

Příbalová informace: informace pro uživatele
Cisordinol Depot 200 mg/ml injekční roztok
zuclopendixol decanoas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Cisordinol Depot a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Cisordinol Depot používat
3. Jak se Cisordinol Depot používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Cisordinol Depot uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Cisordinol Depot a k čemu se používá

Cisordinol Depot obsahuje léčivou látku zuclopendixol. Cisordinol Depot patří do skupiny léčivých přípravků známých jako antipsychotika (nazývaných také neuroleptika).

Léčivé přípravky patřící do této skupiny ovlivňují nervové dráhy v určitých oblastech mozku a pomáhají upravit chemickou nerovnováhu způsobující příznaky Vaší nemoci.

Cisordinol Depot se užívá k léčbě schizofrenie a jiných souvisejících psychóz.

Je možné, že Vám Váš lékař předepsal Cisordinol Depot z jiného důvodu. V případě nejasností se zeptejte svého lékaře, proč Vám byl Cisordinol Depot předepsán.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Cisordinol Depot používat

Nepoužívejte Cisordinol Depot

- jestliže jste alergický(á) na zuclopendixol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte útlum vědomí.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Cisordinol Depot se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem jestliže:

- máte onemocnění jater
- se u Vás v minulosti vyskytly křeče nebo záchvaty
- máte cukrovku (můžete potřebovat upravit dávku léků proti cukrovce)
- máte poruchu duševních funkcí následkem onemocnění nebo poškození mozku
- splňujete rizikové faktory pro výskyt cévní mozkové příhody (např. kouření, vysoký krevní tlak)
- máte hypokalemii či hypomagnesemii (příliš nízká hladina draslíku či hořčíku v krvi) nebo vrozený sklon k některé z nich
- se u Vás v minulosti vyskytlo onemocnění srdce a cév
- užíváte jiná antipsychotika

- se u Vás nebo u někoho z Vaší rodiny již někdy vyskytly potíže s krevními sraženinami (ucpání cév, embolie). Užívání podobných přípravků jako je tento, je totiž spojováno s tvorbou krevních sraženin v cévách
- užíváte přípravky, které snižují tvorbu krevních buněk

Děti a dospívající

Přípravek Cisordinol Depot se u této věkové skupiny nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a Cisordinol Depot

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi, pokud užíváte některý z následujících léčivých přípravků:

- Tricyklická antidepresiva (přípravky k léčbě deprese)
- Guanethidin a podobné přípravky (užívané ke snížení krevního tlaku)
- Barbituráty a podobné přípravky způsobující pocit ospalosti
- Levodopu a podobné přípravky (užívané k léčbě Parkinsonovy choroby)
- Metoklopramid (užívaný k léčbě onemocnění trávicího traktu)
- Piperazin (užívaný k léčbě parazitárních onemocnění způsobených škrkavkami nebo roupy)
- Přípravky narušující rovnováhu vody a solí (příliš nízká hladina draslíku či hořčíku v krvi)
- Přípravky zvyšující koncentraci přípravku Cisordinol Depot v krvi

Následující přípravky by neměly být užívány současně s přípravkem Cisordinol Depot:

- Přípravky, které ovlivňují srdeční rytmus (např. chinidin, amiodaron, sotalol, dofetilid, erythromycin, terfenadin, astemizol, gatifloxacin, moxifloxacin, cisaprid, lithium).
- Jiná antipsychotika (např. thioridazin).

Cisordinol Depot a alkohol

Cisordinol Depot může prohloubit tlumivý účinek alkoholu a způsobit ospalost. Během léčby přípravkem Cisordinol Depot se nedoporučuje požívat alkohol.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Cisordinol Depot byste během těhotenství neměla používat, pokud to není nezbytně nutné.

U novorozenců, jejichž matky používaly Cisordinol Depot v posledním trimestru (poslední tři měsíce těhotenství) se mohou vyskytnout tyto příznaky: třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost, spavost, neklid, problémy s dýcháním a potíže s příjmem potravy. Pokud se u vašeho dítěte objeví jakýkoliv z těchto příznaků, prosím, kontaktujete dětského lékaře.

Kojení

Cisordinol Depot byste neměla používat, když kojíte, protože se v malém množství vylučuje do mateřského mléka.

Plodnost

Ve studiích na zvířatech bylo prokázáno, že Cisordinol Depot ovlivňuje plodnost. Poradte se, prosím, se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Cisordinol Depot může způsobit ospalost a závratě, obzvláště na počátku léčby. V takovém případě se vyvarujte řízení dopravních prostředků nebo obsluhy nástrojů či strojů až do doby, než tyto příznaky odezní.

3. Jak se Cisordinol Depot používá

Ampulku uchopte mezi prsty obou rukou tak, že červený bod bude uprostřed mezi palci, a rozlomte.

Příslušný objem přípravku Cisordinol Depot je natažen do injekční stříkačky a podán do hýžděového svalu.

Váš lékař rozhodne, jaké množství přípravku a jak často dostanete.

