

CLOPIXOL® Acuphase

Acetato de Zuclopentixol

Uso ADULTO – INTRAMUSCULAR

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

CLOPIXOL – Acuphase Injetável

Embalagem contendo 1 ampola de 1 ml.

Cada ampola de 1 ml contém 50 mg/ml de acetato de zuclopentixol em óleo vegetal (Viscoleo®).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

O CLOPIXOL–Acuphase 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. Os efeitos são notados nas primeiras horas após a injeção intramuscular ocorrendo rapidamente redução da agitação e agressividade. A rapidez da ação somada ao efeito depressor e sedativo inicial o torna indicado no tratamento inicial das psicoses crônicas como esquizofrenia.

CLOPIXOL-Acuphase deve ser conservado em temperatura máxima de 30° C, protegido da luz.

O prazo de validade desse produto é de 24 meses e 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. Informar 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 acontecer 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 ao urinar.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

CLOPIXOL–Acuphase não deve ser administrado 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 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.

Uma injeção única de CLOPIXOL–Acuphase garante uma rápida e pronunciada redução dos sintomas psicóticos. A duração da ação é de 2 a 3 dias e normalmente são necessárias apenas 1 a 2 injeções de CLOPIXOL – Acuphase antes de prosseguir com tratamento oral ou Depot.

CLOPIXOL – Acuphase induz uma sedação transitória dose dependente. Tal sedação inicial é freqüentemente vantajosa na fase aguda das psicoses na medida em que acalma o paciente no período que acontece a instalação de efeito antipsicótico específico.

A sedação inespecífica está presente logo após a injeção, é significativa 2 horas depois, e alcança seu máximo em torno de 8 horas. A seguir, declina substancialmente e permanece leve mesmo com a repetição das injeções.

O efeito depressor específico do CLOPIXOL – Acuphase o torna particularmente útil no tratamento de pacientes psicóticos que estejam agitados, inquietos, agressivos ou hostis.

Farmacocinética:

Após a injeção, o acetato de zuclopentixol sofre uma quebra enzimática para o componente ativo, o zuclopentixol e ácido acético. A concentração sérica máxima de zuclopentixol é alcançada em um período que vai de 24 a 48 horas com uma média de 36 horas após a injeção e, a seguir, a curva sérica começa a declinar vagarosamente. Três dias após a injeção o nível sérico corresponde a aproximadamente um terço do máximo. Seus metabólitos são desprovidos de atividade.

A excreção se dá principalmente através das fezes mas também, em alguma medida através da urina. O zuclopentixol atravessa a barreira placentária e passa para o leite materno em quantidades pequenas.

INDICAÇÕES

Tratamento inicial das psicoses agudas, incluindo mania e exacerbações agudas das psicoses crônicas.

CONTRA-INDICAÇÕES

CLOPIXOL-Acuphase é contra-indicado em pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer um de seus componentes. Também é contra-indicado em intoxicações agudas por álcool, barbitúricos, ou opiáceos e em estados comatosos.

PRECAUÇÕES

CLOPIXOL–Acuphase não deve ser administrado com bebidas alcoólicas ou barbitúricos.

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

Preferivelmente, o CLOPIXOL – Acuphase 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–Acuphase pode aumentar a resposta ao álcool e os efeitos dos barbitúricos e outros depressores do SNC. O CLOPIXOL–Acuphase não deve ser utilizado concomitantemente com a guanetidina ou compostos de ação similar já que os neurolépticos podem bloquear o efeito anti-hipertensivo destes compostos. O CLOPIXOL–Acuphase reduz o efeito da levodopa e dos fármacos adrenérgicos. O uso concomitante da metoclopramida e piperazina aumenta o risco de sintomas extrapiramidais.

REAÇÕES ADVERSAS

***Neurológicas:* Podem ocorrer sintomas extrapiramidais. Na maioria dos casos estes efeitos colaterais podem ser controlados satisfatoriamente através de drogas antiparkinsonianas. O uso profilático de rotina de medicação antiparkinsoniana não é recomendado.**

***Autônômicas:* Boca seca e distúrbios de acomodação. Distúrbios urinários são raros.**

***Cardiovasculares:* Podem ocorrer lipotímia e taquicardia. Hipotensão ortostática é rara.**

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

POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

Adultos:

CLOPIXOL – Acuphase é administrado por via intramuscular. A tolerabilidade local é boa. A dose deve ser ajustada individualmente de acordo com a condição do paciente.

A dose varia normalmente entre 50 a 150 mg (1-3 mL) IM repetidos, se necessário, preferivelmente com intervalos de 2 a 3 dias. Em alguns poucos pacientes pode ser necessária uma injeção adicional 24 a 48 horas após a primeira injeção.

O tratamento de manutenção deve prosseguir com CLOPIXOL Oral ou CLOPIXOL Depot IM segundo as seguintes regras:

- 1) **Conversão para CLOPIXOL Oral** – 2 a 3 dias após a última injeção de CLOPIXOL–Acuphase, o paciente que vem sendo tratado com 100 mg de CLOPIXOL–Acuphase, deve iniciar uma dose oral de aproximadamente 40

mg/dia, em doses divididas. Caso necessário, aumentar a dose em 10-20 mg cada 2 ou 3 dias até 75 mg/dia ou mais.

- 2) **Conversão para CLOPIXOL Depot** – Junto com a última injeção de CLOPIXOL–Acuphase (ex: 100 mg) aplicar 200-400 mg IM de CLOPIXOL Depot. A dose de CLOPIXOL Depot deve ser repetida a cada 2 semanas. CLOPIXOL–Acuphase e CLOPIXOL Depot podem ser misturados na mesma seringa e aplicados em uma mesma injeção (co-injeção). CLOPIXOL–Acuphase só deve ser misturado ao CLOPIXOL Depot contendo o mesmo óleo vegetal, Viscoleo®.

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 sinais e sintomas pode indicar superdosagem: sonolência, coma, sintomas extrapiramidais, convulsões, hipotensão, choque, hipo ou hipertermia.

Conduta na superdosagem

Tratamento sintomático e de suporte. Instituir medidas de suporte dos sistemas respiratório e cardiovascular. Não se deve utilizar epinedrina (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 do SNM são hipertermia, rigidez muscular e flutuação do nível de consciência, associados à 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

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

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