

PAKKAUSSELOSTE

Cisordinol Depot 200 mg/ml ja 500 mg/ml injektioneste, liuos

tsuklopentiksolidekanoaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Cisordinol Depot on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Cisordinol Depotia
3. Miten Cisordinol Depotia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cisordinol Depotin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Cisordinol Depot on ja mihin sitä käytetään

Cisordinol Depotin vaikuttava aine on tsuklopentiksololi.

Cisordinol Depot kuuluu antipsykoottisiin (eli neuroleptisiin) lääkeaineisiin. Tämän tyyppiset lääkkeet vaikuttavat hermoratoihin tietyissä aivojen osissa ja korjaavat niitä aivojen kemiallisen tasapainon häiriöitä, joista oireesi johtuvat.

Cisordinol Depotia käytetään skitsofrenian ja vastaavien psykoosien hoitoon. Tsuklopentiksolia, jota Cisordinol Depot sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Cisordinol Depotia

Älä ota Cisordinol Depotia

- jos olet allerginen tsuklopentiksoliille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos tajuntasi taso on alentunut
- jos veresi on tietyllä tavalla poikkeavaa
- jos sairastat feokromosytoomaa (harvinainen lisämunuaissairaus).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat Cisordinol Depotia. Kerro lääkärille, jos sinulla on jokin sairaus, erityisesti

- maksasairaus
- sydänsairaus
- jos sinulla on ollut aiemmin kouristuksia tai kouristuskohtauksia
- diabetes (diabeteslääkitystä voidaan joutua sovittamaan)
- elimellinen aivo-oireyhtymä (joka saattaa olla seurausta alkoholin tai orgaanisten liuottimien aiheuttamasta myrkytyksestä)
- kerro lääkärille, jos sinulla tai jollakin suvussasi on ollut veritulppia, sillä tämän kaltaisten lääkkeiden käytön yhteydessä voi tulla veritulppia
- jos olet syöpähoidossa.

Kerro lääkärille

- jos sinulla on aivohalvauksen riskitekijöitä (esim. tupakointi, kohonnut verenpaine)
- jos sinulla on hypokalemia tai hypomagnesemia (kalium- tai magnesiumpitoisuus veressäsi on liian alhainen) tai perinnöllinen alttius näille
- jos sinulla on tai on ollut jokin sydän- ja verisuonisairaus
- jos käytät muita psykoosilääkkeitä.

Lapset ja nuoret

Cisordinol Depotia ei suositella käytettäväksi lapsille tai nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Cisordinol Depot

Jotkut lääkkeet saattavat muuttaa toisten lääkkeiden vaikutusta, ja tämä saattaa joskus johtaa vaikeisiin haittavaikutuksiin.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Cisordinol Depotia on käytettävä varoen yhdessä seuraavien lääkkeiden kanssa:

- trisykliset masennuslääkkeet
- litium (jota käytetään kaksisuuntaisen mielialahäiriön ehkäisyyn ja hoitoon)
- verenpainetta alentavat lääkkeet
- väsymystä aiheuttavat lääkkeet
- epilepsialääkkeet
- levodopa (jota käytetään Parkinsonin taudin hoitoon)
- metoklopramidi (jota käytetään maha- ja suolistovaivojen hoitoon)
- piperatsiini (jota käytetään suolinkaisten ja kihomatojen häätöön).

Kerro lääkärille tai apteekkiin, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- lääkkeitä, jotka aiheuttavat muutoksia elektrolyyttitasapainoon (kalium- tai magnesiumpitoisuus veressäsi on liian alhainen)
- lääkkeitä, joiden tiedetään nostavan Cisordinol Depotin pitoisuutta veressäsi.

Seuraavia lääkkeitä ei pidä käyttää samanaikaisesti Cisordinol Depotin kanssa:

- lääkkeitä, jotka vaikuttavat sydämen sykkeeseen (esim. kinidiini, amiodaroni, sotaloli, dofetilidi, erytromysiini, terfenadiini, astemitsoli, gatifloksasiini, moksifloksasiini, sisapridi ja litium)
- muita psykoosilääkkeitä (esim. tioridatsiini).

