

ספטמבר 2026

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,
ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא ועלון לצרכן של התכשירים:

CLOPIXOL DEPOT 200
CLOPIXOL DEPOT 500

חומר פעיל:

zuclopenthixol decanoate 200 mg/ml
zuclopenthixol decanoate 500 mg/ml

להלן עלון לרופא כפי שאומץ מעלון אסמכתא כלשונו (טקסט מסומן ירוק משמעותו
עדכון, טקסט מסומן צהוב משמעותו החמרה):

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

1 NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Clopixol Depot 200
Clopixol Depot 500

2 QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Clopixol Depot 200:
Each 1 ml of solution for injection contains 200 mg zuclopenthixol (as decanoate).

Clopixol Depot 500
Each 1 ml of solution for injection contains 500 mg zuclopenthixol (as decanoate).

For the full list of excipients, see section 6.1

3 PHARMACEUTICAL FORM

Prolonged release solution for injection, IM.
200 mg/ml: Clear, yellowish oil, practically free from particles.
500 mg/ml: Clear, yellow oily fluid, practically free from particles.

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1. Therapeutic indications

Clopixol Depot Injection is a depot neuroleptic preparation designed for the maintenance treatment of acute and chronic schizophrenia and other paranoid psychoses, especially where compliance with oral medication is a problem.

4.2 Posology and method of administration

Adults:

Dosage and interval between injections should be individually adjusted according to the condition of the patient. This in order to achieve a maximum suppression of psychotic symptoms with a minimum of side effects.

Zuclopenthixol decanoate 200 mg/ml

In the maintenance treatment the dosage range would normally be 200-400 mg (1-2 ml) every second to fourth week.

A few patients may need higher doses or shorter intervals between doses.

Injection volumes exceeding 2ml (400 mg) should be distributed between two injection sites.

If volumes larger than 2-3 ml of the 200 mg/ml solution are required the more concentrated solution (zuclopenthixol decanoate 500 mg/ml) should be preferred.

Treatment is usually started with 100 mg. One week later, or when symptoms recur (but not more than 4 weeks later) a second injection of 100-200 mg or more is given.

Zuclopenthixol decanoate 500 mg/ml

250-500 mg ($\frac{1}{2}$ ml - 1 ml) every one to four weeks, depending on the response.

When changing the medication from oral zuclopenthixol or zuclopenthixol acetate I.M. to maintenance treatment with zuclopenthixol decanoate the following guidelines should be used:

1) Change from oral zuclopenthixol to zuclopenthixol decanoate

x mg p.o. daily corresponds to 8x mg decanoate every 2 weeks.

x mg p.o. daily corresponds to 16x mg decanoate every 4 weeks.

Oral zuclopenthixol should be continued during the first week after the first injection but in diminishing dosage.

2) Change from zuclopenthixol acetate to zuclopenthixol decanoate

Concomitantly with the (last) injection of zuclopenthixol acetate (100 mg), 200-400 mg (1-2 ml) of zuclopenthixol decanoate 200 mg/ml should be given intramuscularly and repeated every 2nd week. Higher doses or shorter intervals may be needed.

Zuclopenthixol acetate and zuclopenthixol decanoate can be mixed in a syringe and given as one injection (co-injection).

Patients being transferred from other depot preparations should receive a dose in the ratio of 200 mg zuclopenthixol decanoate equivalent to 25 mg fluphenazine decanoate, to 40 mg cis(Z)-flupentixol decanoate, or to 50 mg haloperidol decanoate.

Subsequent doses of zuclopenthixol decanoate and interval between injections should be adjusted to the response of the patient.

Elderly:

Elderly patients should receive dosages in the lower end of the dosage range.

Children

Clopixol Depot is not recommended for use in children due to lack of clinical experience.

Reduced renal function

Clopixol Depot can be given in usual doses to patients with reduced renal function.

Reduced liver function

Careful dosing and, if possible, a serum level determination is advisable.

Method of administration

Clopixol Depot is administered by intramuscular injection into the upper outer quadrant of the gluteal region. Injection volumes exceeding 2 ml should be distributed between 2 injection sites. Local tolerability is good.

Note:

As with all oily injections it is important to ensure by aspiration before injection, that inadvertent intravascular entry does not occur.

4.3 Contraindications

Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1.

Circulatory collapse, depressed level of consciousness due to any cause (e.g. intoxication with alcohol, barbiturates or opiates), coma.

4.4 Special warnings and precautions for use

Caution should be exercised in patients having: liver disease; cardiac disease, or arrhythmias; severe respiratory disease; renal failure; epilepsy (and conditions predisposing to epilepsy, e.g. alcohol withdrawal or brain damage); Parkinson's disease; narrow angle glaucoma; prostatic hypertrophy; hypothyroidism; hyperthyroidism; myasthenia gravis; phaeochromocytoma and patients who have shown hypersensitivity to thioxanthenes or other antipsychotics.

Acute withdrawal symptoms, including nausea, vomiting, sweating and insomnia have been described after abrupt cessation of antipsychotic drugs. Recurrence of psychotic symptoms may also occur, and the emergence of involuntary movement disorders (such as akathisia, dystonia and dyskinesia) has been reported. The plasma concentrations of zuclopenthixol decanoate gradually decrease over several weeks which make gradual dosage tapering unnecessary.

When transferring patients from oral to depot antipsychotic treatment, the oral medication should not be discontinued immediately, but gradually withdrawn over a period of several days after administering the first injection.

