

# CLOPIXOL® ORAL DROPS, SOLUTION

Zuclopenthixol, as hydrochloride (20mg/ml)

## Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Clopixol
2. Bagaimana Clopixol berfungsi
3. Sebelum mengambil Clopixol
4. Cara menggunakan Clopixol
5. Semasa menggunakan Clopixol
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang & pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

## Apakah kegunaan Clopixol

Clopixol digunakan untuk merawat skizofrenia dan psychoses lain yang berkaitan.

Ia juga digunakan untuk rawatan mania dan untuk mengawal pergolakan dan agresif dalam keadaan mental kurang upaya.

Walau bagaimanapun, doktor anda, boleh menetapkan Clopixol untuk tujuan lain. Tanya doktor anda jika anda mempunyai sebarang soalan tentang sebab Clopixol telah ditetapkan untuk anda.

## Bagaimana Clopixol berfungsi

Clopixol mengandungi zuclopenthixol sebagai bahan aktif. Clopixol tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai antipsikotik (juga dipanggil neuroleptics).

Ubat-ubatan ini bertindak pada laluan saraf di kawasan tertentu otak dan membantu untuk membetulkan ketidakseimbangan kimia tertentu di dalam otak yang menyebabkan gejala-gejala penyakit anda.

## Sebelum mengambil Clopixol

Bila tidak boleh mengambil

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada zuclopenthixol atau mana-mana bahan-bahan lain ubat ini (disenaraikan dalam seksyen 6).
- Jika anda telah kurang kesedaran.

Sebelum mula mengambil

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Clopixol jika anda:

- mempunyai masalah hati
- mempunyai sejarah sawan atau sawan
- mempunyai diabetes (anda mungkin memerlukan penyesuaian terapi antidiabetic anda)

- mempunyai sindrom otak organik (yang boleh menjadi satu keadaan yang terhasil selepas keracunan dengan alkohol atau pelarut organik)
- mempunyai faktor risiko untuk strok (seperti merokok, tekanan darah tinggi)
- mempunyai hypokalemia atau hypomagnesia (kalium atau magnesium terlalu sedikit dalam darah) atau kecenderungan genetik untuk keadaan ini
- mempunyai sejarah penyakit jantung
- menggunakan ubat antipsychotic yang lain.
- atau ahli keluarga anda mempunyai sejarah pembekuan darah, ubat-ubatan seperti ini telah dikaitkan dengan pembentukan darah beku

Kanak-kanak dan remaja

Clopixol tidak digalakkan dalam kumpulan pesakit ini.

Jika mengambil ubat-ubatan lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil, baru-baru ini telah mengambil atau mungkin mengambil mana-mana ubat-ubatan lain.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil mana-mana ubat-ubatan berikut:

- ubat-ubatan antidepresan tricyclic.
- ubat-ubatan Guanethidine dan ubat lain yang lebih kurang sama (digunakan untuk menurunkan tekanan darah).
- Barbiturat dan ubat-ubatan yang lebih kurang sama (menyebabkan anda berasa mengantuk).
- Ubat-ubatan digunakan untuk merawat epilepsi.
- ubat-ubatan Levodopa dan ubat yang lebih kurang sama (digunakan untuk merawat penyakit Parkinson).
- metoclopramide (digunakan dalam rawatan gangguan gastro-usus).
- Piperazine (digunakan dalam rawatan dan jangkitan roundworm dan threadworm).
- Ubat-ubatan yang menyebabkan gangguan air atau keseimbangan garam (kalium atau magnesium terlalu sedikit dalam darah anda).
- Ubat yang meningkatkan kepekatan Clopixol dalam darah anda.

Ubat-ubatan berikut tidak boleh diambil

pada masa yang sama dengan Clopixol:

- Ubat-ubatan yang mempengaruhi denyutan jantung (contohnya quinidine, amiodarone, sotalol, dofetilide, erythromycin, terfenadine, astemizole, gatifloxacin, moxifloxacin, cisapride, litium).
- ubat-ubatan antipsychotic lain (misalnya thioridazine).

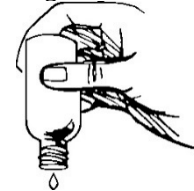
Clopixol dengan makanan dan minuman Clopixol boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

Titisan oral boleh diambil dengan air, jus oren atau jus epal.