Cisordinol Depot alkoholin kanssa

Cisordinol Depot saattaa voimistaa alkoholin rauhoittavaa vaikutusta ja siksi väsyttää. Hoidon aikana on vältettävä alkoholin käyttöä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Jos äiti on käyttänyt Cisordinol Depotia raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana, vastasyntyneellä saattaa esiintyä oireina esim. vapinaa, lihasten jäykkyyttä tai heikkoutta, uneliaisuutta, levottomuutta, hengitysvaikeuksia tai syömisvaikeuksia. Jos vauvasi esiintyy näitä oireita, ota yhteys lääkäriin.

Imetys

Tämän lääkkeen käytön aikana ei pidä imettää.

Hedelmällisyys

Eläimillä tehdyissä tutkimuksissa havaittiin, että Cisordinol vaikuttaa hedelmällisyyteen. Kysy lääkäriltä neuvoa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Cisordinol Depot saattaa aiheuttaa väsymystä varsinkin hoidon alussa.

Jos sinua huimaa tai nukuttaa alkaessasi käyttää tätä lääkettä, älä aja äläkä käytä työkaluja tai koneita ennen kuin tällaiset vaikutukset menevät ohi.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Cisordinol Depotia otetaan

Lääkärin määrämä annos Cisordinol Depot -liuosta vedetään ruiskuun ja ruiskutetaan pakaralihakseen. Lääkäri päättää, kuinka suuri annos lääkettä tarvitaan ja kuinka usein.

Suositteltu annos on:

Aikuiset

Tavallinen annos on 1–2 ml Cisordinol Depot 200 mg/ml –valmistetta tai 1 ml Cisordinol Depot 500 mg/ml –valmistetta. Ruiskeiden välillä pidetään yleensä 1–4 viikon tauko.

2 ml:n ylittävät annokset tulisi jakaa kahden eri injeksiokohdan kesken.

Jos sinua on aiemmin hoidettu Cisordinol-tableteilla ja nyt siirrytään käyttämään Cisordinol Depot –injektionestettä, sinua saatetaan pyytää ottamaan tabletteja vielä muutamana päivänä ensimmäisen ruiskeen jälkeen.

lääkkäät potilaat (yli 65-vuotiaat)

lääkille potilaille annetaan yleensä pieniä annoksia.

Riskiryhmät

Jos potilaalla on maksasairaus, käytetään yleensä pieniä annoksia.

Käyttö lapsille ja nuorille

Cisordinol Depotia ei suositella käytettäväksi lapsille tai nuorille.

Hoidon kesto

Kuten muidenkin psykoosilääkkeiden, myös Cisordinol Depot -ruiskeen vaikutusta voidaan joutua odottamaan muutama viikko; voi siis kestää jonkin aikaa ennen kuin psykoottiset oireet lievittyvät tai häviävät. On tärkeää, että saat lääkettä säännöllisesti, vaikka tuntisitkin olosi aivan terveeksi, sillä sairaus saattaa jatkua pitkään. Jos hoidon lopettaa liian aikaisin, oireet saattavat uusiutua.

Lääkäri päättää, milloin hoidon voi lopettaa.

Jos otat enemmän Cisordinol Depotia kuin sinun pitäisi

Jos olet saanut liikaa lääkettä ja se aiheuttaa jotain oireita, sinulle saatetaan antaa tukihoitoa.

Yliannostus voi aiheuttaa seuraavia oireita:

- uneliaisuus
- tajuttomuus
- lihaskouristukset tai jäykkyys
- kouristelu
- verenpaineen lasku, heikko pulssi, sydämen tiheälyöntisyys, kalpeus, levottomuus
- ruumiinlämmön nousu tai lasku
- Kun Cisordinol Depotia on otettu yliannostus yhdessä muiden sydämeen toimintaan vaikuttavien lääkkeiden kanssa, on havaittu muutoksia sydämen sykkeessä, myös rytmihäiriöitä tai sykkeen hidastumista.