The possibility of development of neuroleptic malignant syndrome (hyperthermia, muscle rigidity, fluctuating consciousness, instability of the autonomous nervous system) exists with any neuroleptic. The risk is possibly greater with the more potent agents. Patients with pre-existing organic brain

syndrome, mental retardation and opiate and alcohol abuse are over-represented among fatal cases.

Treatment:

Discontinuation of the neuroleptic. Symptomatic treatment and use of general supportive measures. Dantrolene and bromocriptine may be helpful. Symptoms may persist for more than a week after oral neuroleptics are discontinued and somewhat longer when associated with the depot forms of the drugs.

Extrapyramidal reactions may occur, especially during the first few days after an injection and in the early phase of treatment. In most cases these side effects can be satisfactorily controlled by reduction of dosage and/or use of antiparkinsonian drugs. The routine prophylactic use of antiparkinsonian drugs is not recommended. Antiparkinsonian drugs do not alleviate tardive dyskinesia and may aggravate them. Reduction in dosage or, if possible, discontinuation of zuclopenthixol therapy is recommended. In persistent akathisia a benzodiazepine or propranolol may be useful. Dysphagia can occur secondary to Extrapyramidal symptoms as well to Sialorrhea, Sedation and Neuroleptic malignant syndrome and may lead to life-threatening complications such as aspiration pneumonia and choking.

Like other neuroleptics, zuclopenthixol decanoate should be used with caution in patients with organic brain syndrome, convulsions or advanced hepatic disease.

Blood dyscrasias have been reported rarely. Blood counts should be carried out if a patient develops signs of persistent infection.

As with other drugs belonging to the therapeutic class of antipsychotics, zuclopenthixol decanoate may cause QT prolongation. Persistently prolonged QT intervals may increase the risk of malignant arrhythmias. Therefore, zuclopenthixol decanoate should be used with caution in susceptible individuals (with hypokalemia, hypomagnesemia or genetic predisposition) and in patients with a history of cardiovascular disorders, e.g. QT prolongation, significant bradycardia (<50 beats per minute), a recent acute myocardial infarction, uncompensated heart failure, or cardiac arrhythmia.

Cases of venous thromboembolism (VTE) have been reported with antipsychotic drugs. Since patients treated with antipsychotics often present with acquired risk factors for VTE, all possible risk factors for VTE should be identified before and during treatment with zuclopenthixol decanoate and preventive measures undertaken.

Concomitant treatment with other antipsychotics should be avoided (see section 4.5).

As described for other psychotropics, zuclopenthixol decanoate may modify insulin and glucose responses calling for adjustment of the antidiabetic therapy in diabetic patients.

Leukopenia, neutropenia and agranulocytosis have been reported with antipsychotics, including zuclopenthixol decanoate.

Long-acting depot antipsychotics should be used with caution in combination with other medicines known to have a myelosuppressive potential, as these cannot rapidly be removed from the body in conditions where this may be required.

Older people

Older people require close supervision because they are especially prone to experience such adverse effects as sedation, hypotension, confusion and temperature changes.

Cerebrovascular

An approximately 3-fold increased risk of cerebrovascular adverse events has been seen in randomised placebo controlled clinical trials in the dementia population with some atypical antipsychotics. The mechanism for this increased risk is not known. An increased risk cannot be excluded for other antipsychotics or other patient populations.

Zuclopenthixol should be used with caution in patients with risk factors for stroke.

Increased Mortality in Older People with Dementia

Data from two large observational studies showed that older people with dementia who are treated with antipsychotics are at a small increased risk of death compared with those who are not treated.

There are insufficient data to give a firm estimate of the precise magnitude of the risk and the cause of the increased risk is not known.

Clopixol Depot 200 and Clopixol Depot 500 are not licensed for the treatment of dementia-related behavioural disturbances.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

In common with other antipsychotics, zuclopenthixol enhances the response to alcohol, the effects of barbiturates and other CNS depressants.

Zuclopenthixol may potentiate the effects of general anaesthetics and anticoagulants and prolong the action of neuromuscular blocking agents.

The anticholinergic effects of atropine or other drugs with anticholinergic properties may be increased.

Concomitant use of drugs such as metoclopramide, piperazine or antiparkinson drugs may increase the risk of extrapyramidal effects such as tardive dyskinesia.

Combined use of antipsychotics and lithium or sibutramine has been associated with an increased risk of neurotoxicity.

Antipsychotics may enhance the cardiac depressant effects of quinidine; the absorption of corticosteroids and digoxin.

The hypotensive effect of vasodilator antihypertensive agents such as hydralazine and α blockers (e.g. doxazosin), or methyl-dopa may be enhanced.

Concomitant use of zuclopenthixol and drugs known to cause QT prolongation or cardiac arrhythmias, such as tricyclic antidepressants or other antipsychotics should be avoided.

Increases in the QT interval related to antipsychotic treatment may be exacerbated by the co administration of other drugs known to significantly increase the QT interval.

Co-administration of such drugs should be avoided. Relevant classes include:

- class Ia and III antiarrhythmics (e.g. quinidine, amiodarone, sotalol, dofetilide)
- some antipsychotics (e.g. thioridazine)
- some macrolides (e.g. erythromycin)
 - some antihistamines
- some quinolone antibiotics (e.g. moxifloxacin)

The above list is not exhaustive and other individual drugs known to significantly increase QT interval (e.g. cisapride, lithium) should be avoided. Drugs known to cause electrolyte disturbances such as thiazide diuretics (hypokalemia) and drugs known to increase the plasma concentration of zuclopenthixol should also be used with caution as they may increase the risk of QT prolongation and malignant arrhythmias (see section 4.4).

