

Indlægsseddel: Information til brugeren

Cisordinol® Depot 200 mg/ml injektionsvæske, opløsning

Zuclopenthixol (som decanoat)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide. Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal vide før du begynder at få Cisordinol Depot
3. Sådan får du Cisordinol Depot
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Cisordinol Depot er et middel mod sindslidelser (antipsykotikum).

Cisordinol Depot virker på hjernen og er med til at rette den ubalance i hjernen, som er årsagen til dine symptomer.

- Du kan få Cisordinol Depot mod sindslidelser, bortset fra depression.

Præparatet har en depotvirkning, så virkningen strækker sig over længere tid.

Du skal have Cisordinol Depot som en indsprøjtning. Det vil normalt være en læge eller sygeplejerske, der giver indsprøjtningen.

2. Det skal vide før du begynder at få Cisordinol Depot

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning.

Du må ikke få Cisordinol Depot

- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for zuclopenthixol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Cisordinol Depot (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 Cisordinol Depot.

Advarsler og forsigtighedsregler

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Cisordinol Depot, hvis:

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

Vær desuden opmærksom på

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

Kontakt straks lægen eller sundhedspersonalet, 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.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Cisordinol Depot. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af andre lægemidler sammen med Cisordinol Depot

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får andre lægemidler eller for nyligt har fået andre lægemidler eller planlægger at få andre lægemidler.

Tal med din læge eller sundhedspersonalet, hvis du tager medicin mod:

- Forstyrrelser i hjerterytmen (f.eks. amiodaron, sotalol)
- Sindslidelser (f.eks. lithium, haloperidol, perphenazin)
- Depression (tricykliske antidepressiva, f.eks. amitriptylin, imipramin)
- Angst, uro, søvnløshed (f.eks. diazepam, flunitrazepam)
- Epilepsi (barbiturater, f.eks. phenobarbital)
- Parkinsons sygdom (f.eks. biperidin, levodopa)
- For højt blodtryk (f.eks. guanethidin)
- Infektioner (f.eks. erythromycin, moxifloxacin)
- Mave- og tarmsygdomme (f.eks. metoclopramid)
- Adrenerge midler, såsom astmamidler (f.eks. salbutamol, terbutalin)
- Allergi (visse antihistaminer) - tal med lægen
- Samt hvis du tager vanddrivende medicin (f.eks. bendroflumethiazid, furosemid).

Anden medicin kan påvirke virkningen af Cisordinol Depot, og Cisordinol Depot kan påvirke behandlingen med anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Cisordinol Depot sammen med mad, drikke og alkohol

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

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 til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

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

De følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte, hvis mødre er blevet behandlet med Cisordinol Depot i sidste trimester (de sidste tre måneder af graviditeten): Rystelser, muskelstivhed og/eller -svaghed, søvnighed, ophidselse, vejrtrækningsbesvær og besvær med at spise. Hvis din baby får nogen af disse symptomer, skal du kontakte din læge.

Amning

Lægen vil vurdere, om du må amme.

Fertilitet

Studier på dyr har vist at Cisordinol Depot påvirker fertiliteten. Spørg din læge til råds.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Cisordinol Depot kan virke sløvende i større eller mindre grad. Det skal du tage hensyn til, hvis du skal færdes i trafikken og arbejde med maskiner. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig.

3. Sådan får du Cisordinol Depot

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 anbefalede dosis er

Dosis bliver bestemt for hver enkelt patient og er afhængig af din sygdom. En læge eller sygeplejerske vil normalt give dig indsprøjtningen. Du vil få Cisordinol Depot indsprøjtet direkte i en muskel.

Hvis din dosis er større end 2 ml, vil du få den på to indsprøjtningsteder.

Voksne

Dosis er individuel, og intervallet mellem indsprøjtningerne er afhængig af din tilstand.

200 mg/ml:

Din dosis vil sædvanligvis være mellem ½ - 2 ml hver 2.-4. uge.

Hvis du skal skifte fra tabletter til indsprøjtninger, kan din læge i begyndelsen give dig både tabletter og indsprøjtninger.

Ældre patienter

Du skal måske have en anden dosis. Spørg lægen.