Jos lopetat Cisordinol Depotin oton

Sitten kun lääkityksen voi lopettaa, sen annostusta vähennetään luultavasti vähitellen, jottei liian äkillisestä lopettamisesta aiheutuisi ikäviä oireita (kuten univaikeuksia, lihasten jäykkyyttä tai sairauden tunnetta).

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hakeudu välittömästi lääkäriin, jos sinulla esiintyy jotain seuraavista oireista:

Korkea kuume, epätavallinen lihasjäykkyys tai tajunnan häiriö, erityisesti jos näihin liittyy hikoilua ja nopea sydämen syke; nämä saattavat olla merkkejä harvinaisesta neuroleptioireyhtymästä, jota on raportoitu eri psykoosilääkkeiden käytön yhteydessä.

Tahattomat, toistuvat suun ja kielen liikkeet; ne saattavat olla ensimmäisiä merkkejä tilasta, jota nimitetään tardiiviksi dyskinesiaksi.

Jos iho tai silmänvalkuaiset muuttuvat kellertäviksi (ikterus), maksassa saattaa olla vikaa. Haittavaikutukset ovat voimakkaimmillaan hoidon alussa, ja useimmat niistä häviävät vähitellen hoidon jatkuessa. Jos haittavaikutukset ovat hankalia, mainitse niistä lääkärille.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla kymmenestä):

Epätavalliset liikkeet tai jäykkyys lihaksissa. Uneliaisuus, suun kuivuminen.

Suun kuivuminen lisää hampaiden reikiintymisen vaaraa. Harjaa sen tähden hampaasi tavallista useammin.

Yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla sadasta):

Hikoilun lisääntyminen. Vapina ja levottomuus, joka ilmenee niin, että on vaikea istua aloillaan tai seistä paikallaan. Pyöritys (kannattaa nousta ylös hitaasti). Unettomuus, masennus, ahdistus, lisääntynyt syljen erityys, ummetus, heikkouden tunne.

Kutina, lihaskipu, päänsärky, ylä- ja alaraajojen puutuminen tai pistely, näön hämärtyminen, hermostuneisuus, ruokahalun lisääntyminen, keskittymisvaikeudet, muistamattomuus, ruokahaluttomuus, epänormaalit unet, agitaatio (ahdistuneisuus ja rauhattomuus), sukupuolisen halukkuuden väheneminen, oksentelu, vatsavaivat, ripuli, painon nousu tai lasku, sydämentykytys, virtsaamishäiriöt (tihentynyt virtsaamistarve tai kyvyttömyys hallita virtsaamista). Naisilla saattaa esiintyä kuukautishäiriöitä.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla sadasta):

lhotuma, epänormaalit ihoreaktiot aurinkoon, koordinaatiohäiriöt, puheen kangertelu, kouristukset, korvien soiminen, sukupuolisen halukkuuden lisääntyminen, mahakipu, pahoinvointi, jano, alhainen verenpaine, nenän tukkoisuus, hengästyminen. Miehillä voi olla erektioon ja siemensyöksyyn liittyviä ongelmia. Naisilla voi olla vaikeuksia saavuttaa orgasmi. Pyörtyminen, kuumat aallot. Ihon punoitus tai arkuus siinä kohdassa, johon Cisordinol Depot -ruiske annettiin.

Kuten muillakin tsuklopentiksolidekanoaatin (Cisordinol Depotin vaikuttava aine) tavoin vaikuttavilla lääkkeillä, on seuraavia harvinaisia haittavaikutuksia raportoitu:

- QT-ajan piteneminen (hidas sydämen syke ja EKG-muutos)
- kammioarytmiat (rytmihäiriöitä)
- kääntyvien kärkien takykardia (tietyn tyyppinen rytmihäiriö).

Harvinaisissa tapauksissa rytmihäiriöt ovat saattaneet johtaa äkkikuolemaan.

