

Bipacksedel: Information till användaren

Cisordinol Depot

200 mg/ml Injektionsvätska, lösning
zuklopentixoldekanoat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ges 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.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom 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 finner du information om:

1. Vad Cisordinol Depot är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Cisordinol Depot
3. Hur du ges 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).

Cisordinol Depot används för underhållsbehandling av schizofreni och andra psykoser, speciellt vid symtom som hallucination, vanföreställningar och tankestörningar tillsammans med agitation (retbarhet), rastlöshet, fientlighet och aggressivitet.

Zuklopentixol som finns i Cisordinol Depot kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ges Cisordinol Depot

Du ska inte ges Cisordinol Depot

Du ska inte ges Cisordinol Depot

- om du är allergisk mot zuklopentixol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har allvarliga störningar i blodcirkulationen (cirkulationskollaps)
- om din medvetandenivå har sjunkit av någon anledning t.ex. vid förgiftningar med alkohol, sömnmedel eller starka smärtstillande medel (morfin eller motsvarande läkemedel)
- vid koma
- om du har en viss typ av blodsjukdomar (hematologiska dyskrasier)
- om du lider av feokromocytom (en sällsynt godartad tumörsjukdom i binjurarna).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du ges Cisordinol Depot om du:

- har försämrad leverfunktion
- tidigare haft kramper eller krampanfall
- har diabetes (diabetesmedicineringen kanske behöver justeras)
- har en hjärnskada orsakad av t.ex. förgiftning med alkohol eller lösningsmedel (organiskt hjärnsyndrom)
- har riskfaktorer för stroke (t.ex. rökning, högt blodtryck, demens)
- tidigare haft låg nivå av vita blodkroppar
- tidigare haft hjärt- och kärlsjukdom eller ärftlig form av oregelbunden hjärtrytm (förlängning av QT-intervallet, ses på EKG)
- använder andra antipsykotiska läkemedel
- eller någon i din familj tidigare har haft blodpropp, eftersom läkemedel som dessa har förknippats med blodproppsbildning
- får behandling mot cancer.
- är äldre.

Kontakta omedelbart din läkare om du utvecklar hög feber med stela muskler och rörelser, kraftig svettning och nedsatt medvetande (malignt neuroleptikasyndrom). Detta kan vara livshotande och kräver omedelbar läkarvård. (Se avsnitt 4. "Eventuella biverkningar").

Muntorrhet kan vid långtidsbehandling ge tand- och munslemhinneskador. Rengör tänderna noggrant med flourtandkräm 2 gånger per dag.

Hastigt avbruten behandling med zuklopentixol kan förknippas med utsättningssymtom. Avbrytande av behandlingen bör därför ske gradvis. De vanligaste symtomen är illamående, kräkningar, anorexi, diarré, rinnande näsa, svettningar, muskelsmärta, stickningar/stickande känsla i huden, sömnlöshet, rastlöshet, ångest och agitation. Patienter kan även uppleva yrsel, växlande känsla av värme och kyla, och skakningar. Symtomen börjar vanligtvis inom 1 till 4 dagar efter utsättande och klingar av inom 7 till 14 dagar.

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.

Barn och ungdomar

Cisordinol Depot rekommenderas inte till denna patientgrupp.

Andra läkemedel och Cisordinol Depot

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Följande läkemedel ska inte tas samtidigt som Cisordinol Depot:

- kinidin, ett läkemedel som påverkar hjärtrytmen
- smärtstillande läkemedel (kodein)
- bromokriptin, kabergolin (läkemedel som används för att avbryta bildandet av bröstmjölk).

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel, dessa doser kan behöva ändras av din läkare:

- tricykliska antidepressiva läkemedel
- fluoxetin, paroxetin eller venlafaxin (antidepressiva läkemedel)
- läkemedel som sänker blodtrycket
- barbiturater (ges för t.ex. ångest och epilepsi) och liknande läkemedel (läkemedel som gör dig sömnig)
- levodopa och liknande läkemedel (används vid behandling av Parkinsons sjukdom)
- läkemedel som påverkar salt- och vätskebalansen (diuretika, kan orsaka för lite kalium i blodet)
- läkemedel kända för att öka koncentrationen av Cisordinol Depot i blodet
- andra antipsykotiska läkemedel.
- läkemedel som påverkar hjärtrytmen (t.ex. amiodaron, dofetilid, vissa antibiotika (moxifloxacin, erytromycin), malariamedel (meflokin), metadon, litium eller cisaprid)

Cisordinol Depot med mat, dryck och alkohol

Cisordinol Depot kan förstärka den lugnande inverkan av alkohol och därför orsaka trötthet. Du bör inte dricka alkohol under behandlingen med Cisordinol Depot.

