

# PAKKAUSSELOSTE

## **Cisordinol 2 mg, 10 mg ja 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen tsuklopentiksoli**

**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 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Cisordinolia
3. Miten Cisordinolia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cisordinolin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Cisordinol on ja mihin sitä käytetään**

Cisordinolin vaikuttava aine on tsuklopentiksoli.

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

Cisordinolia käytetään skitsofrenian ja vastaavien psykoosien hoitoon. Sitä käytetään myös manian hoitoon, levottomuustilojen hoitoon oligofreniassa sekä sekavuus- ja levottomuustilojen hoitoon seniilidementia- tai arterioskleroosipotilailla.

Tsuklopentiksolia, jota Cisordinol 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 Cisordinolia**

##### **Älä ota Cisordinolia**

- jos olet allerginen tsuklopentiksolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (*lueteltu kohdassa 6*)
- jos tajuntasi taso on alentunut
- jos sinulla on lisämunuaissairaus (feokromosytooma)
- jos verisoluarvosiosi ovat poikkeavia

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat Cisordinolia.

Kerro lääkärille, jos sinulla on jokin sairaus, erityisesti

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

### **Lapset ja nuoret**

Cisordinolia ei suositella käytettäväksi lapsille tai nuorille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Cisordinol**

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.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- trisykliset masennuslääkkeet
- guanetidiini ja samalla tavalla vaikuttavat verenpainetta alentavat lääkkeet
- barbituraatit (lääkkeitä, jotka aiheuttavat uneliaisuutta)
- epilepsialääkkeet
- levodopa ja samalla tavalla vaikuttavat lääkkeet, joita käytetään Parkinsonin taudin hoitoon
- metoklopramidi (jota käytetään maha- ja suolistovaivojen hoitoon)
- piperatsiini (jota käytetään suolinkaisten ja kihomatojen häätöön).
- lääkkeitä, jotka aiheuttavat muutoksia elektrolyytitasapainoon (kalium- tai magnesiumpitoisuus veressäsi on liian alhainen)
- lääkkeitä, joiden tiedetään nostavan Cisordinolin pitoisuutta veressäsi (esim. masennuslääkkeet fluoksetiini tai paroksetiini).

Seuraavia lääkkeitä ei pidä käyttää samanaikaisesti Cisordinolin kanssa:

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

### **Cisordinol ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Cisordinol voidaan ottaa ruuan yhteydessä tai tyhjään vatsaan.

Cisordinol voi voimistaa alkoholin lamaannuttavaa vaikutusta ja aiheuttaa uneliaisuutta. Hoidon aikana alkoholin käyttöä on vältettävä.

### **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

Kerro lääkärille, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana. Cisordinolia ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei se ole selvästi tarpeellista.

Tämä lääke voi vaikuttaa vastasyntyneen lapsesi yleistilaan.

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

#### Imetys

Jos imetät, kysy lääkäriltä neuvoa. Cisordinolia ei pidä käyttää imetyksen aikana, koska tämä lääke saattaa erittyä äidinmaitoon pienessä määrin.

#### Hedelmällisyys

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

### Ajaminen ja koneiden käyttö

Cisordinol voi aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta, erityisesti hoidon alussa. Jos näin tapahtuu, älä aja äläkä käytä mitään työvälineitä tai koneita ennen kuin nämä 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.

### Cisordinol sisältää laktoosia ja hydrattua risiiniöljyä

Tämä lääke sisältää laktoosia. Jos lääkärisi on kertonut, ettet siedä kaikkia sokereita, ota yhteyttä häneen ennen kuin alat käyttää tätä lääkevalmistetta.

Tämä lääke sisältää hydrattua risiiniöljyä, joka voi aiheuttaa vatsavaivoja ja ripulia.

## 3. Miten Cisordinolia otetaan

Ota Cisordinolia juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annos vaihtelee yksilöllisesti ja riippuu sairauden vaikeudesta.