Antipsychotics may antagonise the effects of adrenaline and other sympathomimetic

agents, and reverse the antihypertensive effects of guanethidine and similar adrenergic-blocking agents.

Antipsychotics may also impair the effect of levodopa, adrenergic drugs and anticonvulsants.

The metabolism of tricyclic antidepressants may be inhibited and the control of diabetes may be impaired.

Since zuclopenthixol is partly metabolised by CYP2D6 concomitant use of drugs known to inhibit this enzyme may lead to higher than expected plasma concentrations of zuclopenthixol, increasing the risk of adverse effects and cardiotoxicity.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

Zuclopenthixol should not be administered during pregnancy unless the expected benefit to the patient outweighs the theoretical risk to the foetus.

Neonates exposed to antipsychotics (including Clopixol) during the third trimester of pregnancy are at risk of adverse reactions including extrapyramidal and/or withdrawal symptoms that may vary in severity and duration following delivery. There have been reports of agitation, hypertonia, hypotonia, tremor, somnolence, respiratory distress, or feeding disorder. Consequently, newborns should be monitored carefully.

Animal studies have shown reproduction toxicity (see section 5.3).

Breast-feeding

As zuclopenthixol is found in breast milk in low concentrations it is not likely to affect the infant when therapeutic doses are used. The dose ingested by the infant is less than 1% of the weight related maternal dose (in mg/kg). Breast-feeding can be continued during zuclopenthixol therapy if considered of clinical importance but observation of the infant is recommended, particularly in the first 4 weeks after giving birth.

Fertility

In humans, adverse events such as hyperprolactinaemia, galactorrhoea, amenorrhoea, erectile dysfunction and ejaculation failure have been reported (see section 4.8). These events may have a negative impact on female and/or male sexual function and fertility.

If clinical significant hyperprolactinaemia, galactorrhoea, amenorrhoea or sexual dysfunctions occur, a dose reduction (if possible) or discontinuation should be considered. The effects are reversible on discontinuation.

Administration of zuclopenthixol to male and female rats was associated with a slight delay in mating. In an experiment where zuclopenthixol was administered via the diet, impaired mating performance and reduced conception rate were noted.

4.7 Effects on ability to drive and use machines

Zuclopenthixol is a sedative drug.

Alertness may be impaired, especially at the start of treatment, or following the consumption of alcohol; patients should be warned of this risk and advised not to drive or operate machinery until their susceptibility is known.

Patients should not drive if they have blurred vision.

4.8 Undesirable effects

The majority of undesirable effects are dose dependent. The frequency and severity are most pronounced in the early phase of treatment and decline during continued

treatment.

Frequencies are taken from the literature and spontaneous reporting. Frequencies are defined as:

very common ($\geq 1/10$), common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$), uncommon ($\geq 1/1000$ to $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ to $< 1/1000$), very rare ($< 1/10000$), or not known (cannot be estimated from the available data).

MedDRA system organ class	Frequ ency	Adverse Reaction
Blood and lymphatic system disorders	Rare	Thrombocytopenia, neutropenia, leukopenia, agranulocytosis.
Immune system disorders	Rare	Hypersensitivity, anaphylactic reaction.
Endocrine disorders	Rare	Hyperprolactinaem ia.
Metabolism and nutrition disorders	Common	Increased appetite, weight increased.
	Uncommon	Decreased appetite, weight decreased.
	Rare	Hyperglycaemia, glucose tolerance impaired, hyperlipidaemia.
Psychiatric disorders	Common	Insomnia, depression, anxiety, nervousness, abnormal dreams, agitation, libido decreased.
	Uncommon	Apathy, nightmare, libido increased, confusional state.
Nervous system disorders	Very common	Somnolence, akathisia, hyperkinesia, hypokinesia, extrapyramidal symptoms (see section 4.4).
	Common	Tremor, dystonia, hypertonia, dizziness, headache, paraesthesia, disturbance in attention, amnesia, gait abnormal.

	Uncommon	Tardive dyskinesia, hyperreflexia, dyskinesia, parkinsonism, syncope, ataxia, speech disorder, hypotonia, convulsion, migraine.
	Very rare	Neuroleptic malignant syndrome.
Eye disorders	Common	Accommodation disorder, vision abnormal.
	Uncommon	Oculogyration, mydriasis.
Ear and labyrinth disorders	Common	Vertigo.
	Uncommon	Hyperacusis, tinnitus.
Cardiac disorders	Common	Tachycardia, palpitations.
	Rare	Electrocardiogram QT prolonged.
Vascular disorders	Uncommon	Hypotension, hot flush.
	Very rare	Venous thromboembolism
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Common	Nasal congestion, dyspnoea.
Gastrointestinal disorders	Very common	Dry mouth.
	Common	Salivary hypersecretion, constipation, vomiting, dyspepsia, diarrhoea.
	Uncommon	Abdominal pain, nausea, flatulence.
	Rare	Dysphagia* (see section 4.4).
Hepato-biliary disorders	Uncommon	Liver function test abnormal.
	Very rare	Cholestatic hepatitis, jaundice.
Skin and subcutaneous tissue disorders	Common	Hyperhidrosis, pruritus.
	Uncommon	Rash, photosensitivity reaction, pigmentation disorder, seborrhoea, dermatitis, purpura.
Musculoskeletal and connective tissue disorder	Common	Myalgia.
	Uncommon	Muscle rigidity, trismus, torticollis.
Renal and urinary disorders	Common	Micturition disorder, urinary retention, polyuria.
Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	Not known	Drug withdrawal syndrome neonatal (see 4.6)
Reproductive system and breast disorders	Uncommon	Ejaculation failure, erectile dysfunction, female orgasmic disorder, vulvovaginal dryness.
	Rare	Gynaecomastia, galactorrhoea, amenorrhoea, priapism.
General disorders and administration site conditions	Common	Asthenia, fatigue, malaise, pain.
	Uncommon	Thirst, injection site reaction, hypothermia, pyrexia.

