

Indlægseddel: Information til brugeren

ZUCLOPENTHIXOLACETAT ORIFARM

50 mg/ml injektionsvæske, opløsning

Zuclopendthixolacetat

Læs denne indlægseddel grundigt inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægsedden. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Zuclopendthixolacetat Orifarm til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Nyeste indlægseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægsedden:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide om Zuclopendthixolacetat Orifarm.
3. Sådan bliver du behandlet med Zuclopendthixolacetat Orifarm.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Zuclopendthixolacetat Orifarm er et middel mod sindslidelser (antipsykotikum).
- Zuclopendthixolacetat Orifarm virker på hjernen og er med til at rette den ubalance i hjernen, som er årsagen til dine symptomer.
- Du kan få Zuclopendthixolacetat Orifarm til behandling mod sindslidelser, herunder akutte psykoser som akut skizofreni.
- Du kan få Zuclopendthixolacetat Orifarm til behandling mod svære akutte urotilstande, herunder mani.
- Du skal have Zuclopendthixolacetat Orifarm som en indsprøjtning. Det vil normalt være en læge eller sygeplejerske, der giver indsprøjtningen.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Spørg lægen.

2. Det skal du vide om Zuclopendthixolacetat Orifarm

Du må ikke få Zuclopendthixolacetat Orifarm:

- Hvis du er overfølsom over for zuclopendthixolacetat, eller et af de øvrige indholdsstoffer angivet i punkt 6.
- Hvis du er påvirket af alkohol, stærk smertestillende medicin (morfin) eller medicin mod epilepsi (phenobarbital).
- Hvis du har et voldsomt fald i blodtrykket eller hjertesvigt.

Bemærk: Bevidstløse patienter må ikke få Zuclopendthixolacetat Orifarm.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet før du bruger Zuclopendthixolacetat Orifarm

- Hvis du har en leversygdom.
- Hvis du lider af eller tidligere har lidt af kramper eller krampeanfald.
- Hvis du har diabetes. Det kan være nødvendigt at justere din dosis af insulin og/eller andre midler mod diabetes.
- Hvis du har hjerneskade som følge af alkoholforgiftning eller brug af organiske opløsningsmidler.
- Hvis du har et stort forbrug af alkohol eller stærk, smertestillende medicin (morfin og morfinlignende medicin).
- Hvis du har eller tidligere har haft sygdom i hjertet.
- Hvis nogen i din familie har sygdom i hjertet med for langsomt hjerteslag og ændringer i hjertekurven (QT-forlængelse).
- Hvis du tager anden medicin for din sindslidelse (f.eks. lithium, haloperidol, perphenazin).
- Hvis du føler dig mere opstemt, end du plejer, eller er overdrevent aktiv.
- Hvis du er psykisk udviklingshæmmet.
- Hvis du eller en anden i din familie har haft blodpropper, idet lægemidler som dette har været forbundet med dannelse af blodpropper.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Zuclopendthixolacetat Orifarm. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Nogle patienter (f.eks. ældre og demente) har større risiko for at få slagtilfælde) Tal med lægen.

Kontakt straks lægen, hvis du får høj feber med stivhed i muskler og bevægelser, stærk svedtendens og sløret bevidsthed (malignt neuroleptisk syndrom). Det kan være livsfarligt og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Brug af anden medicin sammen med Zuclopendthixolacetat Orifarm

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- Forstyrrelser i hjerterytmen (f.eks. chinidin, amiodaron, sotalol).
- Sindslidelser (f.eks. lithium, thioridazin).
- Depression (tricykliske antidepressiva f.eks. imipramin).
- Epilepsi (barbiturater, f.eks. phenobarbital).
- Parkinsons sygdom (f.eks. levodopa).
- For højt blodtryk (f.eks. guanethidin, hexadilat).
- Infektioner (f.eks. erythromycin, moxifloxacin, piperazin).
- Kvalme, mave- og tarmsygdomme (f.eks. metoclopramid).
- Allergi (visse antihistaminer f.eks. terfenadin og astemizol).
- Vanddrivende medicin (f.eks. thiazider).
- Mani (lithium).

