

Cisordinol® Depot 200 mg/ml injektionsvæske, opløsning

zuclopenthixoldecanoat

3779115904

Cisordinol® er et registreret varemærke, som tilhører H. Lundbeck A/S.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide om Cisordinol® Depot
3. Sådan bliver De behandlet med Cisordinol® Depot
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Cisordinol® Depot er et middel mod sinds-lidelser (antipsykotikum). Cisordinol® Depot virker på hjernen og er med til at rette den ubalance i hjernen, som er årsagen til Deres symptomer.

De kan få Cisordinol® Depot mod psykotiske tilstande, bortset fra depression. Præparatet har en depotvirkning, så virkningen strækker sig over længere tid. De skal have Cisordinol® Depot som en indsprøjtning. Det vil normalt være en læge eller sygeplejerske, der giver indsprøjtningen.

Lægen kan give Dem Cisordinol® Depot for noget andet. Spørg lægen.

2. DET SKAL DE VIDE OM CISORDINOL® DEPOT

De må ikke få Cisordinol® Depot hvis:

- De er overfølsom overfor zuclopenthixol-decanoat eller det øvrige indholdsstof i Cisordinol® Depot.
- De lider af nogen form for nedsat bevidsthed (fx som følge af alkoholforgiftning, indtagelse af stærke smertestillende lægemidler eller barbiturater).
- De har kredsløbskollaps (fx voldsomt fald i blodtrykket eller hjertesvigt).

Cisordinol® Depot må ikke gives til patienter i koma.

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle Dem med Cisordinol® Depot, hvis De:

- har en organisk hjernesygdom.
- har epilepsi eller anden form for krampes.
- lider af forstyrrelser i hjerterytmen eller er disponeret for hjerterytmeforstyrrelser (fx pga. for lavt indhold af kalium eller magnesium i blodet eller hvis De genetisk er disponeret for forstyrrelser i hjerterytmen).
- har risiko for at udvikle blodpropper. Kontakt lægen hvis De får smertende og hævede arme eller ben.

- har sukkersyge. Det kan være nødvendigt at justere sukkersygemedicinen.
- har eller har haft nogen form for hjertekarsygdomme fx langsom puls, uregelmæssig hjerterytme (fx QT forlængelse), nylig akut blodprop i hjertet eller ubehandlet hjertesvigt.
- lider af fremskreden leversygdom.
- får anden medicin mod psykotiske lidelser.

Der kan opstå malignt neuroleptisk syndrom, der er en farlig tilstand med høj feber, stivhed i muskler og bevægelser, sløret bevidsthed og generelt dårlig almen tilstand. Kontakt straks lægen, hvis De oplever ovennævnte symptomer. Risikoen for udvikling af malignt neuroleptisk syndrom er stor hos patienter, der i forvejen har en hjernesygdom, er mentalt retarderede, har et overforbrug af alkohol eller stærke smertestillende lægemidler.

Cisordinol® Depot bør anvendes med forsigtighed til patienter, der har risiko for udvikling af slagtilfælde samt ældre patienter, der lider af demens. Spørg lægen.

Bemærk at Cisordinol® Depot ikke er godkendt til behandling af demensrelaterede adfærdsforstyrrelser.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Dette gælder især, hvis De er i behandling med følgende medicin:

- mod epilepsi (visse typer barbiturater).
- mod forhøjet blodtryk (fx guanethidin).
- mod depression (tricykliske antidepressiva).
- lithium (mod mani og depression).
- mod Parkinsons sygdom (levodopa).
- adrenerge lægemidler, såsom astma-midler.
- mod kvalme (metoclopramid, cisaprid).
- mod hjerterytmeforstyrrelser (kinidin, amiodaron, sotalol).
- antipsykotika (fx thioridazin).
- antibiotika af makrolidtypen (fx erythromycin mod infektion).
- antibiotika af quinolontypen (fx moxifloxacin mod infektion).
- vanddrivende medicin af thiazidtypen.
- antihistaminer (fx terfenadin, astemizol).

Cisordinol® Depot kan forstærke virkningen af fx stærk smertestillende medicin, medicin der virker beroligende eller sløvende samt alkohol. Tal med lægen inden De bruger Cisordinol® Depot.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før

De bruger nogen form for medicin.

Graviditet:

De vil normalt ikke blive behandlet med Cisordinol® Depot, hvis De er gravid. Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

Amning:

De må ikke amme, hvis De får Cisordinol® Depot. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Cisordinol® Depot kan især ved starten af behandlingen og ved øgning af dosis påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. SÅDAN BLIVER DE BEHANDLET MED CISORDINOL® DEPOT

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

Der gøres opmærksom på, at ikke alle doseringer nævnt herunder kan opnås med Cisordinol® Depot 200 mg/ml injektionsvæske, opløsning.

Voksne: Dosis er individuel. Lægen vil fastsætte startdosis ud fra hvilken behandling, De tidligere har fået. Den sædvanlige vedligeholdelsesdosis er 100-400 mg (½-2 ml injiceret i muskel) hver 2.-4. uge.

Deres læge vil tilpasse doseringen og tidsrummet mellem injektionerne til Deres behov.

Ældre: De skal have en anden dosis. Spørg lægen.