Léčivá látka se mezi jednotlivými injekcemi postupně a ve stále stejném množství uvolňuje z místa podání injekce do krevního oběhu.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí

Obvyklá dávka je 1-3 ml podaná v intervalu 1 až 4 týdny.

Pokud je zapotřebí podat injekci o objemu vyšším než 2 ml, je vhodné rozdělit tuto dávku na dvě místa podání.

Pokud jste byl(a) léčen(a) přípravkem Cisordinol tablety a budete převáděn(a) na injekční formu léčby přípravkem Cisordinol Depot, můžete na doporučení lékaře užívat tablety během několika dní po podání první injekce.

Váš lékař může během léčby rozhodovat o úpravě dávkování nebo intervalu mezi jednotlivými injekcemi.

Starší osoby (nad 65 let)

Dávka se obvykle pohybuje na spodní hranici dávkovacího rozmezí.

Pacienti se zvláštním rizikem

Pacientům s poruchou funkce jater se obvykle podávají dávky na spodní hranici dávkovacího rozmezí.

Použití u dětí

Cisordinol Depot se u dětí nedoporučuje.

Pokud máte pocit, že účinek přípravku Cisordinol Depot je příliš silný nebo příliš slabý, sdělte to svému lékaři či lékárníkovi.

Délka léčby

Je důležité, abyste lék dostával(a) pravidelně, i když se budete cítit zcela zdrav(a). Nemoc může přetrvávat delší dobu, a pokud by byla léčba předčasně ukončena, může dojít k návratu příznaků onemocnění.

Váš lékař rozhodne o tom, kdy bude léčba ukončena.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Cisordinol Depot, než jste měl(a)

Tento lék je podáván Vaším lékařem nebo zdravotní sestrou.

Je tedy nepravděpodobné, že dostanete více přípravku Cisordinol Depot. Pokud se tak stane, mohou se vyskytnout níže popsané příznaky.

Příznaky předávkování mohou zahrnovat:

- Spavost
- Kóma
- Neobvyklé pohyby
- Křeče
- Šok

- Zvýšená nebo snížená tělesná teplota
- Změny srdečního rytmu včetně nepravidelného nebo pomalého rytmu se vyskytly v případě podání nadměrné dávky přípravku Cisordinol Depot současně s léky ovlivňujícími činnost srdce

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i Cisordinol Depot nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás vyskytnou následující nežádoucí účinky, neprodleně navštivte svého lékaře nebo vyhledejte nemocnici.

Méně časté (u více než 1 pacienta z 1000 a méně než u 1 pacienta ze 100):

- Neobvyklé pohyby úst a jazyka, které mohou být časným příznakem počínající tardivní dyskineze

Velmi vzácné (méně než u 1 pacienta z 10 000):

- Horečka, neobvyklá svalová ztuhlost a poruchy vědomí, obzvláště pokud se vyskytnou současně s pocením a zrychlením srdeční frekvence; tyto příznaky mohou být známkou vzácného neuroleptického maligního syndromu, který byl zaznamenán při léčbě různými antipsychotiky.
- Žluté zbarvení kůže a očního bělma, které může znamenat poškození jater a být příznakem žloutenky.
- Krevní sraženiny v žilách zvláště dolních končetin (příznaky zahrnující otok, bolest a zarudnutí dolní končetiny), které mohou putovat žilním řečištěm do plic a zapříčinit bolest na hrudi a dýchací obtíže. Jestliže zpozorujete některý z těchto příznaků, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.

Následující nežádoucí účinky jsou nejvýraznější na počátku léčby a většina z nich odezní v průběhu léčby.

Velmi časté (u více než 1 pacienta z 10):

- Spavost (somnia), neschopnost klidně sedět či setrvat bez pohybu (akatie), mimovolní pohyby (hyperkineze), pomalé či zkrácené pohyby (hypokineze)
- Sucho v ústech

Časté (více než u 1 pacienta ze 100 a méně než u 1 pacienta z 10):

- Rychlá srdeční činnost (tachykardie); pocit rychlého, silného nebo nepravidelného bušení srdce (palpitace)
- Třes, krouživé nebo opakované pohyby či neobvyklé držení těla způsobené svalovou kontrakcí (dystonie); zvýšené napětí svalů (hypertonie); závrať; bolest hlavy; pocity brnění, píchání či snížené citlivosti kůže (parestázie); poruchy pozornosti; ztráta paměti, poruchy chůze
- Obtížné zaostřování předmětů nacházejících se v blízkosti oka (porucha akomodace), zrakové poruchy
- Pocity točení či houpání, zatímco tělo se nepohybuje (závrať)
- Zduření nosní sliznice, obtížné nebo bolestivé dýchání (dušnost)
- Zvýšená tvorba slin (hypersekrece slin), zácpa, zvracení, trávicí obtíže nebo neurčité obtíže v horní oblasti břicha (dyspepsie), průjem
- Poruchy močení (poruchy mikce), neschopnost se dostatečně vymočit (zadržování moči), zvýšení objemu moči (polyurie)
- Nadměrné pocení (hyperhidróza), svědění (pruritus)