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Zuclopenthixolacetat Orifarm, og/eller Zuclopenthixolacetat Orifarm kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Zuclopenthixolacetat Orifarm sammen med mad og drikke og alkohol

Zuclopenthixolacetat Orifarm kan øge den sløvende virkning af alkohol og gøre dig mere døsigt. Du bør derfor ikke indtage alkohol, mens du er i behandling med Zuclopenthixolacetat Orifarm.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet:

- Du vil normalt ikke blive behandlet med Zuclopenthixolacetat Orifarm, hvis du er gravid. Lægen vil vurdere det for hver enkelt.
- Følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte, hvis mødre er blevet behandlet med Zuclopenthixolacetat Orifarm i de sidste tre måneder af graviditeten: Meget langsomme ufrivillige vridende bevægelser og/ eller rysten, rastløshed, uro, muskelstivhed, muskelsvaghed, søvnighed, besvær med at spise.
- Hvis din baby får nogle af disse symptomer, skal du kontakte din læge.

Amning:

- Lægen vil vurdere om du må amme.

Frugtbarhed:

- Zuclopenthixolacetat Orifarm kan påvirke fertiliteten. Tal med lægen inden at du/ i planlægger graviditet.
- Kontakt lægen hvis du oplever symptomer på forhøjet Prolaktin i blodet (nedsat syn, knogleskørhed, nedsat sexlyst og impotens, evt. forstørrede brystkirtler og mælkeflåd hos mænd, udsat/ophørt menstruation, svedudbrud, tørhed i skeden, evt. mælkeflåd fra brystkirtlen).

Trafik- og arbejdssikkerhed

Zuclopenthixolacetat Orifarm kan, især i begyndelse af behandlingen og ved øgning af dosis, give bivirkninger (sløvhed, rokkende og vridende bevægelser især med benene, ufrivillige bevægelser og langsomme bevægelser), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes i trafikken. Det skal du tage hensyn til, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner.

3. Sådan bliver du behandlet med Zuclopenthixolacetat Orifarm

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen der kan ændre dosis.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Dosis bliver bestemt for hver enkelt patient og er afhængig af din sygdom.

Din dosis vil sædvanligvis være mellem 50-150 mg eventuelt gentaget efter 2-3 dage. Højest 4 injektioner indenfor 14 dage. Efterfølges evt, af Cisordinol Depot eller 40 mg daglig tabletbehandling.

En læge eller sygeplejerske vil normalt give dig indsprøjtningen og følge op på din behandling.

Ældre:

Din dosis vil sædvanligvis være mellem 50-100 mg eventuelt gentaget efter 2-3 dage.

Børn:

Børn må normalt ikke få Zuclopenthixolacetat Orifarm. Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

Nedsat nyrefunktion

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har fået for meget Zuclopenthixolacetat Orifarm

På grund af administrationsmåden (indsprøjtning) er det ikke sandsynligt, der vil forekomme overdoseringssymptomer. Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror du har fået for meget Zuclopenthixolacetat Orifarm.

Symptomer:

- Sløvhed (søvntrang), koma, kramper, ufrivillige bevægelser (bevægelsesforstyrrelser), shock, forhøjet eller nedsat legemstemperatur.
- Ved samtidig indtagelse af lægemidler som påvirker hjertet er set: EKG-ændringer, alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls (Torsade de pointes, QT-forlængelse), hjertestop.

Hvis en dosis er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du ikke har fået Zuclopenthixolacetat Orifarm.

Hvis behandlingen bliver stoppet

Spørg lægen eller sundhedspersonalet hvis der er noget, du er i tvivl om.

Kontakt straks lægen, hvis du igen føler dig syg, efter behandlingen med Zuclopenthixolacetat Orifarm er stoppet. Symptomer begynder som regel 1-4 dage efter behandlingsophør (aftager i løbet af 1-2 uger).

Symptomer:

- Kvalme, opkastning, diaré, manglende appetit eller madlede, næseflåd, svedtendens, muskelsmerter, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden, søvnløshed, rastløshed, uro og angst, svimmelhed, følelse af at være både varm og kold eller rysten.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle få bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Hvis du får alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte lægen eller sundhedspersonalet.