Veritulppa erityisesti jalkojen laskimoissa (oireita ovat turvotus, kipu ja punoitus jaloissa), saattaa kulkeutua verisuonia pitkin keuhkoihin, joissa se aiheuttaa rintakipua ja hengitysvaikeuksia. Jos havaitset jotain näistä oireista, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Antipsykooteilla hoidettavilla, iäkkäillä dementiaa sairastavilla henkilöillä on raportoitu hieman enemmän kuolemantapauksia kuin sellaisilla potilailla, jotka eivät käyttäneet antipsykootteja.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
FI-00034 Fimea

5. Cisordinol Depotin säilyttäminen

Pidä lasiampullit ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Cisordinol Depot sisältää

- Vaikuttava aine: 1 ml Cisordinol Depot –injektionestettä sisältää joko 200 mg tai 500 mg tsukloperitksolidekanoaattia
- Muut aineet: ohut kasviöljy (keskipitkäketjuisia triglyseridejä)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Cisordinol Depot 200 mg/ml –valmistetta on saatavana värittömissä lasiampulleissa, joissa on 1 ml (200 mg) liuosta. Ampullit on pakattu 1 tai 10 ampullin laatikoihin.

Cisordinol Depot 500 mg/ml on pakattu värittömiin lasiampulleihin, joissa on 1 ml (500 mg) liuosta. Ampullit puolestaan on pakattu 5 ampullin laatikoihin.

Injektioneste on kirkas kellertävä öljy.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Tanska

Markkinoija

Oy H. Lundbeck Ab
Logomo Byrå
Köydenpunojankatu 14
FI-20100 Turku
Suomi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi
31.10.2022

BIPACKSEDEL

Cisordinol Depot 200 mg/ml och 500 mg/ml injektionsvätska, lösning zuklopentixoldekanooat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa om den.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Cisordinol Depot är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Cisordinol Depot
3. Hur du tar Cisordinol Depot
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cisordinol Depot ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cisordinol Depot är och vad det används för

Cisordinol Depot innehåller den aktiva substansen zuklopentixol. Cisordinol Depot är ett antipsykotiskt läkemedel (neuroleptikum). Läkemedel av denna typ påverkar nervbanorna i vissa delar av hjärnan och korrigerar de kemiska balansstörningar i hjärnan, vilka ger upphov till dina symtom.

Cisordinol Depot används för behandling av schizofreni och motsvarande psykoser. Zuklopentixol som finns i Cisordinol Depot kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Cisordinol Depot

Ta inte Cisordinol Depot

- om du är allergisk mot zuklopentixol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om din medvetandenivå har sjunkit
- om ditt blod är avvikande på visst sätt
- om du lider av feokromocytom (en sällsynt sjukdom i binjurarna).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Cisordinol Depot.

Tala om för läkaren, om du lider av någon sjukdom, särskilt

- leversjukdom
- hjärtsjukdom

- om du tidigare haft kramper eller krampanfall
- diabetes (diabetesmedicineringen kanske behöver justeras)
- organiskt hjärnsyndrom (som kan vara en följd av förgiftning orsakad av alkohol eller organiska lösningsmedel)
- om du eller någon i din familj tidigare har haft blodpropp, eftersom läkemedel som dessa har förknippats med blodproppsbildning
- om du genomgår cancerbehandling.

Tala om för läkare om

- du har riskfaktorer för stroke (t.ex. rökning, högt blodtryck)
- om du har hypokalemi eller hypomagnesemi (kalium- eller magnesiumhalten i blodet är för lågt) eller ärftlig benägenhet för dessa
- om du har eller har haft något hjärt- och kärlsjukdom
- om du använder andra antipsykotika.

Barn och ungdomar

Användning av Cisordinol Depot rekommenderas inte hos barn eller ungdomar.

Andra läkemedel och Cisordinol Depot

Vissa läkemedel kan förändra effekten av andra läkemedel, vilket ibland kan leda till svåra biverkningar.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Cisordinol Depot skall användas med försiktighet i samband med följande läkemedel:

- tricykliska depressionsmediciner
- litium (som används vid förebyggande och behandling av manisk-depressiv sjukdom)
- blodtrycksmediciner
- mediciner som orsakar trötthet
- epilepsimedieiner
- levodopa (som används för behandling av Parkinsons sjukdom)
- metoklopramid (som används för behandling av besvär i mag- och tarmkanalen)
- piperazin (som används för behandling av spolmask och springmask).