**Dysphagia can occur secondary to extrapyramidal symptoms as well to sialorrhea, sedation, and neuroleptic malignant syndrome and may lead to life-threatening complications such as aspiration pneumonia and choking.*

As with other drugs belonging to the therapeutic class of antipsychotics, rare cases of QT prolongation, ventricular arrhythmias - ventricular fibrillation, ventricular tachycardia, Torsade de Pointes and sudden unexplained death have been reported for zuclopenthixol (see section 4.4).

Cases of venous thromboembolism, including cases of pulmonary embolism and cases of deep vein thrombosis have been reported with antipsychotic drugs – Frequency unknown.

Abrupt discontinuation of zuclopenthixol may be accompanied by withdrawal symptoms. The most common symptoms are nausea, vomiting, anorexia, diarrhoea, rhinorrhoea, sweating, myalgias, paraesthesias, insomnia, restlessness, anxiety, and agitation. Patients may also experience vertigo, alternate feelings of warmth and coldness, and tremor. Symptoms generally begin within 1 to 4 days of withdrawal and abate within 7 to 14 days.

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form

<https://reportsideffect.health.gov.il/drugs/home>

4.9. Overdose

Symptoms: somnolence, coma, extrapyramidal symptoms, convulsions, hypotension, shock, hyper or hypothermia. ECG changes, QT prolongation, Torsade de Pointes, cardiac arrest and ventricular arrhythmias have been reported when administered in overdose together with drugs known to affect the heart.

Treatment: treatment is symptomatic and supportive. Measures aimed at supporting the respiratory and cardiovascular systems should be instituted. Adrenaline (epinephrine) must not be used in these patients. There is no specific antidote.

5 PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: Neuroleptics (antipsychotics), ATC Code: N05AF05

Mechanism of action

The action of zuclopenthixol, as with other antipsychotics is mediated through dopamine receptor blockade. Zuclopenthixol has a high affinity for D₁ and D₂ receptors and activity has been demonstrated in standard animal models used to assess antipsychotic action. Serotonergic blocking properties, a high affinity for alpha-adrenoreceptors and slight antihistamine properties have been observed.

5.2. Pharmacokinetic properties

After deep intramuscular injection of Clopixol, serum levels of zuclopenthixol increase during the first week and decline slowly thereafter. A linear relationship has been observed between Clopixol dosage and serum level. Metabolism proceeds by sulfoxidation, dealkylation and glucuronic acid conjugation. Sulphoxide metabolites are mainly excreted in the urine while unchanged drug and the dealkylated form tend to be excreted in the faeces.

5.3 Preclinical safety data

Reproductive toxicity

Impaired mating performance and reduced conception rates were observed in rats treated with zuclopenthixol at doses equal to the maximum recommend human dose of 50 mg on a mg/m² basis.

There was no evidence of embryotoxicity or teratogenic effects in rats treated with zuclopenthixol, however adverse effects on pre-and postnatal development (i.e. increased stillbirths, reduced pup survival and delayed development of pups) was observed. The clinical significance of these findings is unclear and it is possible that the effect on pups was due to neglect from the dams that were exposed to doses of zuclopenthixol producing maternal toxicity.

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1. List of excipients

Triglycerides, medium-chain.

6.2. Incompatibilities

Zuclopenthixol decanoate should only be mixed with zuclopenthixol acetate, which also is dissolved in Triglycerides, medium-chain (Ph. Eur.).

Zuclopenthixol decanoate should not be mixed with depot formulations with sesame oil as the vehicle because this would result in definite changes in the pharmacokinetic properties of the involved preparations.

6.3. Shelf life

The expiry date of the product is indicated on the packaging materials.



6.4 Special precautions for storage

Store below
25°C.

Keep the ampoules in the outer carton in order to protect from light.

6.5. Nature and contents of container

Clopixol Depot 500:

Ampoules containing 1 ml of 500 mg/ml zuclopenthixol decanoate in Triglycerides, medium-chain.

Clopixol Depot 200:

Ampoules containing 1 ml of 200 mg/ml zuclopenthixol decanoate in Triglycerides, medium-chain.

Pack sizes:

Boxes of 5 × 500 mg (1 ml ampoule), 1 × 500 mg (1 ml ampoule)

Boxes of 10 × 200 mg (1 ml ampoule)

Boxes of 1 × 200 mg (1 ml ampoule).

Not all pack sizes may be marketed.

