

# **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 – 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.