Tala om för läkare eller apotekspersonalen om du använder något av följande läkemedel:

- läkemedel som påverkar elektrolytbalansen (kalium- eller magnesiumhalten i blodet är för lågt)
- läkemedel som man vet att höjer Cisordinol Depot-halten i blodet.

Följande läkemedel bör inte användas samtidigt med Cisordinol Depot:

- läkemedel som påverkar pulsfrekvensen (t.ex. kinidin, amiodaron, sotalol, dofetilid, erytromycin, terfenadin, astemizol, gatifloxacin, moxifloxacin, cisaprid och litium)
- andra antipsykotika (t.ex. tiordazin).

Cisordinol Depot med alkohol

Cisordinol Depot kan förstärka den lugnande inverkan av alkohol och därför orsaka trötthet. Undvik att använda alkohol under behandlingen.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Följande symtom kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som använt Cisordinol Depot under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten): skakningar, muskelstelhet och/eller svaghet, sömnhet, oro, andningsproblem och svårigheter att äta. Om ditt barn uppvisar något av dessa symtom kan du behöva kontakta läkare.

Amning

Under behandlingen skall man inte amma.

Fertilitet

Studier på djur har visat att Cisordinol påverkar fertiliteten. Rådfråga läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Cisordinol Depot kan orsaka trötthet särskilt i början av behandlingen.

Om du får svindel eller blir sömning när du börjar använda läkemedlet skall du inte köra eller använda verktyg eller maskiner innan dessa besvär går över.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Cisordinol Depot

Dosen som ordinerats av läkaren på Cisordinol Depot suggs upp i sprutan och injiceras i sätesmuskeln. Läkaren bestämmer vilken mängd och hur ofta läkemedlet ska ges.

Rekommenderad dos är:

Vuxna

Vanlig dos är 1–2 ml Cisordinol Depot 200 mg/ml-preparat eller 1 ml Cisordinol Depot 500 mg/ml-preparat. Mellan injektionerna hålls vanligen en paus på 1–4 veckor.

Doser överstigande 2 ml ska fördelas mellan två injektionsställen.

Om du tidigare använt Cisordinol-tabletter och du nu i stället börjar använda Cisordinol Depot-injektionsvätska, kan du uppmanas att ta tabletter ännu några dagar efter den första injektionen.

Äldre patienter (över 65 år)

Till äldre patienter ges i allmänhet små doser.

Riskgrupper

Om patienten lider av en leversjukdom, används i allmänhet små doser.

Användning för barn och ungdomar

Cisordinol Depot rekommenderas inte för användning hos barn eller ungdomar.

Behandlingens längd

Såsom också med andra antipsykotiska läkemedel kan det dröja några veckor innan Cisordinol Depot-injektionen börjar verka; det kan alltså ta en tid innan de psykotiska symtomen lindras eller försvinner. Det är viktigt att du får din medicin regelbundet även om du känner dig helt frisk eftersom sjukdomen kan vara långvarig. Om behandlingen avbryts för tidigt, kan symtomen återvända.

Läkaren bestämmer när behandlingen kan avslutas.

Om du tar mera Cisordinol Depot än vad du borde

Om du har fått för mycket medicin och får symtom kan du få supportiv behandling (stödbehandling).

Överdoserering kan orsaka följande symtom:

- dåsighet
- medvetlöshet
- muskelkramper eller stelhet
- kramper
- sänkt blodtryck, svag puls, snabb hjärtrytm, blekhet, rastlöshet
- förhöjd eller sänkt kroppstemperatur.
- När en överdos av Cisordinol har tagits samtidigt med andra läkemedel som påverkar hjärtfunktionen, har förändringar observerats i pulsfrekvens, inklusive rytmstörningar och långsammare puls.

Om du slutar att ta Cisordinol Depot

När behandlingen kan avslutas minskas dosen sannolikt småningom för att undvika otrevliga symtom som kan uppträda om behandlingen avslutas för snabbt (såsom sömnsvårigheter, muskelstelhet eller sjukdomskänsla).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Uppsök läkare omedelbart, om du får något av följande symtom:

Hög feber, ovanlig muskelstelhet eller medvetandestörningar, särskilt om dessa är förknippade med svettning och snabb puls; detta kan vara tecken på ett sällsynt neuroleptikasymptom, som har rapporterats i samband med användningen av olika psykosmedicin.

