear o efeito anti-hipertensivo destes compostos.

O CLOPIXOL reduz o efeito da levodopa e das drogas adrenérgicas.

O uso concomitante da metoclopramida e piperazina aumenta o risco de sintomas extrapiramidais.

### **REAÇÕES ADVERSAS**

**Neurológicas:** Podem ocorrer sintomas extrapiramidais, especialmente durante as fases iniciais do tratamento. Na maioria dos casos, estes efeitos colaterais podem ser controlados satisfatoriamente através da redução da dose e/ou uso de substâncias antiparkinsonianas. O uso profilático de rotina de medicação antiparkinsoniana não é recomendado. A discinesia tardia pode ocorrer muito ocasionalmente em pacientes submetidos a tratamento de longo prazo. As drogas antiparkinsonianas não aliviam estes sintomas. Recomenda-se redução da dose ou, se possível a interrupção da terapia.

**Psíquicas:** Sonolência na fase inicial do tratamento.

**Autonômicos:** Boca seca, constipação, distúrbios de acomodação e distúrbios urinários.

**Cardiovasculares:** Taquicardia, hipotensão ortostática e vertigens.

**Hepáticas:** Podem ocorrer alterações leves e transitórias dos testes de função hepática.

### **POSOLOGIA**

#### **Adultos**

A dose deve ser ajustada individualmente de acordo com a condição do paciente. De modo geral, deve-se iniciar com uma dose pequena e aumentá-la até alcançar um efeito ótimo tão rápido quanto possível com base na resposta terapêutica.

#### **Esquizofrenia aguda e outras psicoses agudas; estados de agitação aguda graves e mania**

Usualmente 10-50 mg/dia. Em casos moderados a graves, iniciar com 20 mg/dia e aumentar, caso necessário, 10 a 20 mg/dia a cada 2-3 dias até 75 mg ou mais por dia.

#### **Esquizofrenia crônica e outras psicoses crônicas**

Dose de manutenção de 20 – 40 mg/dia.

### **Agitação em pacientes oligofrênicos**

Usualmente 6-20 mg/dia, se necessário, aumentar para 20-40 mg/dia.

### **Pacientes idosos (> 65 anos de idade)**

#### **Agitação e confusão em pacientes senis:**

Usualmente 2-6 mg/dia (de preferência administrar no final do dia). Se necessário aumentar para 10-20 mg/dia.

### **Crianças**

Não se recomenda o uso de zuclopentixol em crianças, uma vez que a segurança desse fármaco não está estabelecida para crianças.

### **SUPERDOSAGEM**

O conjunto dos seguintes sintomas pode indicar superdosagem: sonolência, coma, sintomas extrapiramidais, convulsões, hipotensão, choque, hipo ou hipertermia.

### **Conduta na superdosagem**

Tratamento sintomático e de suporte. Deve-se fazer lavagem gástrica, tão rápido quanto possível, após a ingestão oral. Administrar carvão ativado. Instituir medidas de suporte dos sistemas respiratório e cardiovascular. Não se deve utilizar epinefrina (adrenalina), pois pode resultar em redução ainda maior dos níveis tensionais.

Convulsões podem ser tratadas com diazepam e os sintomas extrapiramidais com biperideno.

### **Recomendações especiais**

A síndrome neuroléptica maligna (SNM) é uma complicação rara, porém potencialmente fatal ao uso de substâncias neurolépticas. Os sinais cardinais da SNM são hipertermia, rigidez muscular e flutuação do nível de consciência associados a disfunção autonômica (pressão sanguínea lábil, taquicardia, sudorese). Além da imediata interrupção da medicação neuroléptica são vitais a instituição de medidas de suporte geral e tratamento sintomático.

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

### **SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA.**

**Reg. MS nº 1.0475.0045.001-5**

**Reg. MS nº 1.0475.0045.003-1**

Farm.Resp.: Michele Medeiros Rocha - CRF-RJ 9597

Fabricado e embalado por H.Lundbeck A/S – Copenhague - Dinamarca

Distribuído por Lundbeck Brasil Ltda.

Rua Maxwell, 116 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 04.522.600/0002-51

Central de Atendimento 0800-282 4445

Os números de lote, data de fabricação e término do prazo de validade encontram-se gravados na embalagem externa deste produto.