Clopixol boleh meningkatkan kesan sedatif alkohol dan menyebabkan anda mengantuk. Ia adalah dicadangkan untuk tidak minum alkohol semasa rawatan dengan Clopixol.

## Cara menggunakan Clopixol

Terbalikkan botol dengan sepenuhnya. Jika tiada titisan dikeluarkan, ketik botol dengan ringan untuk memulakan aliran.



Sentiasa mengambil Clopixol tepat seperti yang doktor anda telah memberitahu anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti. Dos adalah berbeza bergantung kepada keterukan penyakit ini.

Berapa banyak harus digunakan

Dewasa

Skizofrenia, mania, dan psikosis lain  
Dos permulaan biasanya adalah antara 10 mg (10 titisan oral) dan 50 mg (50 titisan oral) setiap hari. Dos ini secara boleh meningkat kepada 75 mg (75 titisan oral) secara beransur-ansur setiap hari. Dalam beberapa kes dos yang lebih tinggi diperlukan. Dos yang maksimum adalah 150 mg (150 titisan oral) setiap hari. Dos penyelenggaraan biasanya adalah 20-

# CLOPIXOL® ORAL DROPS, SOLUTION

## Zuclopenthixol, as hydrochloride (20mg/ml)

40mg (20-40 titisan oral) setiap hari.

Pergolakan di kalangan pesakit mental cacat Dos biasanya adalah antara 6 mg (6 titik oral) dan 20 mg (20 titis oral) setiap hari. Jika perlu dos boleh ditingkatkan kepada 25-40 mg (25-40 titis oral) setiap hari.

Pesakit dengan risiko khas  
Pesakit dengan penyakit hati biasanya menerima dos pada akhir yang lebih rendah daripada julat dos.

Gunakan pada kanak-kanak  
Clopixol tidak digalakkan untuk kanak-kanak.

Jika anda mempunyai tanggapan bahawa kesan Clopixol terlalu kuat atau terlalu lemah, berbincang dengan doktor anda.

Bila perlu digunakan  
Kira bilangan titisan yang perlu dititikkan ke dalam minuman anda (air, jus oren atau jus epal), kacau sebentar dan minum semuanya. Pada awal rawatan, Clopixol biasanya perlu diambil dalam 2 atau 3 dos berasingan di siang hari. Dalam rawatan penyelenggaraan Clopixol boleh diambil sebagai dos harian tunggal.

Berapa lama perlu digunakan  
Seperti ubat-ubatan lain untuk psikosis, ia mungkin mengambil masa beberapa minggu sebelum anda mula berasa lebih baik. Doktor anda akan menetapkan tempoh rawatan. Teruskan pengambilan titisan selagi doktor anda mencadangkan. Penyakit yang mendasari mungkin berterusan untuk masa yang lama dan jika anda berhenti rawatan anda terlalu awal gejala-gejala anda boleh kembali. Jangan sekali-kala menukar dos ubat tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu.

Jika terlupa menggunakan  
Jika anda terlupa untuk mengambil dos, ambil dos seterusnya pada masa yang biasa. Jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)  
Jika anda berfikir bahawa anda atau sesiapa sahaja yang mungkin telah mengambil terlalu banyak titisan Clopixol, hubungi doktor anda atau hospital terdekat jabatan mangsa dengan segera. Buat demikian walaupun anda tidak

ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Bawa bekas Clopixol bersama anda jika anda berjumpa dengan doktor atau pergi ke hospital.

Gejala berlebihan dos mungkin termasuk:

- Mengantuk.
- Pengsan.
- pergerakan otot atau ketegangan.
- Sawan.
- Tekanan darah rendah, nadi lemah, kadar jantung yang cepat, pucat, kegelisahan.
- suhu badan yang tinggi atau rendah.
- Perubahan dalam degupan jantung termasuk degupan jantung yang tidak teratur atau kadar jantung yang perlahan telah dilihat apabila Clopixol diberikan dengan berlebihan bersama-sama dengan ubat-ubatan yang menjejaskan jantung.

