Bipacksedel: Information till användaren

Cisordinol

2 mg, 10 mg, 25 mg filmdragerade tabletter
zuklopentixol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar <ta> <använda> 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 sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med äkare 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 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Cisordinol
3. Hur du använder Cisordinol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cisordinol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cisordinol är och vad det används för

Cisordinol innehåller den aktiva substansen zuklopentixol. Cisordinol är ett neuroleptikum. Det har en antipsykotisk effekt, vilket innebär att det dämpar eller tar bort psykotiska symtom som hallucinationer, vanföreställningar och tankestörningar samt dämpar ångest och oro. Cisordinol används vid schizofreni och andra psykotiska tillstånd.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Cisordinol

Använd inte Cisordinol

Använd inte Cisordinol

- om du är allergisk mot zuklopentixol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- vid förgiftningar med alkohol, sömnmedel eller starka smärtlindrande läkemedel (morfin eller motsvarande).
- vid vissa former av blodsjukdomar.
- vid feokromocytom (en sällsynt förekommande godartad tumör i binjurarna).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Cisordinol om du:

- har försämrad leverfunktion.
- tidigare har drabbats av kramper och anfall.
- har en hjärnskada orsakad av t.ex. förgiftning med alkohol eller lösningsmedel.
- har riskfaktorer för stroke (t.ex. rökning, högt blodtryck).
- tidigare haft låg nivå av vita blodkroppar.
- tidigare har drabbats av hjärtkärlsjukdomar eller förändringar i hjärtrytmen.
- använder andra antipsykotiska läkemedel.
- eller någon i din familj tidigare har haft blodpropp, eftersom läkemedel som dessa har förknippats med blodproppsbildning.

Muntorrheten kan vid långtidsbehandling ge tand- och munslemhinneskador. Tänderna bör noggrant rengöras med fluortandkräm 2 gånger/dag.

Barn och ungdomar

Cisordinol rekommenderas inte till denna patientgrupp.

Andra läkemedel och Cisordinol

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Var speciellt noga med att informera din läkare om följande mediciner:

- Tricykliska antidepressiva läkemedel.
- Läkemedel som sänker blodtrycket.
- Barbiturater och liknande läkemedel (läkemedel som gör dig sömnig).
- Läkemedel mot epilepsi.
- Levodopa och liknande läkemedel (används vid behandling av Parkinsons sjukdom).
- Metoklopramid (används vid behandling av mag-tarmsjukdomar).
- Piperazin (används vid infektioner orsakade av rundmask och springmask).
- Läkemedel som är vätskedrivande, t.ex. tiaziddiuretika (påverkar salt- och vätskebalansen, vilket kan orsaka för lite kalium eller magnesium i blodet).
- Läkemedel kända för att öka koncentrationen av Cisordinol i blodet.

Följande läkemedel ska inte tas samtidigt som Cisordinol:

- Läkemedel som påverkar hjärtrytmen (t.ex. kinidin, cisaprid och litium, vissa antibiotika (moxifloxacin och erytromycin), malariamedel (meflokin), metadon).

- Andra antipsykotiska läkemedel.
- Smärtstillande läkemedel (kodein).
- Läkemedel som används för att avbryta bildandet av bröstmjölk (bromokriptin, kabergolin).

Cisordinol med mat, dryck och alkohol

Cisordinol kan tas med eller utan mat.

Trötthet i samband med alkohol kan förstärkas. Du bör inte dricka alkohol under behandlingstiden.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Cisordinol bör inte användas under graviditet, såvida det inte är absolut nödvändigt.

Följande symtom kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som använt Cisordinol under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten): skakningar, muskelstelhet och/eller svaghet, sömnighet, oro, andningsproblem och svårigheter att äta. Om ditt barn uppvisar något av dessa symtom kan du behöva kontakta läkare.

Cisordinol går över i modersmjölk, men påverkar troligen inte barn som ammas. Rådgör dock med läkare vid mer än tillfälligt bruk av Cisordinol under amning.

Cisordinol kan påverka fertiliteten. Vänligen be din läkare om råd.

Körförmåga och användning av maskiner

Cisordinol kan hos vissa personer försämra reaktionsförmågan, vilket man bör tänka på vid tillfällen då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning och precisionsbetonat arbete.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Cisordinol innehåller laktos och hydrerad ricinolja

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Hydrerad ricinolja kan ge magbesvär och diarré.

3. Hur du använder Cisordinol

Ta alltid Cisordinol enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

Vuxna

Vanlig dosering är 10-50 mg per dag, men ibland kan väsentligt högre doser vara nödvändiga. Doseringen varierar mycket beroende på sjukdomstillstånd.