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 tar detta läkemedel.

Graviditet

Cisordinol Depot ska användas under graviditet endast då det är absolut nödvändigt.

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

Små mängder av läkemedlet kan utsöndras i bröstmjölk. Rådfråga läkare om du ammar.

Fertilitet

Djurstudier har visat att Cisordinol Depot kan påverka fertiliteten. Rådfråga läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Cisordinol Depot kan orsaka trötthet och svindel, särskilt i början av behandlingen. Du ska inte köra eller använda verktyg eller maskiner förrän dessa besvär går över.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du ges Cisordinol Depot

Läkaren bestämmer hur stor dosen ska vara och hur ofta medicinen ska ges.

Läkemedlet frisätts långsamt efter injektion i sätesmuskeln, så att en relativt konstant mängd av läkemedlet tas upp i blodet mellan injektionerna.

Rekommenderad dos är:

Vuxna

Vanlig dos är 1-2 ml och tiden mellan injektionerna är vanligen 2-4 veckor.

Om dosen överstiger 2 ml kommer den fördelas på två injektionsställen.

Om du behandlas med Cisordinol tabletter och övergår till Cisordinol Depot ska du ta tabletter i en vecka efter den första injektionen, men med en lägre dos.

Din läkare kan ibland bestämma att justera din dos eller tiden mellan injektionerna.

Äldre patienter (över 65 år)

Dosen ligger vanligen i den lägre delen av doseringsintervallet.

Riskgrupper

Försiktighet ska iakttas hos patienter med leverbesvär och du kan behöva lämna extra blodprov.

Behandlingstid

Det är viktigt att du tar läkemedlet regelbundet även om du mår bra, eftersom den bakomliggande sjukdomen kan finnas kvar under en lång tid. Om du slutar behandlingen för tidigt kan dina symtom återkomma.

Läkaren bestämmer behandlingstiden.

Användning för barn

Cisordinol Depot rekommenderas inte till barn.

Om du har fått för stor mängd av Cisordinol Depot

Ditt läkemedel ges av en läkare eller en sjuksköterska.

Därför är det osannolikt att du får en för stor mängd av Cisordinol Depot.

Om du tror att du har fått i dig för stor dos eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Överdoserings kan orsaka följande symtom:

- sömnhighet

- koma
- ovanliga rörelser
- kramper
- chock
- hög eller låg kroppstemperatur
- förändringar i hjärtrytmen, inklusive oregelbunden hjärtrytm eller långsam hjärtrytm har förekommit.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkaren eller sjuksköterskan.

4. Eventuella biverkningar

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

Kontakta omedelbart läkare eller uppsök närmaste akutmottagning, om du upplever följande symtom:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- ovanliga rörelser av mun och tunga; detta kan vara ett tidigt tecken på ett tillstånd känt som tardiv dyskinesi.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Överkänslighetsreaktion med feber, hudutslag, svullnad och ibland blodtrycksfall. (anafylaktisk reaktion)
- Feber i kombination med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber i kombination med ont i halsen/svalget/munnen eller svårt att kissa, vilket är tecken på infektion. Eftersom Cisordinol Depot i sällsynta fall kan leda till ett försämrat infektionsförsvar på grund av brist på vita blodkroppar kan infektioner bli allvarliga. Därför är det viktigt att du i dessa situationer också informerar om din medicinering (Agranulocytos).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- hög feber, ovanlig muskelstelhet och påverkan på din medvetandegrad, speciellt om svettningar och hjärklappning förekommer samtidigt, dessa symtom kan vara tecken på ett sällsynt tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom som har rapporterats vid användning av olika antipsykotika
- gulnande av huden och ögonvitor, detta kan innebära att din lever är påverkad och vara ett tecken på ett tillstånd som kallas gulsot
- blodproppar, särskilt i benen (symtomen är svullnad, smärta och rodnad på benen), kan transporteras till lungorna och orsaka bröstsmärta och andningssvårigheter.

