

Indlægsseddel: Information til brugeren

Cisordinol® Depot 200 mg/ml injektionsvæske, opløsning

zuclophenxoldecanoat

03-2021
P036457-7

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt og det vil blive givet til dig af en læge eller sygeplejerske.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på
www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Cisordinol Depot er et middel mod sindsslidelse (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 sindsslidelse, 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.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide om Cisordinol Depot

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

Du må ikke få Cisordinol Depot

- hvis du er allergisk over for zuclophenxoldecanoat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Cisordinol Depot (angivet i afsnit 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 særlig 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 har for lavt kalium eller magnesium i blodet.

- Du tager anden medicin for din sindsslidelse (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.

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis noget af ovenstående gælder for dig.

Du skal være opmærksom på følgende

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

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.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Cisordinol Depot. Det kan have betydning for prøveresultaterne. Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis noget af ovenstående gælder for dig.

Brug af anden medicin sammen med Cisordinol Depot

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

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

- Forstyrrelser i hjerterytmen (f.eks. amiodaron, sotalol)
- Sindsslidelse (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).

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 eller sundhedspersonalet til råds, før du får 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 nogle af disse symptomer, skal du kontakte din læge.

Amning

Lægen vil vurdere, om du må amme.

Frugtbarhed

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

Trafik- og arbejdsikkerhed

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 bliver du behandlet med 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 sædvanlige 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 indsprøjtningssteder.

Voksne

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

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 mistanke om, at du har fået for meget Cisordinol Depot

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du har mistanke om, at du har fået mere af Cisordinol Depot, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

- 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 af Cisordinol Depot er glemt
Da du vil få dette lægemiddel under tæt medicinsk overvågning, er det ikke sandsynligt, at en dosis vil blive glemt. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du mener, at en dosis er blevet glemt.

Hvis behandlingen med Cisordinol Depot bliver stoppet
Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Kontakt straks lægen, hvis du igen føler dig syg, efter behandlingen med Cisordinol Depot er stoppet.

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

4. Bivirkninger

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

Alvortige 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 hjerrestop. 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 sløvhed, 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 alvortige 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.
- Sløvhed (søvntrang).
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne.
- Nedsat aktivitet og/eller langsomme bevægelser i krop, arme og ben (hypokinesi).

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, 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, fordøjelsesbesvær, diaré.
- Vandladningsbesvær, f.eks. trang til at lade vandet ofte, ufrivillig vandladning.
- Stærkt forøget svedtendens, hudkløe.
- Smerter, muskelsmerter.
- Øget appetit, vægtøgning.
- Kraftesløshed, træthed, ubehag i kroppen.
- Søvnløshed, angst, nervøsitet, abnorme drømme, rastløs uro, nedsat seksuallyst.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Ufrivillige bevægelser af kroppen.

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, hudbetændelse, småblødninger i hud og slimhinder.
- Irritation på stedet, hvor du har fået indsprøjtningen.
- Kraftig sammenbidning af munden pga. spænding i tyggemuslerne, 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.
- Overdrevne reflekser (hyperrefleksi).
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.

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 sløvhed, 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.
- Kroppen har problemer med at omsætte tilført sukker (glukose) på normal måde (unormal glukosetolerans), en risikofaktor er udvikling af diabetes og hjertekarsygdomme. 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 løsriveres og føres med blodet til lungerne, hvor de kan forårsage bryst smerter 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via 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 æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cisordinol Depot indeholder:

- Aktivt stof: zuclophenthixoldecanoat. 1 ml injektionssvæske, opløsning indeholder 200 mg zuclophenthixoldecanoat.
- 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 findes som ampuller. 200 mg/ml: 10 ampuller à 1 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:
2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2021.