Brug til børn

Børn må normalt ikke få Cisordinol Depot. Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

Nedsat nyrefunktion

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

Nedsat leverfunktion

Du skal måske have en anden dosis. Spørg lægen

Hvis du har fået for meget Cisordinol Depot injektionsvæske, opløsning

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

Symptomer på overdosering kan være:

- Døsighed, bevidstløshed stigende til koma
- Kramper, ufrivillige bevægelser
- For lavt blodtryk, svag puls, hurtig hjertebanken, bleghed, rastløshed
- Forhøjet eller nedsat legemstemperatur
- Ændringer i hjerterytmen (f.eks. uregelmæssig hjerterytme eller langsom hjerterytme).

Hvis en dosis er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet hvis du tror, at du ikke har fået Cisordinol Depot

Hvis behandlingen bliver stoppet

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

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 Cisordinol Depot er stoppet.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

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

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

Almindelige bivirkninger (kan påvirke mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hurtig puls. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

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

Sjældne bivirkninger (kan påvirke mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Alvorlig påvirkning af hjertet med hurtig, evt. meget uregelmæssig, puls, som kan føre til hjertestop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

- Pludselige overfølsomhedsreaktioner, f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktisk reaktion). Ring 112. Det kan være livsfarligt.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker på grund af forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt straks læge.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner), især halsbetændelse, og feber på grund af forandringer i blodet (alvorlig mangel på hvide blodlegemer). Kontakt straks læge.

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke mindre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Høj feber, usædvanlig muskelstivhed og påvirkning af bevidstheden, øget svedtendens og hurtig hjertebanken. Ring 112. Det kan være livsfarligt.
- Leverbetændelse, gulfarvning af huden og det hvide i øjnene (gulsot). Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan påvirke flere end 1 ud af 10 patienter):

- Ufrivillige, langsomme eller hurtige bevægelser eller muskelstivhed eller besvær med at sidde eller stå stille.
- Døsighed.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne.

Almindelige bivirkninger (kan påvirke mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Besvær med at lade vandet, evt. vandladningsstop. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Hjertebanken.
- Rysten, øget muskelspænding, svimmelhed.
- Hovedpine, nedsat koncentrationsevne, hukommelsestab.
- Prikken/snurren eller følelseløshed i huden.
- Unormal gang.
- Uskarpt syn, synsforstyrrelser.
- Tilstoppet næse, åndenød.
- Forøget mængde af spyt, forstoppelse, opkastning, ubehag i maven, diaré.
- Vandladningsbesvær, f.eks. trang til at lade vandet ofte, ufrivillig vandladning.
- Stærkt forøget svedtendens, hudkløe.
- Smerter, muskelsmerter.
- Øget appetit, vægtøgning.
- Kraftsløshed, træthed, ubehag i kroppen.
- Søvnløshed, angst, nervøsitet, abnorme drømme, rastløs uro, nedsat seksuallyst.

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Langsomme, ufrivillige bevægelser, muskelstivhed.
- Rysten af hænder og hoved, stive bevægelser og stivnet ansigtsudtryk, rokkende og vridende bevægelser især med benene, nedsat kraft i musklerne.
- Besvimelse, usikre bevægelser, taleforstyrrelser, migræne.
- Kredsende bevægelser af øjnene, store pupiller.
- Øget følsomhed for lyde, susen for ørerne (tinnitus).
- Mavesmerter, kvalme, øget luft i tarmen.
- Udslæt, øget følsomhed af huden for lys, pigmentforstyrrelser, meget fedtet hud.
- Eksem eller irritation af huden, småblødninger i hud og slimhinder.
- Irritation på stedet, hvor du har fået indsprøjtningen.
- Kraftig sammenbidning af munden pga. spænding i tyggemusklerne, krampagtig, skæv holdning af hovedet.

- Nedsat appetit, vægttab, voldsom tørst.
- Hedeture, lav legemstemperatur, feber.
- Impotens og manglende sædafgang.
- Manglende orgasme hos kvinder, tørhed i skeden.
- Ligegyldighed, mareridt, øget seksuallyst, forvirring.