### Semasa menggunakan Clopixol

Perkara yang perlu dilakukan  
Baca semua risalah ini dengan teliti sebelum anda mula mengambil ubat ini kerana ia mengandungi maklumat yang penting untuk anda.

- Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu untuk membacakannya sekali lagi.
- Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut, tanya doktor atau ahli farmasi anda.
- Jika anda mendapat apa-apa kesan sampingan, bincang dengan doktor anda atau ahli farmasi. Ini termasuk apa-apa kesan sampingan yang mungkin tidak disenaraikan di dalam risalah ini.

Perkara yang tidak boleh dilakukan  
Ubat ini telah ditetapkan untuk anda. Jangan memberikannya kepada orang lain. Ia boleh membahayakan mereka, walaupun tanda-tanda penyakit mereka adalah sama seperti anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian  
Mengandung, menyusu dan kesuburan  
Jika anda hamil atau menyusukan anak, berfikir anda mungkin mengandung atau merancang untuk mengandung, minta nasihat daripada doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Mengandung  
Jika anda hamil atau berfikir anda mungkin

mengandung, beritahu doktor anda. Clopixol tidak boleh digunakan semasa mengandung, melainkan keperluan mungkin jelas kelihatan. Gejala berikut mungkin berlaku pada bayi yang baru lahir, ibu-ibu yang telah menggunakan Clopixol dalam trimester terakhir (tiga bulan terakhir kehamilan mereka): gegaran, kekejangan otot dan / atau kelemahan, mengantuk, pergolakan, masalah pernafasan, dan kesukaran makan. Jika bayi anda mempunyai tanda-tanda ini anda mungkin perlu hubungi doktor anda.

Menyusukan  
Jika anda sedang menyusukan bayi, minta nasihat doktor anda. Anda tidak boleh menggunakan Clopixol apabila menyusu, kerana jumlah kecil ubat ini boleh masuk ke dalam susu payudara.  
Kesuburan  
Kajian haiwan telah menunjukkan bahawa Clopixol menjejaskan kesuburan. Sila bertanya kepada doktor anda untuk mendapatkan nasihat.

Memandu dan menggunakan mesin  
Terdapat risiko rasa mengantuk dan pening apabila menggunakan Clopixol, terutamanya pada awal rawatan. Jika ini berlaku jangan memandu atau menggunakan apa-apa alat atau mesin sehingga kesan-kesan ini hilang.

Titisan oral Clopixol mengandungi etanol  
Produk ini mengandungi 14.2 vol% etanol (alkohol), sehingga 240 mg setiap dos, bersamaan dengan 5 ml bir, atau 2 ml wain setiap dos.  
Ia adalah bahaya bagi mereka yang mengalami ketagihan arak.  
Ia perlu diambil kira dalam kehamilan atau wanita menyusukan, kanak-kanak dan kumpulan berisiko tinggi seperti pesakit dengan penyakit hati, sawan.

### Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Clopixol boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Jika anda mengalami mana-mana gejala berikut, anda perlu menghubungi doktor

# CLOPIXOL® ORAL DROPS, SOLUTION

## Zuclopenthixol, as hydrochloride (20mg/ml)

anda atau pergi ke hospital dengan segera:

Luar biasa (lebih daripada 1 daripada 1,000 dan kurang daripada 1 dalam 100 orang):

- pergerakan dari mulut dan lidah yang luar biasa, ini mungkin merupakan tanda awal keadaan yang dikenali sebagai dyskinesia tardive.

Sangat jarang berlaku (kurang daripada 1 daripada 10,000 orang):

- Demam tinggi, ketegangan otot yang luar biasa dan gangguan kesedaran anda, terutamanya jika berlaku dengan perpeluhan dan kadar jantung yang cepat, gejala-gejala ini mungkin tanda-tanda keadaan yang jarang berlaku dipanggil sindrom neuroleptic malignant yang telah dilaporkan dengan menggunakan antipsikotik yang berbeza.
- Kekuningan pada kulit dan putih di mata, ini mungkin bermakna bahawa hati anda terjejas dan tanda untuk keadaan yang dikenali sebagai jaundis.

Kesan-kesan sampingan yang berikut adalah paling ketara pada awal rawatan dan kebanyakannya hilang dengan rawatan yang berterusan.