Børn: Cisordinol® Depot bør ikke anvendes til børn pga. manglende erfaring med behandling af børn.

Nedsat nyrefunktion: Det er ikke nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion: De skal have en anden dosis. Spørg lægen.

Hvis De har fået for meget Cisordinol® Depot injektionsvæske

Det er ikke sandsynligt, at der vil forekomme symptomer på overdosering, da det er lægen, der doserer og injicerer Cisordinol® Depot. Symptomer på overdosering er sløvhed, søvntrang, koma, bevægelsesforstyrrelser, krampes, lav eller høj kropstemperatur, ændringer i hjerterytmen (fx uregelmæssig eller langsom hjerterytme), hjertestop.

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis De tror, De har fået for meget Cisordinol® Depot.

Hvis en dosis er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis De tror, at De mangler en dosis.

Hvis behandlingen bliver stoppet

Kontakt straks lægen, hvis De igen føler Dem syg, efter behandlingen med Cisordinol® Depot er stoppet.

4. BIVIRKNINGER

Cisordinol® Depot kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

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

- Ufrivillige bevægelser af kroppen. Forsviner ikke efter, at De er stoppet med behandlingen. Kontakt lægen.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 1.000 patienter):

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

Sjældne bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 10.000 patienter):

- Pludselig uforklarlig død.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Meget hurtig hjerterytme, svag puls, hjerterstop. Ring 112.
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Vedvarende, smertefuld rejsning af penis. Kontakt læge eller skadestue.
- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis De får feber, skal De straks kontakte læge.

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

- Høj feber, muskelstivhed, stærk svedtendens, sløret bevidsthed (malignt neuroleptisk syndrom). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Smertende og hævede arme eller ben pga. blodprop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Leverbetændelse med tillukning af galdevejene, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Sløvhed (søvntrang).
- Langsomme bevægelser.
- Rokkende, vridende bevægelser især med benene.
- Mundtørhed.

Almindelige bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 100 patienter):

- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis De får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal De kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Angst, nervøsitet, abnorme drømme, rastløs uro.
- Forøget urinmængde.
- Hjerteranken.
- Rysten, svimmelhed, hovedpine.
- Unormal gang.
- Prikkende, snurrende, fornemmelser eller følelsesløshed i huden. Kløe.
- Nedsat koncentrationsevne.
- Hukommelsestab. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Nedsat evne til at se skarpt, synsforstyrrelser.
- Tilstoppet næse.
- Åndenød. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Forøget spytkproduktion, forstoppelse, opkastning, sure opstød, diarré.
- Muskelsmerter, kraftesløshed og svaghed, træthed, ubehag.
- Stærkt forøget svedtendens.
- Øget appetit, vægtøgning.
- Søvnløshed.
- Nedsat seksuallyst.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 1.000 patienter):

- Rysten af hænder og hoved, stive bevægelser og stivnet ansigtsudtryk.
- Usikre bevægelser, nedsat kraft i musklerne, taleforstyrrelser.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Langsomme, ufrivillige bevægelser.
- Kraftigt øget reflekser.
- Migræne.
- Kredsende bevægelser af øjnene, store pupiller.
- Nedsat hørelse, susen for ørerne (tinnitus).
- Mavesmerter, kvalme, luftafgang fra tarmen.
- Udslæt, øget følsomhed af huden for lys, pigmentforstyrrelser, fedtet hud, skæl, eksem eller irritation af huden.
- Mindre blødning i hud og slimhinder.
- Muskelstivhed, nedsat kraft i musklerne.
- Kraftig sammenbidning af munden pga. spænding i tyggemuslerne.
- Krampeagtig, skæv holdning af hovedet.
- Nedsat appetit, vægttab.
- Feber.
- Lokalreaktion på injektionsstedet.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Hedeture, tørst.

- Ændring i leverprøver.
- Forstyrrelse i seksualfunktionen med manglende udløsning.
- Udebliven orgasme (kvinder).
- Tørhed i skede og skedeåbning.
- Impotens.
- Øget seksuallyst.
- Ligegyldighed, mareridt, forvirring.

Sjældne bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 10.000 patienter):

- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose). Unormal sukkertolerance.
- Forhøjet indhold af fedt i blodet.
- Mælkesekretion og ophør af menstruation pga. forhøjet hormon (prolaktin) i blodet. Hos mænd brystudvikling og impotens.
- Overfølsomhed.

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.meldenbivirkning.dk/>

5. OPBEVARING

- Cisordinol® Depot opbevares utilgængeligt for børn.
- Opbevares i kartonen, beskyttet mod lys.
- Brug ikke Cisordinol® Depot, efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Cisordinol® Depot indeholder:

- Aktivt stof: Zuclopenthixoldecanoat.
- Øvrigt indholdsstof: Tynd vegetabilsk olie op til 1 ml.

Cisordinol® Depots udseende og pakningsstørrelse:

Cisordinol® Depot er en klar injektionsvæske, opløsning, i en glasampul.

Cisordinol® Depot findes i pakningsstørrelserne 10 ampuller á 1 ml og 1 hætteglas á 10 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen i Danmark:

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Ompakket og frigivet:

Paranova Pack A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest revideret august 2010