

CLOPIXOL® Depot

Decanoato de Zuclopentixol

USO ADULTO – INTRAMUSCULAR DE DEPÓSITO

FORMA FARMACÊUTICA / APRESENTAÇÃO

CLOPIXOL Depot Injetável

Embalagem contendo 1 ampola de 1 ml.

Cada ampola de 1 ml contém 200 mg/ml de decanoato de zuclopentixol em óleo vegetal (Viscoleo®).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

O CLOPIXOL Depot 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 nos primeiros dias após a injeção intramuscular. A duração da ação do CLOPIXOL Depot é consideravelmente prolongada, permitindo a simplificação dos tratamentos de longo prazo, com aplicação de injeções a cada 2-4 semanas.

O CLOPIXOL Depot deve ser conservado em temperatura máxima de 25°C, protegido da luz.

O prazo de validade desse produto é de 36 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 Depot não deve ser utilizado 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.

CLOPIXOL Depot só deve ser misturado ao CLOPIXOL–Acuphase contendo o mesmo óleo vegetal, Viscoleo®.

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

INFORMAÇÃO TÉCNICA

Efeitos farmacológicos e modo de ação:

O zuclopentixol é um derivado tioxanteno com pronunciado efeito antipsicótico e específico efeito depressor. O efeito sedativo inespecífico termina após algumas semanas de tratamento.

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 Depot o torna particularmente útil no tratamento de pacientes psicóticos agitados, inquietos, hostis ou agressivos.

CLOPIXOL Depot tem uma duração de ação consideravelmente prolongada. CLOPIXOL Depot permite tratamento antipsicótico contínuo especialmente naqueles pacientes resistentes a tomar a medicação oral que lhes é prescrita. Assim, CLOPIXOL Depot previne as freqüentes recaídas causadas pela falha no uso da medicação oral.

Farmacocinética

Os estudos clínicos e farmacocinéticos do CLOPIXOL Depot têm demonstrado que as aplicações das injeções devem ser feitas a intervalos de 2 a 4 semanas. Após a injeção, o decanoato de zuclopentixol sofre uma quebra enzimática para o componente ativo, o zuclopentixol e ácido decanóico. A concentração sérica máxima de zuclopentixol é alcançada ao final da primeira semana após a injeção de CLOPIXOL Depot. A curva de concentração sérica declina então exponencialmente e a meia-vida é de 19 dias. Seus metabólitos são desprovidos de atividade psicofarmacológica. 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. Farmacologicamente, uma dose de 200 mg a cada 2 semanas de CLOPIXOL Depot é equivalente a uma dose diária oral de 25 mg de CLOPIXOL.

INDICAÇÕES

Esquizofrenia aguda e crônica e outras psicoses, especialmente com sintomas tais como alucinações, delírios, distúrbios de pensamento assim como agitação, inquietação, hostilidade e agressividade.

CONTRA-INDICAÇÕES

CLOPIXOL Depot 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 Depot não deve ser administrado com bebida alcoólica ou barbitúricos.

CLOPIXOL Depot deve ser usado com precaução em pacientes com distúrbios convulsivos, doença hepática ou cardiovascular avançada.

Pacientes em tratamento por longo prazo, particularmente aqueles em uso de doses altas, devem ser monitorizados cuidadosamente e avaliados periodicamente para avaliar se a dose de manutenção pode ser reduzida. Preferivelmente, o CLOPIXOL Depot não deve ser usado durante a gravidez e lactação.

Efeitos sobre atividades que requeiram atenção:

A capacidade de dirigir veículos ou 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 Depot pode aumentar a resposta ao álcool e os efeitos dos barbitúricos e outros depressores do SNC. O CLOPIXOL Depot não deve ser utilizado concomitantemente com a guanetidina ou compostos de ação similar já que os neuroleptícos podem bloquear o efeito anti-hipertensivo destes compostos. O CLOPIXOL Depot reduz o efeito da levodopa e de fármacos adrenérgicos. O uso concomitante da metoclopramida e piperazina com o CLOPIXOL Depot 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 de substâncias antiparkinsoniana. O uso profilático de rotina de medicação antiparkinsoniana não é recomendado. A discinesia tardia pode ocorrer muito ocasionalmente em pacientes submetidos a tratamentos de longo prazo. As drogas antiparkinsonianas não aliviam estes sintomas. Recomenda-se redução da dose ou, se possível, a interrupção do tratamento.

Psíquico: Sonolência na fase inicial do tratamento.

Autonômicos: Boca seca, distúrbio de acomodação, retenção urinária, constipação.

Cardiovasculares: Podem ocorrer taquicardia, hipotensão ortostática e lipotímia.

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

POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

Adultos:

CLOPIXOL Depot é administrado por via intramuscular. A dose e o intervalo entre as injeções devem ser ajustados individualmente de acordo com a resposta terapêutica.

A dose varia normalmente entre 200-400 mg (1-2 mL) a cada 2 até 4 semanas. Alguns poucos pacientes podem necessitar de doses maiores ou de intervalos mais curtos entre as doses.

Ao trocar de CLOPIXOL Oral ou CLOPIXOL Acuphase para o tratamento de manutenção com CLOPIXOL Depot deve-se proceder como se segue:

- 1) **Conversão de CLOPIXOL Oral para CLOPIXOL Depot IM** – Multiplicar a dose em mg diária de CLOPIXOL Oral por 8 para chegar à dosagem em mg de CLOPIXOL Depot IM a cada duas semanas. Deve-se continuar administrando o CLOPIXOL Oral durante a primeira semana após a injeção de CLOPIXOL Depot.
- 2) **Conversão do CLOPIXOL Acuphase para CLOPIXOL Depot** – junto com a última injeção de CLOPIXOL Acuphase, deve-se administrar uma dose de 200 a 400 mg (1-2 mL) de CLOPIXOL Depot IM e a seguir repetí-la a cada 2 semanas.

CLOPIXOL Acuphase e CLOPIXOL Depot podem ser misturados na mesma seringa e aplicados em uma mesma injeção (co-injeção).

CLOPIXOL Depot só deve ser misturado ao CLOPIXOL Acuphase 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 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 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, do uso de substâncias neurolépticas. Os sinais cardinais da 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.