Följande biverkningar är mest utmärkande i början av behandlingen och de flesta av dem försvinner under den fortsatta behandlingen De flesta av biverkningarna beror på vilken dos som ges:

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

- sömnhet (somnolens), oförmåga att sitta eller stå stilla (akatisi), ofrivilliga rörelser (hyperkinesi), långsamma eller minskade rörelser (hypokinesi)
- muntorrhet.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- hjärklappning (takykardi), känsla av snabba, kraftfulla eller oregelbundna hjärtslag (palpitationer)

- skakningar, vridande eller upprepade rörelser eller onormal hållning på grund av ihållande muskelspänning (dystoni), ökad muskelstelhet (hypertoni), yrsel, huvudvärk, stickande känsla av bortdomning i huden (parestesier), påverkad uppmärksamhet, amnesi, gångrubbning
- svårigheter att fokusera på föremål nära ögat (ackommodationsstörningar), synstörningar
- snurrande eller svindlande känsla när du står stilla (vertigo)
- nästäppa, svårigheter att andas eller smärtsam andning (dyspné)
- ökad salivproduktion (salivhypersekretion), förstoppning, kräkningar, matsmältningsbesvär eller besvär centrerade till övre delen av magen (dyspepsi), diarré
- besvär vid urinering (miktionsstörningar), oförmåga att urinera (urinretention), ökad mängd urin (polyuri)
- ökad svettning (hyperhidros), klåda (pruritus)
- muskelsmärter (myalgi)
- ökad aptit, ökad vikt
- trötthet, svaghet (asteni), allmän sjukdomskänsla, smärta
- sömnlöshet (insomnia), depression, ångest, nervositet, onormala drömmar, retbarhet (agitation), minskad sexualdrift (minskad libido).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- överaktiva eller känsliga reflexer (hyperreflexi), ryckiga rörelser (dyskinesi), svimning (synkopé), oförmåga att samordna muskelrörelser (ataxi), talsvårigheter, minskad muskeltonus (hypotoni), kramper, migrän
- minskade eller försvagade kroppsrörelser, känsla av spända eller stela muskler (som gör dina rörelser ryckiga) och ibland till och med en känsla av att rörelsen stannar upp och sedan börjar om. Andra tecken innefattar en långsam släpande gång, skakningar vid vila, ökad salivproduktion och/eller dreglande, och en avsaknad av ansiktsuttryck (parkinsonism)
- cirkulerande ögonrörelser (okulogyration), förstörade pupiller (mydriasis)
- överkänslighet mot vissa ljudfrekvenser eller svårighet att tåla vardagliga ljud (hyperakusi), öronringningar (tinnitus)
- magsmärter, illamående, gasbildning
- utslag, hudreaktioner på grund av ljuskänslighet (fotosensibilisering), pigmenteringsstörningar, fet, skinande och gulaktig hud på grund av ökad talgutsöndring (seborré), eksem eller inflammation i huden (dermatit), blödningar under huden sett som röda eller lilafärgade färgförändringar av huden (purpura)
- muskelstelhet, oförmåga att öppna munnen normalt (trismus), vridning av nacken och en onaturlig positionering av huvudet (tortikollis, halsvred, stel nacke)
- minskad aptit, minskad vikt
- lågt blodtryck (hypotension), värmevallningar
- törst, onormalt låg kroppstemperatur (hypotermi), feber (pyrexia)
- röd eller öm hud vid injektionsstället
- onormalt leverfunktionstest
- sexuella störningar (utebliven utlösning, erektionsproblem, kvinnor kan uppleva problem att få orgasm, vaginal torrhet (vulvovaginal torrhet))
- utmärkande likgiltighet mot omvärlden (apati), mardrömmar, ökad sexualdrift (ökad libido), förvirringstillstånd.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- lågt antal blodplättar (trombocytopeni), lågt antal vita blodkroppar (neutropeni), minskat antal vita blodkroppar (leukopeni)
- ökade prolaktinnivåer i blodet (hyperprolaktinemi)

- högt blodsocker (hyperglykemi), försämrad glukostolerans, ökade blodfettnivåer (hyperlipidemi)
- överkänslighet (hypersensitivitet)
- utveckling av bröst hos män (gynekomasti), överdriven mjölkproduktion (galaktorré), utebliven menstruation (amenorré), bestående, smärtsam erektion av penis vid frånvaro av sexuell upphetsning eller önskan (priapism)
- långsam hjärtrytm och EKG-förändringar (QT-förlängning)
- oregelbunden hjärtrytm (ventrikulärritmier, ventrikelflimmer, ventrikeltakykardi), vilket i sällsynta fall varit livshotande
- en speciell sorts oregelbunden hjärtrytm (Torsades de pointes).

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Cisordinol Depot ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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.
En ml Cisordinol Depot innehåller 200 mg zuklopentixol.

Övrigt innehållsämne är fraktionerad kokosolja.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cisordinol Depot 200 mg/ml injektionsvätska, lösning (injektion) tillhandahålls i färglösa glasampuller innehållande 10 x 1 ml (200 mg) i kartongförpackningar.
Cisordinol Depot är en klar, gulaktig vätska.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Danmark

Ombud

H. Lundbeck AB
Hyllie Boulevard 34
215 32 Malmö
Tel.: 040-699 82 00

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-04-29