Suositteltu annos on:

#### Aikuiset

*Skitsofrenia, mania ja muut psykoosit*

Aloitusannos on 10-50 mg päivässä. Päiväannosta on mahdollista nostaa asteittain 75 mg:aan päivässä. Joissakin tapauksissa tarvitaan huomattavasti suurempaa annosta.

Maksimivuorokausiannos on 150 mg.

Ylläpitoannos on yleensä 20-40 mg päivässä.

#### *Levottomuustilat oligofreniassa*

6-20 mg/vrk, mahdollisesti nostaen annosta 25-40 mg:aan vuorokaudessa.

#### *Seniilit levottomuus- ja sekavuustilat*

2-6 mg/vrk. Annos voidaan antaa illalla. Mahdollisesti annos nostetaan 10-20 mg:aan vuorokaudessa.

## *Käyttö lapsille ja nuorille*

Cisordinolia ei suositella käytettäväksi lapsille tai nuorille.

## Riskiryhmät

Jos potilaalla on maksasairaus, käytetään yleensä matalia annoksia.

Jos tunnet, että Cisordinolin vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro siitä lääkärille tai apteekissa.

## **Miten ja milloin Cisordinolia otetaan**

Niele tabletit veden kera. Älä pureskele niitä.

Hoidon alussa päivittäinen Cisordinol-annos jaetaan yleensä 2-3 kerta-annokseen.

Ylläpito-hoidossa Cisordinol voidaan ottaa yhtenä päivittäisenä kerta-annoksena.

## **Hoidon kesto**

Kuten muitakin psykoosilääkkeitä käytettäessä, saattaa kestää pari viikkoa ennen kuin voitisi alkaa parantua. Lääkäri päättää hoidon kestosta. Ota tabletteja niin kauan kuin lääkäri suosittelee. Vaikka oireet häviävät, sairaus voi jatkua pitkään. Jos lopetat lääkkeen käytön liian aikaisin, oireet saattavat uusiutua. Älä muuta lääkkeen annostusta keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa.

## **Jos otat enemmän Cisordinolia kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Tee näin, vaikkei mitään vaivoja ilmenisikään. Ota Cisordinol-pakkaus mukaan, kun menet lääkärille tai sairaalaan.

Yliannostus voi aiheuttaa seuraavia oireita:

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

## **Jos unohdat ottaa Cisordinolia**

Jos unohdat ottaa lääkemannoksen, ota seuraava annos tavalliseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

## **Jos lopetat Cisordinolin oton**

Lääkitys lopetetaan tavallisesti vähitellen lääkärin ohjeiden mukaan.

Lääkityksen käytön äkillinen keskeyttäminen saattaa aiheuttaa lopetukseen liittyviä oireita. Yleisimmät oireet ovat pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus (anoreksia), ripuli, voimakas, vetinen nuha (rinorrea), hikoilu, lihassärky (myalgia), tuntoharhat (parestesiat), unettomuus, levottomuus, ahdistuneisuus ja agitaatio. Potilaat saattavat myös kokea heitehuimausta, kylmiä sekä kuumia aaltoja sekä vapinaa. Oireet alkavat yleensä 1-4 päivän kuluessa hoidon lopettamisen jälkeen ja häviävät 7-14 päivän kuluessa.

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:

Erilaisten antipsykoottisten lääkkeiden käyttö voi aiheuttaa harvoin tilan, malignin neuroleptisyndrooman, jonka oireita ovat mm. korkea kuume, lihasjäykkyys, tajunnan häiriöt ja sydämentykytys. Ota välittömästi yhteys lääkäriisi, jos sinulla ilmenee näitä oireita.

Ilmoita välittömästi lääkärillesi, jos sinulla ilmenee tahdottomia suu- tai kieliliikkeitä; tällaiset liikkeet saattavat olla aikainen oire vakavasta tilasta, jota nimitetään tardiiviksi dyskinesiaksi.