6.6 Special precautions for disposal

Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

7. MANUFACTURER

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Denmark

8. REGISTRATION HOLDER

Swixx Biopharma Ltd.,
11 Galgaley Haplada, Herzliya 4672211, Israel

9. REGISTRATION NUMBERS

Clopixol Depot 200: 069 -70- 25491

Clopixol Depot 500: 047- 81- 25969

Revised in 09.2026.



להלן עלון לצרכן כפי שאומץ מעלון אסמכתא כלשונו (טקסט מסומן **ירוק** משמעותו עדכון, טקסט מסומן **צהוב** משמעותו החמרה):

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קלופיקסול דפו®
200 מ"ג/מ"ל

קלופיקסול דפו®
500 מ"ג/מ"ל

תמיסה בשחרור ממושך להזרקה

הרכב: 1 מ"ל של תמיסה בשחרור ממושך להזרקה תוך-שרירית מכילה 200 מ"ג או 500 מ"ג של זוקלופנתיקסול דקנואט (zuclopenthixol decanoate).

חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6.

- קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
- תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה.

קלופיקסול דפו משמשת לטיפול בסכיזופרניה חריפה ובפסיכוזות אחרות, במיוחד כאשר מתן דרך הפה אינו אפשרי.

קבוצה תרופטית: תרופות נירולפטיות (אנטי פסיכוטיות)
התרופה קלופיקסול דפו שייכת לקבוצת התרופות האנטי-פסיכוטיות (נקראות גם נירולפטיות). תרופות אלו פועלות על מסלולים עצביים מסוימים במוח ומסייעות לתקן מצבים מסוימים של חוסר איזון כימי במוח, הגורמים לתסמינים של מחלתך.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם

- אתה רגיש (אלרגי) ל-Zuclopenthixol, לתרופות אחרות מקבוצת תיוקסנטן או אנטיפסיכוטיים אחרים, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
פנה אל הרופא אם אתה חושב כי אתה רגיש.
- אתה מרגיש פחות ערני מבדרך כלל, או אם אתה מנומנם או ישנוני או אם יש לך בעיות חמורות במחזור הדם.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בקלופיקסול דפו, ספר לרופא:

- אם יש לך בעיה בלב, כולל קצב לב בלתי סדיר (כגון פעימות לב איטיות); אם עברת לאחרונה התקף לב או אם סבלת מבעיות שגרמו לנפיחות בקרסול או לקוצר נשימה
- אם יש לך בעיות נשימה חמורות (כגון אסטמה או ברונכיטיס)
- אם אתה סובל מבעיות בכבד, בכליות, או בבלוטת התריס (תירואיד).
- אם אתה סובל מאפילפסיה, או נאמר לך שאתה בסיכון להופעת התקפים (למשל בשל פגיעה מוחית או בשל גמילה מאלכוהול)
- אם אתה סובל ממחלת פרקינסון, או ממיאסטמיה גרביס (מצב הגורם לחולשת שרירים חמורה)



- אם יש לך פרוסטטה מוגדלת או אם אתה סובל ממצב הנקרא פאורומוציטומה (סוג נדיר של סרטן בלוטה הסמוכה לכליה)
- אם אתה סובל מגלאוקומה (עליה בלחץ תוך עיני)
- אם יש לך גורמי סיכון לשבץ (כגון עישון, יתר לחץ דם)
- אם יש לך בדם מעט מדי אשלגן או מגנזיום או אם יש לך היסטוריה משפחתית של קצב לב בלתי סדיר
- אם אתה משתמש בתרופות אחרות אנטי פסיכוטיות
- אם אתה סובל מסוכרת
- אם לך או לאחד מבני משפחתך יש היסטוריה של הופעת קרישי דם, כיוון שנמצא קשר בין תרופות מסוג זה והיווצרות קרישי דם
- אם הנך מקבל טיפול לסרטן

הפרעות תנועה כגון רעד ועוויתות שרירים עלולות להופיע, במיוחד במהלך מספר הימים הראשונים לאחר תחילת הטיפול. דווח לרופא מאחר שיתכן כי יהיה צורך בהפחתת המינון. דווח לרופא אם התסמינים של דחף קבוע לנוע מתמשכים, מאחר שתסמינים אלה ניתנים לשליטה באמצעות תרופה מתאימה. דווח לרופא אם אתה חווה תנועות בלתי נשלטות בפנים ובלסת, מאחר שיתכן כי יהיה צורך בהפסקת הטיפול. קושי בבליעה עלול להופיע כהשפעה משנית של תסמינים אקסטרפירמידליים (כגון רעד, עוויתות שרירים או הפרעת תנועה), סדציה (ישנוניות), ריור מוגבר ו/או תסמונת נירולפטית ממאירה (תגובה מסוכנת נדירה עם חום, נוקשות שרירים, שינוי בלחץ דם ותרדמת).