- Bolest svalů (myalgie)
- Zvýšená chuť k jídlu, zvýšení tělesné hmotnosti
- Únava, slabost (astenie), malátnost, bolest
- Nespavost (insomnie), deprese, úzkost, nervozita, abnormální sny, neklid, pokles sexuální touhy (pokles libida)

Méně časté (více než u 1 pacienta z 1000 a méně než u 1 pacienta ze 100):

- Zvýšení reflexů (hyperreflexie), trhavé pohyby (dyskineze), parkinsonismus, mdloba (synkopa), neschopnost koordinovat svalovou aktivitu (ataxie), porucha řeči, snížení svalového napětí (hypotonie), křeče, migréna
- Krouživé pohyby očí (okulogyrická krize), rozšířené zornice (mydriáza)
- Zvýšená citlivost sluchu na zvuky o určité vlnové délce či neschopnost snášet každodenní zvuky (hyperakuzie), zvonění nebo šelest v uších (tinitus)
- Bolest břicha, pocit na zvracení, plynatost
- Vyrážka, kožní reakce způsobená přecitlivělostí na světlo (fotosenzitivní reakce), porucha pigmentace; mastná, lesklá a nažloutlá kůže v důsledku zvýšené tvorby kožního mazu (seborea); zánět kůže (dermatitis), červené nebo fialové zbarvení kůže v důsledku podkožního krvácení (purpura)
- Svalová ztuhlost, neschopnost normálně otevřít ústa (trismus), stočení krku a nepřírozená poloha hlavy (tortikolis, stočení krku, ztuhlost krku)
- Snížená chuť k jídlu, pokles tělesné hmotnosti
- Nízký krevní tlak (hypotenze), návaly horka
- Žízeň, abnormálně nízká tělesná teplota (hypotermie), horečka (pyrexie)
- Zčervenání nebo bolest v místě podání injekce
- Odchytky v jaterních testech
- Sexuální poruchy (opožděná ejakulace, poruchy erekce, neschopnost dosáhnout orgasmu u žen, suchost poševní sliznice)
- Nedostatek zájmu o okolí (apatie), noční můry, zvýšení sexuální touhy (zvýšení libida), stavy zmatenosti

Vzácné (více než u 1 pacienta z 10 000 a méně než u 1 pacienta z 1000):

- Nízký počet krevních destiček (trombocytopenie), nízký počet určitých bílých krvinek (neutropenie), snížený počet bílých krvinek (leukopenie), nedostatek granulocytů v krvi (agranulocytóza)
- Zvýšená hladina prolaktinu v krvi (hyperprolaktinémie)
- Zvýšená hladina krevního cukru (hyperglykemie), porucha glukosové tolerance, zvýšená hladina krevních tuků (hyperlipidemie)
- Přecitlivělost (hypersenzitivita), akutní systémová a těžká alergická reakce (anafylaktická reakce)
- Zvětšení prsů u mužů (gynekomastie), tvorba a vylučování mléka z prsů (galaktorea), vynechání menstruace (amenorea), trvalá a bolestivá erekce, která není spojena se sexuálním vzrušením nebo touhou (priapismus)
- Prodloužení QT intervalu (pomalý srdeční rytmus a změna křivky EKG)

Při užití léčivých přípravků působících stejným způsobem jako zyklopenthixoli decanoas, byly zřídka zaznamenány tyto nežádoucí účinky:

- Nepravidelný srdeční rytmus (komorové arytmie, fibrilace komor, komorová tachykardie, torsade de pointes)

V ojedinělých případech může nepravidelný srdeční rytmus (arytmie) vést k náhlému úmrtí.

U starších pacientů s demencí, kteří užívali antipsychotika, byl pozorován mírně zvýšený počet úmrtí ve srovnání s těmi, kteří antipsychotika neužívali.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na níže uvedenou adresu. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

5. Jak Cisordinol Depot uchovávat

Tento přípravek obvykle uchovává Váš lékař nebo zdravotní sestra.

Pokud jej uchováváte doma:

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Cisordinol Depot obsahuje

Léčivou látkou je zuclopenthixoli decanoas (zuclopenthixol-dekanoát).

Jeden ml přípravku Cisordinol Depot obsahuje 200 mg zuclopenthixoli decanoas.

Pomocnou látkou jsou střední nasycené triacylglyceroly.

Jak Cisordinol Depot vypadá a co obsahuje toto balení

Cisordinol Depot injekční roztok o koncentraci 200 mg/ml je balený v 1 ml ampulích a krabičce.

Cisordinol Depot je čirý, nažloutlý olejový roztok téměř bez částic.

Velikost balení: 1x 1 ml, 10x 1 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

2500 Valby

Dánsko

Zastoupení v České republice

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Lundbeck Česká republika s.r.o.

Bozděchova 7

150 00 Praha 5

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 6. 2019