Sangat biasa (dalam 1 atau lebih daripada 10 orang):

- Mengantuk (sifat tidur), tidak boleh duduk diam atau terus bergerak (akathisia), pergerakan sukar (hyperkinesia), pergerakan perlahan atau berkurangan (hypokinesia)
- Mulut kering

Biasa (pada lebih daripada 1 dalam 100 orang dan kurang daripada 1 dalam 10 orang):

- Jantung "racing" (tachycardia), sensasi yang cepat, kuat, atau jantung tidak teratur (berdebar-debar)
- Gegaran, pemusingan atau pergerakan berulang-ulang atau postur yang tidak normal disebabkan oleh pengecutan otot yang berterusan (dystonia), meningkatkan ketegangan otot (hypertonia), pening, sakit kepala, sensasi kesemutan, tusukan atau kebas kulit (paraesthesia), gangguan dalam penumpuan, amnesia, gaya berjalan yang tidak normal
- Kesukaran memberi tumpuan kepada objek dekat dengan mata (gangguan penginapan),

penglihatan tidak normal.

- sensasi berputar atau bergoyang semasa tubuh badan berada dalam keadaan pegun (vertigo)
- Sekatan pada saluran hidung (kesesakan hidung), kesukaran bernafas atau pernafasan menyakitkan (nafas yg sulit)
- Peningkatan rembesan air liur (hypersecretion air liur), sembelit, muntah, masalah pencernaan atau ketidakselesaan berpusat di bahagian atas abdomen (dyspepsia), cirit-birit
- Penyakit kencing (gangguan kencing), kurang keupayaan untuk membuang air kecil (pengekal kencing), meningkat jumlah air kecil (polyuria)
- Peningkatan perpeluhan (hiperhidrosis), gatal-gatal (pruritus)
- sakit otot (myalgia)
- Peningkatan selera makan, berat badan meningkat
- Keletihan, lemah (asthenia), perasaan ketidakselesaan umum atau keresahan (dedar), sakit
- Tidak dapat tidur (insomnia), kemurungan, kebimbangan, ketakutan, impian yang tidak normal, pergolakan, penurunan keinginan seks (libido menurun)

Luar biasa (dalam lebih daripada 1 dalam 1,000 dan kurang daripada 1 dalam 100 orang):

- refleks atau response terlalu aktif (hyperreflexia), pergerakan tersentak-sentak (dyskinesia), Parkinson, pengsan (pitam), ketidakupayaan untuk menyelaraskan aktiviti otot (ataxia), gangguan pertuturan, penurunan tone otot (hypotonia), gegaran, migrain
- Pergerakan pekeliling mata (oculogyration), pembesaran anak mata (mydriasis)
- terlalu sensitif kepada julat frekuensi bunyi tertentu atau sukar bertolak ansur dengan bunyi setiap hari (hyperacusis), terdengar nada dalam telinga (tinnitus)
- sakit perut, loya, perut kembung
- Ruam, tindak balas kulit yang disebabkan oleh sensitiviti kepada cahaya (reaksi photosensitivity), gangguan pigmentasi, kulit berminyak, berkilat dan kekuningan disebabkan rembesan sebum meningkat (seborrhoea), ekzema atau keradangan kulit (dermatitis), pendarahan di bawah kulit

dilihat dengan merah atau ungu pada kulit (Purpura)

- ketegaran otot, ketidakupayaan untuk membuka mulut seperti biasa (trismus), perputaran leher dan kedudukan kepala yang luar biasa (torticollis, wryneck, leher)
- Kurang selera makan, turun berat badan
- Tekanan darah rendah (hypotension), kepanasan
- Dahaga, suhu badan rendah yang tidak normal (hipotermia), demam (Pyrexia)
- ujian fungsi hati tidak normal
- gangguan seksual (pancutan lambat, masalah dengan ereksi, wanita mungkin akan mengalami kegagalan untuk mencapai orgasme, kekeringan faraj (kekeringan vulvovaginal))
- Sikap acuh tak acuh kepada persekitaran seseorang (tidak peduli), mimpi ngeri, peningkatan keperluan seks (libido meningkat), keadaan kekeliruan

Rare (lebih daripada 1 dalam 10,000 dan kurang daripada 1 dalam 1000 orang):