Cisordinolin haittavaikutukset ovat yleensä voimakkaimmillaan hoidon alussa ja useimmat häviävät vähitellen hoidon jatkuessa. Suun kuivuminen voi aiheuttaa hampaiden reikiintymistä. Harjaa sen tähden hampaasi tavallista huolellisemmin.

*Hyvin yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla kymmenestä):*

Epätavalliset liikkeet tai jäykkyys lihaksissa, käsien tärinä tai levottomuus (vaikeus istua aloillaan tai seistä paikallaan), parkinsonismi. Väsymys, unettomuus, keskittymisvaikeudet, suun kuivuminen.

*Yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla sadasta):*

Pyörtymisen tunne (potilaan on syytä nousta hitaasti ylös), päänsärky, lisääntynyt hikoilu, näköhäiriöt, lisääntynyt syljen erityys, ummetus, sydämentykytys, heikkouden tunne, epänormaali virtsaneritys. Epänormaali ihoreaktio auringon valossa, kutina, epänormaali unet, vähentynyt sukupuolivietti, ruokahalun menetys, pahoinvointi, ripuli, laihtuminen, verenpaineen lasku, epämiellyttävä olo, masennus ja huimaus. Miehillä saattaa esiintyä erektio- ja siemensyöksyongelmia. Pitkäaikaisessa hoidossa lääkitys voi aiheuttaa painon nousua. Naisilla saattaa esiintyä kuukautishäiriöitä.

*Melko harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla sadasta):*

Kouristukset, tuntoharha (parestesia), tardiivi dyskinesia, vähentynyt lihasjänteys (hypotonia), ruokahalun kasvu, vatsakipu, ylävatsavaivat (dyspepsia), ilmavaivat, suolen laajentuminen, jano, kuume (pyreksia), yliherkkyys, lisääntynyt sukupuolivietti, nenän tukkoisuus, hengenahdistus, ihottuma, ihotulehdus (dermatiitti), veren suurentunut prolaktiinipitoisuus (hyperprolaktinemia), lihasjäykkyys, kyvyttömyys avata suu normaalisti (leukalukko eli trismus), kaulan kiertyminen ja pään luonnoton asento (tortikollis, kierokaula, vinokaulaisuus), lihaskipu (myalgia), pyörtyminen, kuumat aallot ja poikkeavat tulokset maksan toimintakokeista. Naisilla saattaa olla vaikeuksia saavuttaa orgasmi ja suurten annosten yhteydessä saattaa esiintyä maidoneritystä.

*Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta):*

Liian aktiiviset tai liian herkäät refleksit (hyperrefleksia), migreeni, verihitaleiden niukkuus (trombosytopenia), veren neutrofiilisten valkosolujen niukkuus (neutropenia), veren valkosolujen niukkuus (leukopenia), jyväsolutukato (agranulosytoosi), pigmenttihäiriö, ihonalainen verenvuoto, joka näkyy ihon punaisina tai violetinvärisinä värjäytyminä (purppura), korkea veren sokeri (hyperglykemia), huonontunut glukoosinsieto, veren suurentuneet rasva-arvot (hyperlipidemia), anafylaktinen reaktio, keltaisuus, kolestaattinen maksatulehdus, kuukautisten puuttuminen (amenorrea), pitkittynyt, kivulias erektio, johon ei liity sukupuolista kiihotusta eikä halua (priapismi) ja maligni neuroleptisyndrooma.

Kuten muillakin tsuklopentiksolin (Cisordinolin vaikuttava aine) tavoin vaikuttavilla lääkkeillä, on seuraavia harvinaisia haittavaikutuksia raportoitu:

- QT-ajan piteneminen (hidas sydämen syke ja EKG-muutos)
- kammioarytmiat (sydämen rytmihäiriötä)
- 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](http://www.fimea.fi)

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

## **5. Cisordinolin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

2 mg: Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10 mg ja 25 mg: Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

.