ילדים ומתבגרים

קלופיקסול דפו אינו מומלץ לשימוש בקבוצת מטופלים זו בשל חסר בניסיון קליני.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
במיוחד חשוב ליידע אם אתה לוקח:

- אין ליטול את התרופות הבאות בו זמנית עם קלופיקסול דפו:
- תרופות המשנות את קצב הלב (קווינידין, אמיודרון, סוטלול, דופטיליד, אריתרומיצין, מוקסיפילוקסצין, ציסאפריד, ליתיום)
- תרופות אנטיפסיכוטיות אחרות

ספר לרופא או לרוקח אם אתה לוקח תרופה כלשהי מהתרופות הבאות:

- נוגדי דיכאון ממשפחת הטריציקליים
- ברביטורטים או תרופות אחרות אשר עלולות לגרום לך להרגיש ישנוני
- נוגדי קרישה המשמשים למניעת היווצרות קרישי דם (למשל וורפרין)
- תרופות אנטיכולינרגיות (הכלולות במספר תכשירים לטיפול בצינון, אלרגיה או לטיפול בבחילות בעקבות נסיעה וכן בתרופות נוספות)
- מטוקולופראמיד (משמש לטיפול בבחילה ובמחלות קיבה אחרות)
- פיפרזין (משמש לטיפול בזיהום בתולעים)
- לבדופה או תרופות אחרות המשמשות לטיפול במחלת הפרקינסון
- סיבוטרמין (משמש להורדת התיאבון)
- דיגוקסין (משמש לשליטה על קצב הלב)
- קורטיקוסטרואידים (למשל פרדניזולון)
- תרופות המשמשות להורדת לחץ הדם כגון הידרלזין, חוסמי אלפא (כגון דוקסאזוצין), חוסמי בטא, מתילדופה, קלונידין או גואנטידין.
- תרופות המשנות את מאזן המים או המלחים (מעט מדי אשלגן או מגנזיום בדמך)
- תרופות הידועות כמעלות את ריכוז זוקלופנתיקסול בדמך
- תרופות לטיפול באפילפסיה
- תרופות לטיפול בסוכרת

קלופיקסול דפו עלול להוריד את ההשפעה של אדרנלין (אפינפריין) ותרופות דומות.

ספר לרופא, רופא השיניים, המנתח או המרדים לפני כל ניתוח היות וקלופיקסול דפו עלול להגביר את ההשפעה של תכשירים להרדמה כללית, תרופות מרפות שרירים ותרופות למניעת קרישים.



שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

קלופיקסול דפו עלול להגביר את ההשפעות המרדיות של אלכוהול ולגרום לך להיות ישנוני. לפיכך מומלץ לא לשתות אלכוהול במהלך הטיפול בקלופיקסול דפו.

היריון, הנקה ופוריות:

אם הנך בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה זו.

היריון

אם הנך בהיריון או חושבת שהנך בהיריון, יש להיוועץ ברופא. אין להשתמש בקלופיקסול דפו בזמן היריון, אלא אם הדבר נחוץ בבירור.

התסמינים הבאים עלולים להופיע בילודים, שנולדו לאימהות שנטלו קלופיקסול דפו בשליש האחרון להיריון (3 החודשים האחרונים להיריון): רעד, קישיון שרירים ו / או חולשת שרירים, ישנוניות, חוסר מנוחה, קשיי נשימה וקושי בהאכלה. אם תינוקך מפתח כל אחד מסמנים אלו, ייתכן שעליך לפנות לרופא.

הנקה

אם הנך מניקה, יש להיוועץ ברופא. אין להשתמש בקלופיקסול דפו בזמן הנקה, כיוון שכמויות קטנות של התרופה יכולות לעבור לחלב האם.

פוריות

זוקלופנטקסול עלול להביא לירידה בפעילות המינית שלך ובפוריות. השפעות אלה הינן זמניות. אנא היוועץ ברופא לגבי בעיות אלה.

נהיגה ושימוש במכונות

כאשר מטופלים בקלופיקסול דפו, במיוחד בתחילת הטיפול, קיים סיכון להופעת תחושת ישנוניות וסחרחורת. אם חשת בכך אל תנהג או תשתמש בכלים או מכונות עד אשר תדע כי אתה כבר אינך מושפע באופן זה.

אל תנהג אם ראייתך מטושטשת.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

תכשיר זה הינו זריקה למתן תוך שרירי (לשריר הישבן). הזריקה תינתן על ידי רופא או אחות.

התרופה משתחררת באיטיות מאתר ההזרקה, כך שכמות קבועה של התרופה מגיעה אל מחזור הדם עד לזריקה הבאה. תדירות המתן והמינון יקבעו על פי הוראות הרופא בלבד.

מבוגרים:

קלופיקסול דפו 200 מ"ג/מ"ל: המינון המקובל בדרך כלל הוא 1-2 מ"ל, כאשר פרק הזמן בין הזריקות הוא 2-4 שבועות. חולים מסוימים עלולים להזדקק למינונים גבוהים יותר או תכופים יותר. אם המינון עולה על 2 מ"ל מהתרופה, ככל הנראה יחלקו את המנה לשתי זריקות שינתנו בשני מקומות שונים. יש להעדיף שימוש בתמיסה המרוכזת (קלופיקסול דפו 500 מ"ג/מ"ל) אם נדרש מינון שעולה על 2-3 מ"ל של התכשיר של 200 מ"ג/מ"ל.

קלופיקסול דפו 500 מ"ג/מ"ל: המינון המקובל בדרך כלל הוא 0.5-1 מ"ל כאשר פרק הזמן בין הזריקות הוא 1-4 שבועות.

אם טופלת בקלופיקסול טבליות ועתה הנך עובר לטיפול בקלופיקסול דפו, ייתכן שתבקש להמשיך ולקחת את הטבליות למשך מספר ימים לאחר הזריקה הראשונה. הרופא שלך יכול להחליט לשנות את המינון או את פרק הזמן בין הזריקות מעת לעת.