Sjældne bivirkninger (kan påvirke mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Hurtig, langsom og/eller uregelmæssig puls. Det kan være alvorligt. Kontakt lægen.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Det kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed på grund af højt sukkerindhold i blodet (blodglucose). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet kolesterol i blodet.
- Overfølsomhed.
- Udvikling af bryster hos mænd, vedvarende og smertefuld rejsning af penis.
- Mælkeflåd, ophør af menstruationerne.

Cisordinol Depot kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver på grund af påvirkning af blodet, hjertekurven og leveren, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Der er set blodpropper i venerne særligt i benene (med symptomer som hævelse, smerte og rødmen på benene), som kan løsrydes og føres med blodet til lungerne, hvor de kan forårsage brystsmerte og åndedrætsbesvær. Hvis du oplever nogle af disse symptomer, skal du søge læge omgående.

Hos ældre med demens er der rapporteret et lidt forøget antal dødsfald blandt patienter, der er i behandling med antipsykotika sammenlignet med dem, der ikke er i behandling med antipsykotika.

Indberetning af bivirkninger

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

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Opbevar ampullerne i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cisordinol Depot 200 mg/ml injektionsvæske, opløsning indeholder:

Aktivt stof: Zuclopenthixol (som decanoat).

Øvrige indholdsstoffer: Triglycerider, middelkædelængde.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Cisordinol Depot 200 mg/ml er en klar, gullig olie, der praktisk talt er fri for partikler.

Pakningsstørrelser

Cisordinol Depot 200 mg/ml findes som ampuller.

10 ampuller a 1 ml

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2024.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Dosering og indgivelsesmåde

Psykotiske tilstande bortset fra depressioner.

Voksne

Dosering og interval mellem injektionerne bør tilpasses hver enkelt patient med henblik på at opnå maksimal undertrykkelse af psykotiske symptomer med et minimum af bivirkninger.

Cisordinol Depot 200 mg/ml

I vedligeholdelsesbehandlingen er dosis normalt 100-400 mg ($\frac{1}{2}$ -2 ml) hver 2.-4. uge afhængig af respons.

Nogle patienter behøver større doser eller kortere interval mellem injektionerne. Hvis injektionsvoluminet overstiger 2 ml, benyttes 500 mg/ml opløsningen.

Cisordinol fås i flere styrker og lægemiddelformer. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge din injektionsvæske til alle de anførte doseringer.

Ved skift fra behandling med Cisordinol peroralt til vedligeholdelsesbehandling med Cisordinol Depot kan følgende retningslinier anvendes:

x mg p.o. dagligt svarer til 8x mg decanoat hver 2. uge

x mg p.o. dagligt svarer til 16x mg decanoat hver 4. uge

Cisordinol gives fortsat peroralt i løbet af den første uge efter første injektion, men i gradvist nedsat dosering.

Ved skift fra behandling med Cisordinol-Acutard til vedligeholdelsesbehandling med Cisordinol Depot kan følgende retningslinier anvendes:

Samtidig med (sidste) injektion af Cisordinol-Acutard (100 mg) gives 200-400 mg (1-2 ml) Cisordinol Depot 200 mg/ml. Vedligeholdelsesbehandlingen fortsættes som angivet ovenfor.

Cisordinol-Acutard og Cisordinol Depot kan blandes i samme sprøjte og gives som én injektion.

Brug til børn

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

Ældre

Doseres med forsigtighed til ældre patienter.

Nedsat nyrefunktion

Kan gives i sædvanlige doser.

Nedsat leverfunktion

Doseres med forsigtighed til patienter med nedsat leverfunktion; om muligt foretages serumkoncentrationsmåling.

Varighed af behandling

Afhængig af lidelsens art. Årelang behandling kan være nødvendig ved kroniske psykoser.

Administration

Injiceres intramuskulært. Injektionsvolumener større end 2 ml fordeles på to injektionssteder.

Oplysninger om opbevaring, håndtering og destruktion

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Opbevar ampullerne i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Kan blandes med Cisordinol-Acutard injektionsvæske, som er opløst i samme olie.

Bør ikke blandes med depotformuleringer med sesamolie som vehikel, da dette vil medføre væsentlige ændringer i kinetikken af de involverede præparater.

Emballage og eventuelt ikke anvendt lægemiddel tilbageleveres til apotek/leverandør eller kommunal modtageordning i henhold til gældende regler.

1000163664-001-01