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 sisältää**

- Vaikuttava aine on tsuklopentiksoli (dihydrokloridina)

Yksi Cisordinol kalvopäällysteinen tabletti sisältää 2 mg, 10 mg tai 25 mg tsuklopentiksolia hydrokloridisuolana.

- Muut aineet ovat perunatärkkelys, laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, kopovidoni, glyseroli 85%, talkki, hydrattu risiiniöljy ja magnesiumstearaatti.

Päällyste: Hypromelloosi 5 ja makrogoli 6000

Väriaine: titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172).

## **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Cisordinol 2 mg, 10 mg ja 25 mg ovat kalvopäällysteisiä tabletteja.

### **Cisordinol kalvopäällysteisten tablettien kuvaus:**

2 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat pyöreitä, kaksoiskuperia, haalean punaisia  
10 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat pyöreitä, kaksoiskuperia, vaalean punaruskeita  
25 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat pyöreitä, kaksoiskuperia, punaruskeita.

Cisordinolia on saatavana 100 tabletin polyetyleenipurkissa.

### **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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

### **Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

10.12.2015

## BIPACKSEDEL

### **Cisordinol 2 mg, 10 mg och 25 mg filmdragerade tabletter** zuklopentixol

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- 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 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Cisordinol
3. Hur du tar Cisordinol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cisordinol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Cisordinol är och vad det används för**

Cisordinol innehåller den aktiva substansen zuklopentixol.

Cisordinol 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 används för behandling av schizofreni och motsvarande psykoser.

Det används också för behandling av mani, behandling av agitationstillstånd vid oligofreni samt för behandling av konfusions- och agitationstillstånd hos patienter med senil demens eller arterioskleros.

Zuklopentixol som finns i Cisordinol 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**

##### **Ta inte Cisordinol**

- om du är allergisk mot zuklopentixol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om din medvetandenivå har sjunkit
- om du har en sjukdom i binjurarna (feokromocytom)
- om du har avvikelse i blodet

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Cisordinol.

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

- om du har leversjukdom
- om du tidigare haft kramper eller krampanfall



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

### **Barn och ungdomar**

Användning av Cisordinol rekommenderas inte hos barn eller ungdomar.

### **Andra läkemedel och Cisordinol**

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.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder någon av följande mediciner:

- tricykliska depressionsmediciner
- guanetidin och blodtryckssänkande läkemedel med samma verkningsmekanism
- barbiturater (läkemedel som orsakar dåsigthet)
- epilepsimedier
- 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)
- läkemedel som påverkar elektrolytbalansen (kalium- eller magnesiumhalten i blodet är för lågt)
- läkemedel som man vet att höjer Cisordinol-halten i blodet (t.ex. antidepressanterna fluoxetin eller paroxetin).

Följande läkemedel bör inte användas samtidigt med Cisordinol:

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

### **Cisordinol med mat, dryck och alkohol**

Cisordinol kan tas med mat eller på tom mage.

Cisordinol kan förstärka alkoholens förlamande effekt och orsaka dåsigthet. Användning av alkohol bör undvikas 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**

Tala om för läkaren om du är eller misstänker att du är gravid. Cisordinol bör inte användas under graviditeten om det inte är klart nödvändigt.

Detta läkemedel kan påverka ditt nyfödda barns allmäntillstånd.

Följande symtom kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som använt Cisordinol 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

Om du ammar, rådfråga läkare. Cisordinol bör inte användas under amningen eftersom små mängder av läkemedel går över till modersmjölken.

#### Fertilitet

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

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Särskilt i början av behandlingen Cisordinol kan orsaka dåsighet och yrsel. Om detta sker, avstå från att köra bil eller använda verktyg eller maskiner tills effekten gått 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.