קשישים (מעל גיל 65):

בדרך כלל יינתן מינון נמוך יותר.

ילדים:

קלופיקסול דפו אינה מומלצת לילדים.

מטופלים עם סיכונים מיוחדים:



למטופלים הסובלים מבעיות בכבד, יינתן בדרך כלל מינון נמוך יותר.

אם הנך חש שהשפעת התרופה חזקה מידי או חלשה מידי, התייעץ עם הרופא או הרוקח.

אין לעבור על המנה המומלצת. אין לבלוע.

משך הטיפול

חשוב שתמשיך לקבל את הטיפול בתדירות שנקבעה על-ידי הרופא. הזוג גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא, כיוון שתסמיני מחלתך עלולים לחזור. משך הטיפול יקבע על ידי הרופא שלך.

אם קיבלת מינון גבוה מדי של קלופיקסול דפו

התרופה ניתנת בזריקה על ידי רופא או אחות. במקרה הלא סביר, שניתן לך מינון גבוה מידי, אתה עלול לחוש את התסמינים הבאים של מינון-יתר:
ישנוניות, חוסר הכרה, התכווצויות, תנועות בלתי-רגילות, פרכוסים, הלם, לחץ דם נמוך, דופק חלש, פלפיטציות, חיוורון, חוסר מנוחה, טמפרטורת גוף נמוכה או גבוהה; שינויים בקצב הלב, כולל קצב לב בלתי-סדיר, קצב לב איטי אירעו כאשר קלופיקסול דפו ניתן במינון יתר יחד עם תרופות הידועות כמשפיעות על קצב הלב.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לחדר מיון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה אתך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקלופיקסול דפו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. קשישים נוטים לסבול יותר מצעירים מחלק מתופעות הלוואי ועל כן יש לעקוב אחרי הטיפול בהם יותר מקרוב. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות

הפסק את השימוש בקלופיקסול ופנה לקבלת טיפול רפואי מיידי אם הנך סובל מאחת מתגובות האלרגיה הבאות:

- קשיי נשימה
- נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון הגורמת לקשיים בבליעה או בנשימה
- גרד חמור של העור (עם גושים מורמים)

קרישי דם בורידים ובמיוחד ברגליים (התסמינים כוללים נפיחות, כאב ואדמומיות ברגל), עלולים לנוע דרך כלי הדם אל הריאות ולגרום לכאבי חזה ולקשיי נשימה. אם הבחנת בתסמינים אלה פנה לקבלת עזרה רפואית מיידי.

אם הופיע אצלך אחד מהתסמינים הבאים **עליך לפנות מיידי לרופא** כיוון שיתכן כי יש צורך להוריד או להפסיק את המנה שלך:

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע ביותר מ- 1 מתוך 10 אנשים):

- תנועות שרירים חריגות כגון נוקשות, רעד וחוסר מנוחה (לדוגמה, קושי לשבת או לעמוד במקום), מאחר שאלה עלולים להיות סימנים לתגובה "אקסטרפירמידית"

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להופיע בעד 1 מתוך 100 אנשים):

- תנועות חריגות בפה ובלשון, מאחר שאלו עלולות להיות סימנים מוקדמים להפרעה הידועה בשם דיסקיזיה מאוחרת
- תנועות עיניים מעגליות

תופעות לוואי נדירות (עלולות להופיע בעד 1 מתוך 1000 אנשים):

- קושי בבליעה (ראה פרק 2)

תופעות לוואי נדירות מאוד (עלולות להופיע בעד 1 מתוך 10,000 אנשים):



- חום גבוה, קישיון בלתי רגיל של השרירים ושינויים בהכרה, במיוחד אם מלווים בהזעה ובקצב לב מהיר. התסמינים הללו עלולים להיות סימנים למצב נדיר אך חמור הנקרא סינדרום נירולפטי ממאיר (NMS) אשר דווח עם השימוש בקלופיקסול ובתרופות דומות.
- כל הצהבה של העור או של החלק הלבן של העיניים (צהבת): ייתכן כי הכבד שלך מושפע.

תופעות לוואי נוספות

תופעות הלוואי ניכרות במיוחד בתחילת הטיפול ומרביתן חולפות עם המשך הטיפול.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר מ-1 מתוך 10 אנשים):

- נמנום
- יובש בפה
- הפרעת תנועה (תסמינים אקסטרפירמידליים) – בשל השפעות על אזור במוח המנוסת תנועות, אשר עלולות לגרום לרעד, לעווייתות שרירים או להפרעות תנועה (ראה פרק 2)

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע בעד ל 1 מתוך 10 אנשים):

- פעימות לב הולמות או מהירות רעד
- סחרחורת או תחושת סחרור
- כאב ראש
- חוסר תחושה או עקצוצים בזרועות וברגליים
- ריכוז לקוי, אובדן זיכרון או בלבול
- שינוי בדפוס ההליכה
- גודש באף
- קוצר נשימה
- עלייה בכמות הרוק
- הפרעה בראייה
- בחילות או הקאות
- עצירות או שלשול
- הפרעה במתן שתן (עליות או ירידות בתדירות או בכמות)
- הזעה מוגברת
- גרד
- כאבי שרירים
- תיאבון מוגבר, עלייה במשקל
- חולשה כללית או כאב, עייפות או תחושת חולי
- נדודי שינה, חלומות חריגים או סיוטי לילה
- דיכאון או חרדה
- עצבנות או אי שקט
- ירידה בחשק המיני (ירידה בליבידו)