Ofrivilliga, upprepade mun- och tungrörelser; dessa kan vara det första tecknet på ett tillstånd som kallas tardiv dyskinesi.

Om huden eller ögonvitorna blir gulaktiga (ikterus) kan levern ha något fel.

Biverkningarna är kraftigast i början av behandlingen, och de flesta av dem försvinner småningom när behandlingen fortsätter. Tala om för läkaren, om du finner biverkningarna besvärliga.

Mycket vanliga biverkningar (hos fler än 1 användare av 10):

Ovanliga rörelser eller stelhet i musklerna. Sömnighet, ökad salivavsöndring.

Muntorrheten ökar risken för karies. Borsta därför tänderna oftare än vanligt.

Vanliga biverkningar (hos fler än 1 användare av 100):

Ökad transpiration. Darrningar och oro som gör det svårt att sitta stilla eller stå på stället. Svindel (det är bäst att stiga upp långsamt). Sömnlöshet, depression, ångest, muntorrhet, förstoppning, svaghetskänsla.

Klåda, muskelsmärter, huvudvärk, domningar eller stickningar i armar och ben, synrubbningar, nervositet, aptitökning, koncentrationssvårigheter, minnesförlust, aptitlöshet, onormala drömmar, agitation (ångest och oro), minskad sexuell lust, uppkastningar, magbesvär, diarré, viktökning eller -minskning, hjärtklappning, urineringsssvårigheter (tätare urineringsbehov eller oförmåga att kontrollera urineringen). Hos kvinnor kan menstruationsstörningar förekomma.

Mindre vanliga biverkningar (under 1 användare av 100):

Utslag, onormala hudreaktioner i solen, koordinationsstörningar, talrubbningar, kramper, tinnitus, ökad sexuell lust, magsmärter, illamående, törst, lågt blodtryck, nästäppa, andfåddhet. Män kan ha problem med erektion och utlösning. Kvinnor kan ha svårt att få orgasm. Svimningar, blodvallningar. Hudrodnad eller ömhet på det ställe där Cisordinol Depot injicerades.

Liksom med andra läkemedel med samma verkningsmekanism som zuklopentixoldekanoat (den aktiva substansen i Cisordinol Depot) har följande sällsynta biverkningar rapporterats:

- Förlängd QT-tid (långsam pulsfrekvens och förändring i EKG)
- ventrikellarrytmier (rytmstörningar)
- torsades des pointes (en viss typ av rytmstörning).

I sällsynta fall kan rytmstörningarna ha lett till plötslig död.

Blodproppar, särskilt i benen (symtomen är svullnad, smärta och rodnad på benen), kan transporteras till lungorna och orsaka bröstsmärta och andningssvårigheter. Om du upplever några av dessa symtom ska du omedelbart söka vård.

Hos äldre personer med demens som behandlas med antipsykotiska läkemedel har en liten ökning i antalet dödsfall rapporterats jämfört med de som inte får sådan behandling.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
FI-00034 Fimea

5. Hur Cisordinol Depot förvaras

Förvara glasampuller i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaras detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är zuklopentixoldekanoat. 1 ml Cisordinol Depot-injektionsvätska innehåller antingen 200 mg eller 500 mg zuklopentixoldekanoat.

Övriga innehållsämnen är:

Tunnflytande växtolja (medellånga kedjor av triglycerider)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cisordinol Depot 200 mg/ml finns att få i färglösa glasampuller som innehåller 1 ml (200 mg) lösning. Ampullerna är förpackade i lådor med 10 ampuller.

Cisordinol Depot 500 mg/ml är förpackat i färglösa glasampuller som innehåller 1 ml (500 mg) lösning. Ampullerna är förpackade i lådor med 5 ampuller.

Injektionsvätskan är en klar, gulaktig olja.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Danmark

Marknadsförare

Oy H. Lundbeck Ab
Logomo Byrå
Hampspinnaregatan 14
FI-20100 Åbo
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast

31.10.2022