### **Cisordinol innehåller laktos och hydrerad ricinolja**

Cisordinol innehåller laktos. Om din läkare har berättat att du inte tål alla sockerarter, kontakta honom/henne innan du börjar använda detta läkemedel.

Läkemedlet innehåller hydrerad ricinolja, som kan orsaka magbesvär och diarré.

## **3. Hur du tar Cisordinol**

Ta alltid Cisordinol enligt läkarens anvisningar. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen varierar individuellt och beror på hur svår sjukdomen är.

Rekommenderad dos är:

Vuxna

*Schizofreni, mani och andra psykoser*

Inledningsdos är 10-50 mg/dygn. Dygnsdosen kan ökas gradvis till 75 mg per dag. I vissa fall behövs en betydligt högre dos. Den maximala dygnsdosen är 150 mg. Uppehållsdosen är vanligen 20-40 mg/dygn.

*Agitationstillstånd vid oligofreni*

6-20 mg/dygn, eventuellt med ökning av dosen till 25-40 mg/dygn.

*Senila agitations- och konfusionstillstånd*

2-6 mg/dygn. Dosen kan ges på kvällen. Dosen kan eventuellt ökas till 10-20 mg/dygn.

Användning för barn och ungdomar

Cisordinol rekommenderas inte för användning hos barn eller ungdomar.

Riskgrupper

Om patienten har en leversjukdom, används vanligen låga doser.

Om du känner att Cisordinol effekt är för stark eller svag, tala om det för din läkare eller apotekspersonal.

### **Hur och när används Cisordinol**

Svälj tablettorna med vatten. Tugga inte.

I början av behandling delas Cisordinol-dosen vanligen upp i 2-3 engångsdoser. Vid uppehållsbehandling kan Cisordinol tas som en daglig engångsdos.

### **Behandlingstid**

Som vid användning av andra antipsykotika det kan ta ett par veckor innan du börjar må bättre. Behandlingstid avgörs av läkare.

Ta tablettorna så länge som läkaren rekommenderar. Även om symtomen försvinner kan sjukdomen hålla i sig länge. Symtomen kan upprepas om du slutar använda läkemedlet för tidigt. Ändra inte doseringen utan att först tala om det med din läkare.

### **Om du har tagit för stor mängd av Cisordinol**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Gör så även om du inte skulle få några symtom. Ta Cisordinol-förpackningen med till läkaren eller sjukhuset.

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 har glömt att ta Cisordinol**

Om du har glömt att ta en läkemedelsdos, ta följande dos vid normal tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att använda Cisordinol**

Behandlingen avslutas vanligen gradvis enligt läkarens anvisningar.

Plötslig avslutning av medicinering kan orsaka abstinenssymtom. De vanligaste symtomen är illamående, kräkning, minskad matlust (anorexi), diarré, riklig, rinnande snuva (rinorré), svettning, muskelsmärta (myalgi), känselstörningar (parestesier), sömnlöshet, rastlöshet, ångest och agitation. Patienter kan också uppleva svindel, frossbrytningar och värmesvallningar samt skakning. Symtomen börjar vanligen inom 1-4 dagar efter avslutning av behandling och försvinner inom 7-14 dagar.

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.

Användandet av antipsykotiska läkemedel kan i vissa sällsynta fall orsaka ett tillstånd, malignt neuroleptiskt syndrom, vars symtom är bl.a. hög feber, stelhet i musklerna, störningar i medvetandegraden och hjärklappning. Kontakta din läkare omedelbart, om du får dessa symtom.

Meddela omedelbart din läkare, om du får ofrivilliga upprepade mun- och tungrörelser; sådana rörelser kan vara ett tidigt tecken på ett allvarligt tillstånd kallat tardiv dyskinesi.

Biverkningarna av Cisordinol framträder tydligast i början av behandlingen och de flesta av dem försvinner småningom under behandlingen. Munntorrhet ökar risken för hål i tänderna; borsta därför tänderna oftare än vanligt.