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Ufrivillige bevægelser (hyperkinesi). Forsvinder de ikke efter at du er stoppet med behandlingen. Kontakt lægen.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Nedsat kropstemperatur (hypotermi) Kontakt læge eller skadestue.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker på grund af forandringer i blodet (for få blodplader)(trombocytopeni). Kontakt læge eller skadestue.
- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer)(agranulocytose). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du kontakte læge eller skadestue.
- Pludselig overfølsomhedsreaktioner, f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktisk reaktion). Ring 112. Det kan være livsfarligt.
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls (QT-forlængelse). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Vedvarende og smertefuld rejsning af penis (priapisme). Kontakt læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Høj feber, muskelstivhed, stærk svedtendens, sløret bevidsthed (malignt neuroleptisk syndrom). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Åndenød, smerter i brystet med udstråling til arme eller hals, voldsomme smerter i maven, lammelser, føleforstyrrelser, talebesvær, smertende og evt. hævede arme eller ben pga. blodprop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Gulsot, ofte med hudkløe. Kontakt læge eller skadestue.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Abstinenssymptomer kan evt. forekomme hos nyfødte, hvis moderen er blevet behandlet med Zuclopenthixolacetat Orifarm de sidste tre måneder af graviditeten. Se punkt 2, under graviditet.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Sløvhed (søvntrang).
- Rokkende, vridende bevægelser især med benene (akatisi).
- Langsomme bevægelser (hypokinesi) .
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du får Zuclopenthixolacetat Orifarm i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Øget appetit, vægtøgning.
- Søvnløshed, abnorme drømme.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Angst.
- Nervøsitet, rastløs uro (agitation).
- Nedsat seksuallyst.
- Rysten (tremor), ufrivillige bevægelser af kroppen (dystoni), unormal gang, øget muskelspænding, nedsat kraft i musklerne.
- Hovedpine, svimmelhed, nedsat koncentrationsevne.
- Hukommelsestab (amnesi). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden (paræstesi)
- Nedsat evne til at se skarpt, synsforstyrrelser.
- Svimmelhed.
- Hurtig puls (takykardi). Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hjertebanken.
- Tilstoppet næse.,
- Åndenød/åndedrætsbesvær (dyspnø). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Forøget mængde af spyt
- Forstoppelse, opkastning.
- Sure opstød/halsbrand (dyspepsi).
- Diarré.
- Stærkt forøget svedtendens.
- Hudkløe.
- Muskelsmerter (myalgi).
- Vandladningsforstyrrelser (miktionsforstyrrelser), f.eks. trang til at lade vandet ofte, forøget urinmængde (polyuri), vandladningsstop (urinretention). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Kraftesløshed, svaghed (asteni), træthed, ubehag, smerter.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Nedsat appetit, vægttab.
- Ligeegyldighed (apati).
- Mareridt.
- Øget seksuallyst.
- Forvirring.
- Langsomme, ufrivillige bevægelser (tardiv dyskinesi), abnormt stærke reflekser (hyperrefleksi).
- Rysten af hænder og hoved, stive bevægelser og stivnet ansigtsudtryk.(Parkinson)
- Besvimelse (synkope). Ved normal puls og vejtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Usikre bevægelser, taleforstyrrelser, migræne.
- Nedsat kraft i musklerne (hypotoni).
- Kredsende bevægelser af øjnene (oculogyration), store pupiller (mydriasis).
- Skærpet hørelse (hyperakusi), susen for ørerne (tinnitus).
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk (hypotension).
- Hedeture.
- Mavesmerter, kvalme, luftafgang fra tarmen.
- Ændring af leverprøver.
- Udslæt.
- Øget følsomhed af huden for lys (fotosensibilitet).
- Pigmentforstyrrelser.
- Tør og skældende hud, samt rødme omkring næse, øjenbryn, pande og hovedbund med øget talgproduktion. (seborré).

