

Indlægsseddel: Information til brugeren

Cisordinol® 2 mg og 10 mg filmovertukne tabletter

Zuclopenthixol (som dihydrochlorid)

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 apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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 apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Cisordinol er et middel mod sindslidelser (antipsykotikum).

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

- Du kan få Cisordinol til behandling af skizofreni, akut skizofreni og andre sindslidelser
- Du kan også få Cisordinol til behandling af mani og til at dæmpe rastløs uro og truende, voldelig adfærd

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Cisordinol

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

Tag ikke Cisordinol

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager Cisordinol, 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 er psykisk udviklingshæmmet.
- Du eller en anden i din familie har haft blodpropper, idet lægemidler som dette har været forbundet med dannelse af blodpropper.

Vær opmærksom på

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.

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

Brug af andre lægemidler sammen med Cisordinol

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

Tal med din læge, 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)
- Samt hvis du tager vanddrivende medicin (f.eks. bendroflumethiazid, furosemid)

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

Brug af Cisordinol sammen med mad, drikke og alkohol

Cisordinol 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.

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

Hvis du er gravid, må du kun tage Cisordinol efter aftale med lægen.

De følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte, hvis mødre har taget Cisordinol 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

Hvis du ammer, må du kun tage Cisordinol efter aftale med lægen

Frugtbarhed

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Cisordinol kan virke sløvende i større eller mindre grad. Det skal du tage hensyn til, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner.

Cisordinol indeholder lactose og hydrogeneret ricinusolie

Cisordinol indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Cisordinol indeholder også hydrogeneret ricinusolie som kan give mavebesvær og diaré

3. Sådan skal du tage Cisordinol

Tag altid Cisordinol nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosis er afhængig af din sygdom.

Hvis du stopper behandlingen for tidligt, kan dine symptomer vende tilbage.

Der kan gå et par uger, før du begynder at få det bedre.

Det er lægen, der afgør, i hvor lang tid du skal behandles. Bliv derfor ved med at tage Cisordinol i den periode, lægen har anbefalet - også selvom du får det bedre. Din sygdom kan vare længe, og hvis du stopper behandlingen for tidligt, kan dine symptomer vende tilbage.

Du kan tage Cisordinol i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.
Du skal tage Cisordinol med et glas vand.

Du må ikke tygge tabletterne. Synk dem med et glas vand.

Den anbefalede dosis er

Voksne

Du skal normalt tage 1-5 tabletter på 10 mg (10-50 mg) dagligt.

I visse tilfælde vil din startdosis oftest være 2 tabletter på 10 mg (20 mg) dagligt, og den kan evt. sættes op med 1-2 tabletter på 10 mg (10-20 mg) dagligt hver 2.-3. dag. Afhængig af din sygdom kan lægen sætte din dosis op til 7 tabletter eller mere (75 mg) dagligt.

Vedligeholdelsesdosis

Den dosis, de fleste skal have som fast dosis, er 2-4 tabletter på 10 mg (20-40 mg) dagligt.

Ældre (over 65 år)

Du skal normalt tage 1-3 tabletter på 2 mg (2-6 mg) dagligt. Lægen kan øge dosis op til 5-10 tabletter på 2 mg (10-20 mg) dagligt. Du kan i stedet for tage 1-2 tabletter på 10 mg (10-20 mg) dagligt.

Brug til børn

Børn må normalt ikke få Cisordinol.

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 taget for meget Cisordinol

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Cisordinol, end der står i denne information, eller mere, end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering kan være:

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

Hvis du har glemt at tage Cisordinol

Du må ikke tage en dobbelt dosis, som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Cisordinol

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

Hvis du afslutter behandlingen pludseligt, kan du få kvalme, opkastning, diaré, madlede, løbende næse, svedtendens, muskelsmerter, prikken/snurren i huden, søvnløshed, rastløshed, angst, uro, rysten, svimmelhed og følelse af at være for varm eller kold.

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

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

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

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

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

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

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

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos 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 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 forekomme hos 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 forekomme hos 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 forekomme hos 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 følelsesløshed i huden.
- Unormal gang.
- Uskarpt syn, synsforstyrrelser.
- Tilstopet 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.
- Kraftesløshed, træthed, ubehag i kroppen.
- Søvnløshed, angst, nervøsitet, abnorme drømme, rastløs uro, nedsat seksuallyst.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 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.
- 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.
- Ligeegyldighed, mareridt, øget seksuallyst, forvirring.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos 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 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. Prøverne bliver normale igen, når behandlingen ophører.

Der er set blodpropper i venerne særligt i benene (med symptomer som hævelse, smerte og rødmen på benene), som kan løsnes og føres med blodet til lungerne, hvor de kan forårsage brystmerter 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.

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

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.

HDPE tabletbeholder 2 mg: Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys.

Blisterpakninger: Opbevar ikke Cisordinol ved temperaturer over 25°C.

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 medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cisordinol 2 mg og 10 mg filmovertrukne tabletter indeholder:

Aktivt stof: Zuclopenthixol (som dihydrochlorid).

Øvrige indholdsstoffer: Kartoffelstivelse, lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, copovidon, glycerol 85 %, talcum, hydrogeneret ricinusolie og magnesiumstearat.

Tabletovertræk: Hypromellose 5 og macrogol 6000.

Farvestoffer: Titandioxid (E 171), rød jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Cisordinol 2 mg filmovertrukne tabletter er runde, bikonvekse og blegrøde.

Cisordinol 10 mg filmovertrukne tabletter er runde, bikonvekse og lys rødbrune.

Pakningsstørrelser

Cisordinol filmovertrukne tabletter findes i blisterpakninger eller HDPE tabletbeholdere.

2 mg: 50 og 100 tabletter i HDPE tabletbeholder.

10 mg: 50 og 100 tabletter i HDPE tabletbeholder eller 100 tabletter i blister.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

2500 Valby

Repræsentant for Danmark

Lundbeck Pharma A/S

Ottiliavej 9

2500 Valby

Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2020

Du kan finde yderligere oplysninger om Cisordinol på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.laegemiddelstyrelsen.dk.