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

Ovanliga rörelser eller stelhet i musklerna, darrande händer eller rastlöshet (svårighet att sitta eller stå stilla), parkinsonism. Trötthet, sömnlöshet, koncentrationssvårigheter, munntorrhet.

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

Svindel (patienten uppmanas resa sig långsamt), huvudvärk, ökad transpiration, synstörningar, ökad salivavsöndring, förstoppning, hjärklappning, svaghetskänsla, onormal urinerings. Onormala hudreaktioner vid solljus, klåda, onormala drömmar, minskad sexualdrift, aptitlöshet, illamående, diarré, viktninskning, lågt blodtryck, brist på fysiskt välbefinnande, depression och yrsel. Män kan få problem med ejakulation och erektion. Långvarig behandling kan medföra viktökning. Hos kvinnor kan menstruationsstörningar förekomma.

*Mindre vanliga biverkningar (under 1 användare av 100):*

Kramper, parestesi, tardiv dyskinesi, minskad muskelspänst (hypotoni), ökad aptit, buksmärta, dyspepsi, gasbesvär, tarm utvidgning, törst, onormalt låg kroppstemperatur (hypotermi), feber (pyrexia), överkänslighet, förhöjd sexualdrift, täppt näsa, andtäppa, hudutslag, hudinflammation (dermatit), ökad prolaktinhalt i blodet (hyperprolaktinemi), muskelstyvhet, oförmögenhet att öppna munnen på ett normalt sätt (käkspärr eller trismus), nackvridning och onormal huvudställning (tortikollis, nackspärr, snedhals), myalgia, svimningsanfall, blodvallningar och avvikande resultat i leverfunktionstest. Kvinnor kan få problem med att få orgasm och vid stora doser kan mjölksekretion förekomma.

*Sällsynta (under 1 användare av 1 000):*

Alltför aktiva reflexer eller ökad reflexretbarhet (hyperreflexi), migrän, lågt antal blodplättar (trombocytopeni), lågt antal neutrofila vita blodkroppar i blodet (neutropeni), lågt antal vita blodkroppar (leukopeni), brist på granulocyter (agranulocytos), pigmentstörning, blödning under huden som syns som röda eller lila missfärgningar i huden (purpura), högt blodsocker (hyperglykemi), minskad glukostolerans, ökade blodlipider (hyperlipidemi), anafylaktisk reaktion, gulsot, kolestatisk hepatit, frånvaro av menstruation (amenorré), förlängd smärtsam erektion som inte är förknippad med sexuell upphetsning eller lust (priapism) och malignt neuroleptiskt syndrom.

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

- Förlängd QT-tid (långsam pulsfrekvens och förändring i EKG)
- ventrikellarytmier (hjärtrytmstörningar)
- 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

## **5. Hur Cisordinol förvaras**

Förvaras detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

2 mg: Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10 mg och 25 mg: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är zuklopentixoldihydroklorid.

Varje Cisordinol filmdragerad tablett innehåller 2 mg, 10 mg eller 25 mg zuklopentixol som hydrokloridsalt.

- Övriga innehållsämnen är potatisstärkelse, laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kopovidon, glycerol 85%, talk, hydrerad ricinolja, magnesiumstearat.

Tablettdragering: Hypromellos 5, makrogol 6000

Färgämne: titandioxid (E171), röd järnoxid (E172) .

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Cisordinol 2 mg, 10 mg och 25 mg är filmdragerade tabletter.

### **Beskrivning av Cisordinol filmdragerade tabletter:**

2 mg filmdragerade tabletter är runda, dubbelkonvexa, svagt röda

10 mg filmdragerade tabletter är runda, dubbelkonvexa, ljus rödbruna

25 mg filmdragerade tabletter är runda, dubbelkonvexa, rödbruna.

Cisordinol finns i polyetylenburkar innehållande 100 tabletter.

## **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

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

## **Denna bipacksedel ändrades senast**

10.12.2015