- Eksem eller irritation af huden/udslæt (dermatitis).
- Småblødninger i hud og slimhinder (purpura).
- Muskelstivhed.
- Kraftig sammenbidning af munden pga. spænding i tyggemusklene (trismus).
- Krampagtig, skæv holdning af hovedet (torticollis).
- Impotens og manglende sædafgang.
- Manglende orgasme hos kvinder, tørhed i skeden.
- Tørst.
- Feber.
- Irritation på stedet, hvor du har fået indsprøjtningen.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Almen sløjed, tendens til betændelse (infektion) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer)(neutropeni/leukopeni). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du kontakte læge eller skadestue.
- Mælkesekretion og ophør af menstruation pga. forhøjet hormon (prolaktin) i blodet. Hos mænd brystudvikling og impotens (hyperprolaktinæmi).
- Hyppig vandladning, tørst, træthed på grund af højt sukkerindhold i blodet (blodglucose)(hyperglykæmi). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Nedsat optagelse af glucose i blodet
- Øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet kolesterol i blodet (hyperlipidæmi).
- Udvikling af bryster hos mænd (gynækomasti).
- Mælkesekretion(galaktoré).
- Ophør af menstration (amenoré).

Zuclopenthixolacetat Orifarm kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. hjertekurve og blodprøver herunder leverfunktion, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Hvis du får alvorlige bivirkninger, efter du er udskrevet, skal du straks kontakte læge eller skadestue eller ringe 112.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Zuclopenthixolacetat Orifarm utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Zuclopenthixolacetat Orifarm efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.
- Du kan opbevare Zuclopenthixolacetat Orifarm ved almindelig temperatur.
- Opbevar Zuclopenthixolacetat Orifarm i original beholder.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zuclopenthixolacetat Orifarm, 50 mg/ml, injektionsvæske, opløsning indeholder:

Aktive stof:

Zuclopenthixolacetat 50 mg/ml.

Øvrige indholdsstoffer:

Triglycerider, middelkædelængde.

Udseende og pakningsstørrelser:

Zuclopenthixolacetat Orifarm 50 mg/ml er en klar, gullig olie, der praktisk talt er fri for partikler.

Zuclopenthixolacetat Orifarm 50 mg/ml fås i:

Zuclopenthixolacetat Orifarm 50 mg/ml 10 x 1 ml ampuller.

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palousky 1366, 25301 Hostivice, CZ

I Danmark markedsføres Zuclopenthixolacetat Orifarm også som Cisordinol-Acutard®.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 07/2017.

Teknisk brugervejledning til sundhedspersonalet

Følgende oplysninger er kun til læger og sundhedspersonale:

Dosering og indgivelsesmåde:

Zuclopenthixolacetat Orifarm injektionsvæske, opløsning skal injiceres intramuskulært.

Indikation:

Initial behandling af akutte psykoser, mani, svære urotilstande på grund af kroniske psykoser.

Voksne

50-150 mg i.m., evt. gentaget efter 2-3 dage. 1-2 injektioner er normalt tilstrækkelig. Herefter tablet eller depotbehandling.

Ældre patienter

50-100 mg i.m., evt. gentaget efter 2-3 dage.

Børn

Zuclopenthixolacetat Orifarm bør ikke anvendes til børn pga. manglende erfaring med behandling af børn.

Nedsat leverfunktion

Halv dosis, og hvis muligt serumkoncentrationsbestemmelse.

Nedsat nyrefunktion

Kan gives i sædvanlige doser.

Varighed af behandling

Bør ikke anvendes længere end 14 dage; maksimal akkumuleret dosis i en kur bør ikke overstige 400 mg, og antallet af injektioner bør ikke overstige fire.

Ved skift til peroral behandling 2-3 dage efter sidste injektion af Zuclopenthixolacetat Orifarm vil en daglig dosis på 40 mg peroralt vedligeholde den opnåede plasmakoncentration.

Ved skift fra behandling med Zuclopenthixolacetat Orifarm til vedligeholdelsesbehandling med Cisordinol Depot kan følgende retningslinier anvendes: Samtidig med (sidste) injektion af Zuclopenthixolacetat Orifarm (100 mg) gives 200-400 mg (1-2 ml) Cisordinol Depot 200 mg/ml, se i øvrigt produktresumé for Cisordinol Depot.

Zuclopenthixolacetat Orifarm og Cisordinol Depot kan blandes i samme sprøjte, som er opløst i samme olie, og gives som én injektion.