Äldre patienter
Äldre patienter ska ges doser i den lägre delen av doseringsintervallet.

Användning för barn
Cisordinol rekommenderas inte till barn.

Cisordinol tabletter tas som regel en gång per dag, gärna sent på dagen eftersom läkemedlet kan göra dig trött. Svälj tabletterna med ett glas vatten.

Observera
Effekten mot de psykotiska symtomen kommer först efter några veckors behandling.
Behandlingens längd bestäms i samråd med din läkare. Avbryt inte behandlingen utan att ha rådgjort med din läkare.

Om du använt för stor mängd av Cisordinol

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel 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. Gör detta även om du/barnet inte märker några symtom. Vid överdosering kan biverkningarna bli mer uttalade. Det kan förekomma nedsatt medvetande, andningsbesvär, hjärtklappning och kramper.

4. Eventuella biverkningar

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

Vänd dig genast till din läkare eller närmaste sjukhus om du upplever någon av följande biverkningar under behandlingen:

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):

- Cisordinol kan i sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med andra infektionssymtom, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar om din medicinering.

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

- Hög feber, ovanlig muskelstelhet och påverkan på din medvetandegrad, speciellt om samtidigt med svettningar och hjärtklappning, 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.

Följande biverkningar är mest utmärkande i början av behandlingen och de flesta av dem försvinner under den fortsatta behandlingen:

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

- Sömnighet (somnolens), oförmåga att sitta eller stå still (akatisi), ofrivilliga rörelser (hyperkinesi), långsamma eller minskade rörelser (hypokinesi).
- Muntorrhet.

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

- Hjärtklappning (takykardi), känsla av snabba, kraftfulla eller oregelbundna hjärtslag (palpitationer).
- Tremor, 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 (ackomodationsstörningar), synstörningar.
- 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).
- Muskelsmärtor (myalgi).
- Ökad aptit, ökad vikt.
- Trötthet, svaghet (asteni), allmän sjukdomskänsla, smärta.
- Sömnlöshet (insomnia), depression, ångest, nervositet, onormala drömmar, agitation, minskad sexualdrift (minskad libido).

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

- Överaktiva eller känsliga reflexer (hyperreflexi), ryckiga rörelser (dyskinesi), parkinsonism, svimning (synkopé), oförmåga att samordna muskelrörelser (ataxi), talsvårigheter, minskad muskeltonus (hypotoni), kramper, migrän.
- Cirkulerande ögonrörelser (okulogyration), förstorade pupiller (mydriasis).
- Överkänslighet mot vissa ljudfrekvenser eller svårighet att tåla vardagliga ljud (hyperakusi), öronringningar (tinnitus).
- Magsmärtor, illamående, flatulens.
- 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 (torticollis)
- Minskad aptit, minskad vikt.
- Lågt blodtryck (hypotension), värmevallningar.
- Törst, onormalt låg kroppstemperatur (hypotermi), feber (pyrexi).
- 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/minskat antal vita blodkroppar (neutropeni, leukopeni).
- Ökade prolaktinnivåer i blodet (hyperprolaktinemi).
- Högt blodsocker (hyperglykemi), försämrad glukostolerans, ökade blodfettnivåer (hyperlipidemi).
- Överkänslighet (hypersensitivitet), akut systemisk och allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion).
- 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).

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

- Blodpropp (se information i texten nedan).

Som med andra läkemedel som fungerar på ett liknande sätt som zuklopentixol (Cisordinols aktiva substans) har sällsynta fall av följande biverkningar rapporterats:

- QT-förlängning (långsam hjärtrytm och EKG-förändringar).
- Oregelbunden hjärtrytm (ventrikelarytmier, ventrikelflimmer, ventrikeltakykardi).
- Torsades de Pointes (en speciell sorts oregelbunden hjärtrytm).
- Hjärtstillestånd.

I sällsynta fall har oregelbunden hjärtrytm (arytmier) resulterat i plötslig död.

Blodproppar, särskilt i benen (symtomen är svullnad, smärta och rodnad på benen), kan transporteras till lungorna och orsaka bröstsmärta och andningssvårigheter. Om du upplever några av dessa symtom ska du omedelbart söka vård.

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.

5. Hur Cisordinol ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

2 mg: Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10 mg, 25 mg: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 zuklopentixoldihydroklorid motsvarande 2 mg, 10 mg respektive 25 mg zuklopentixol per tablett.

Övriga innehållsämnen är potatisstärkelse, laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kopovidon, glycerol (85 %), talk, hydrerad ricinolja, magnesiumstearat, hypromellos, makrogol, titandioxid (E171) och järnoxid (E172).

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Danmark

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel.

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-03-01