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להופיע בעד ל 1 מתוך 100 אנשים):

- אובדן קואורדינציה או שינוי בתנועות השרירים (לרבות תנועות חריגות בפה, בלשון ובגלגלי העיניים)
- נוקשות או רפיון שרירים (לרבות נוקשות שרירי הלסת והצוואר)
- הפרעה ברפלקסים
- נוקשות בכל הגוף
- עילפון
- מיגרנה
- בעיות בדיבור
- רגישות בשמיעה או צלצולים באוזניים (טנטון)
- הגדלת אישונים או טשטוש ראייה
- קשיי עיכול או כאב בטן
- גזים
- עור שמנוני
- פריחה או תגובות עוריות (לרבות רגישות לאור השמש)
- תגובות עוריות במקום ההזרקה
- שינויים בצבע העור
- ירידה בתיאבון, ירידה במשקל
- לחץ דם נמוך



- גלי חום
- ירידה או עלייה בטמפרטורת הגוף (לרבות חום)
- בדיקות תפקודי כבד חריגות
- היעדר רגש או אדישות כלפי הסביבה (אפתיה)
- עלייה בחשק המיני (עלייה בליבידו)
- גברים עלולים לחוות הגדלת שדיים או בעיות בשפיכה או בזקפה (לרבות זקפה ממושכת)
- נשים עלולות לחוות היעדר מחזורי וסת, יובש בנרתיק או בעיות באורגזמה
- פרכוסים
- שטפי דם (חבורות) מתחת לעור
- צימאון מוגבר

תופעות לוואי נדירות (עלולות להופיע בעד ל 1 מתוך 1000 אנשים):

- ירידה בספירת הטסיות בדם (המגבירה את הסיכון לדימומים או לשטפי דם (חבורות) ושינויים נוספים בתאי דם
- עלייה ברמות של גלוקוז, ליפידים (שומנים) או ההורמון פרולקטין
- אובדן שליטה ברמות הסוכר בדם
- הפרשת חלב אם בלתי צפויה

כמו בתרופות אחרות השייכות לקבוצה התרופוטית של תרופות אנטיפסיכוטיות, מקרים נדירים של הארכת QT, הפרעת קצב חדרית- פרפור חדרים, טכיקדיה חדרית, פיתול השנתות (Torsade de Pointes) ומוות פתאומי לא מוסבר דווחו לגבי זקלופנטיקסול.

תופעות לוואי נדירות מאוד (עלולות להופיע בעד ל 1 מתוך 10000 אנשים):

- הגדלת כבד

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (השכיחות אינה יכולה להיקבע על סמך הנתונים הקיימים):
תסמונת גמילה מתרופה בילוד.

מקרים של פקקת ורידים, כולל מקרים של תסחיף ריאתי ומקרים של פקקת ורידים עמוקים דווחו עם תרופות אנטיפסיכוטיות- בשכיחות בלתי ידועה.

הפסקה פתאומית של נטילת זקלופנטיקסול עלולה להיות מלווה בתסמיני גמילה. התסמינים השכיחים ביותר הם בחילה, הקאה, אנורקסיה, שלשול, נזלת, הזעה, כאבי שרירים, תחושת עקצוץ, נדודי שינה, אי שקט, חרדה וחוסר מנוחה. מטופלים עשויים גם לחוש בסחרחורת, תחושות מתחלפות של חמימות וקרירות, ורעד. התסמינים בדרך כלל מופיעים תוך 1 עד 4 ימים מהגמילה והם חולפים תוך 7 עד 14 ימים.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://reportsideffect.health.gov.il/drugs/home>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

- יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ 25°C.
- יש לשמור את האמפולות באריזת הקרטון החיצונית על מנת להגן עליהן מפני אור.



- אין להשליך תרופות לאשפה הביתית או לביוב. התייעץ עם הרוקח כיצד להשליך תרופה שאין בה צורך יותר, על מנת להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
triglycerides, medium chain

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קלופיקסול דפו 200 מ"ג/מ"ל, תמיסה להזרקה, מוגשת באמפולות, בתוך אריזת קרטון.
גדלי האריזה:

- אריזה של אמפולה אחת של 1 מ"ל
- אריזה של עשר אמפולות של 1 מ"ל

קלופיקסול דפו 500 מ"ג/מ"ל תמיסה להזרקה, מוגשת באמפולות (1 מ"ל), בתוך אריזת קרטון:

- אריזה של אמפולה אחת של 1 מ"ל
- אריזה של חמש אמפולות של 1 מ"ל

קלופיקסול דפו הינה תמיסה שומנית צלולה וצהבהבה, ללא חלקיקים.

שם בעל הרישום וכתובת:

סוויקס ביופארמה בע"מ

גלגלי הפלדה 11, הרצליה 4672211, ישראל

שם היצרן וכתובת: H.Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, DK - 2500 Valby, Denmark

נערך ב-09.2026

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

קלופיקסול דפו 200 מ"ג/מ"ל 069 70 25491

קלופיקסול דפו 500 מ"ג/מ"ל 047 81 25969

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

העלון לרופא ולצרכן נשלח למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות www.health.gov.il לצורך העלאתו לאתר וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה
חגי וגנר
רוקח ממונה