- kiraan platelet yang rendah dalam darah (thrombocytopenia), kiraan platelet putih yang rendah dalam darah (neutropenia), pengurangan kiraan sel darah putih (leukopenia), keracunan sum-sum tulang (agranulocytosis)
- Peningkatan tahap prolaktin dalam darah (hyperprolactinaemia)
- Gula tinggi dalam darah (hiperglisemia), gangguan toleransi glukosa, peningkatan paras lemak dalam darah (hyperlipidaemia)
- Sensitivity yang keterlaluan (hipersensitiviti), tindak balas alahan akut sistemik dan yang teruk (tindak balas anaphylactic)
- Pembentukan payudara di kalangan lelaki (gynaecomastia), pengeluaran susu yang berlebihan (galactorrhoea), kekurangan haid (amenorrhoea), ereksi yang berterusan dan menyakitkan zakar tanpa diiringi pengujaan seksual atau keinginan (priapism)

Seperti ubat-ubatan lain yang berfungsi dengan cara yang sama dengan zuclopenthixol (bahan aktif Clopixol), kes-kes kesan sampingan yang jarang berlaku seperti yang berikut telah dilaporkan:

- Pemanjangan QT (denyutan jantung

# CLOPIXOL® ORAL DROPS, SOLUTION

## Zuclopenthixol, as hydrochloride (20mg/ml)

perlahan dan perubahan dalam ECG)

- denyutan jantung tidak teratur (aritmia ventrikular, fibrilasi ventrikular, tachycardia ventrikular)
- Torsades de Pointes (sejenis keadaan khas denyutan jantung yang tidak teratur)

Dalam kes-kes yang jarang berlaku degupan jantung yang tidak teratur (aritmia) mungkin akan menyebabkan kematian mengejut.

Darah beku dalam urat terutamanya di kaki (gejala-gejala termasuk bengkak, sakit dan kemerahan di kaki), yang boleh bergerak melalui saluran darah ke paru-paru yang menyebabkan sakit dada dan sukar bernafas. Jika anda mendapati mana-mana gejala-gejala ini dapatkan nasihat perubatan dengan segera.

Pada orang tua dengan demensia, peningkatan kecil dalam bilangan kematian telah dilaporkan untuk pesakit yang mengambil antipsikotik berbanding dengan mereka yang tidak menerima antipsikotik.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web [npra.moh.gov.my](http://npra.moh.gov.my) (Public --> Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI)

### Cara penyimpanan dan pelupusan Clopixol

#### Penyimpanan

Simpan ubat ini jauh daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak. Simpan di bawah 25°C. Selepas pembukaan pertama, titisan oral Clopixol adalah sah selama 6 minggu apabila disimpan di bawah 25 ° C. Simpan botol di dalam kotak untuk melindungi daripada cahaya.

#### Pelupusan

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh tamat tempoh, yang dinyatakan pada label. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Jangan buang apa-apa ubat-ubatan melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana untuk membuang ubat-ubatan yang anda tidak lagi digunakan. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

### Maklumat lanjut

#### Rupa dan warna produk

Ia adalah jelas, cecair yang hampir tidak berwarna hingga kekuningan yang tanpa bau dan dengan rasa sedikit pahit. Titisan oral Clopixol boleh didapati di dalam bekas penitis (botol) sebanyak 10 dan 20 ml.

#### Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif: Bahan aktif adalah zuclopenthixol (sebagai hidroklorida).  
Setiap mililiter (ml) Clopixol titisan oral mengandungi 20 mg zuclopenthixol.  
1 drop = 1 mg zuclopenthixol.
- Bahan tidak aktif: Bahan lain adalah etanol 96%, purified water. Titisan oral mengandungi 14.2 Vol% alkohol (120 mg per ml).

**Nombor MAL.:** MAL19890539AZ

### Pengilang

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
2500 Valby  
Denmark

### Pemegang Pendaftaran Produk

Lundbeck Malaysia Sdn Bhd  
A-05-01, Oasis Square,  
Jalan PJU 1A/7A, Ara Damansara  
47301 Petaling Jaya  
Selangor Darul Ehsan, Malaysia

### Tarikh kemaskini RiMUP

25/05/2018

### **Nombor Siri:**

NPRA (R1/1) 22052018/056