

## PAKKAUSSELOSTE

### Cisordinol-Acutard 50 mg/ml injektioneste, liuos tsuklopentiksoliaasettaatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Cisordinol-Acutard on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Cisordinol-Acutardia
3. Miten Cisordinol-Acutardia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cisordinol-Acutardin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Cisordinol-Acutard on ja mihin sitä käytetään**

Cisordinol-Acutardin vaikuttava aine on tsuklopentiksoli.

Cisordinol-Acutard kuuluu antipsykoottisiin (eli neuroleptisiin) lääkeaineisiin. Tämän tyyppiset lääkkeet vaikuttavat hermoratoihin tietyissä aivojen osissa ja korjaavat niitä aivojen kemiallisen tasapainon häiriöitä, joista oireesi johtuvat.

Cisordinol-Acutardia käytetään akuuttien psykoosien hoitoon varsinkin silloin, kun vaikutuksen täytyy alkaa nopeasti ja toivotaan kestävän 2–3 vuorokautta.

Tsuklopentiksolia, jota Cisordinol-Acutard sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Cisordinol-Acutardia**

##### **Älä ota Cisordinol-Acutardia**

- jos olet allerginen tsuklopentiksolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos tajuntasi taso on alentunut
- jos veresi on tietyllä tavalla poikkeavaa
- jos sairastat feokromosytoomaa (harvinainen lisämunuais sairaus).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat Cisordinol-Acutardia.

Kerro lääkärille, jos sinulla on jokin sairaus, erityisesti

- maksasairaus
- sydänsairaus
- jos sinulla on ollut aiemmin kouristuksia tai kouristuskohtauksia
- diabetes (diabeteslääkitystä voidaan joutua sovittamaan)
- elimellinen aivo-oireyhtymä (joka saattaa olla seurausta alkoholin tai orgaanisten liuottimien aiheuttamasta myrkytyksestä)
- kerro lääkärille, jos sinulla tai jollakin suvussasi on ollut veritulppia, sillä tämän kaltaisten lääkkeiden käytön yhteydessä voi tulla veritulppia.

Kerro lääkärille

- jos sinulla on aivohalvauksen riskitekijöitä (esim. tupakointi, kohonnut verenpaine)
- jos sinulla on hypokalemia tai hypomagnesemia (kalium- tai magnesiumpitoisuus veressäsi on liian alhainen) tai perinnöllinen alttius näille
- jos sinulla on tai on ollut jokin sydän- ja verisuonisairaus
- jos käytät muita psykoosilääkkeitä.

### **Lapset ja nuoret**

Cisordinol-Acutardia ei suositella käytettäväksi lapsille tai nuorille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Cisordinol-Acutard**

Jotkut lääkkeet saattavat muuttaa toisten lääkkeiden vaikutusta, ja tämä saattaa joskus johtaa vaikeisiin haittavaikutuksiin.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Cisordinol-Acutardia on käytettävä varoen yhdessä seuraavien lääkkeiden kanssa:

- trisykliset masennuslääkkeet
- litium (jota käytetään kaksisuuntaisen mielialahäiriön ehkäisyyn ja hoitoon)
- verenpainetta alentavat lääkkeet
- väsymystä aiheuttavat lääkkeet
- epilepsialääkkeet
- levodopa (jota käytetään Parkinsonin taudin hoitoon)
- metoklopramidi (jota käytetään maha- ja suolistovaivojen hoitoon)
- piperatsiini (jota käytetään suolinkaisten ja kihomatojen häätöön).

Kerro lääkärille tai apteekkiin, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- lääkkeitä, jotka aiheuttavat muutoksia elektrolyyttitasapainoon (kalium- tai magnesiumpitoisuus veressäsi on liian alhainen)
- lääkkeitä, joiden tiedetään nostavan Cisordinol-Acutardin pitoisuutta veressäsi.

Seuraavia lääkkeitä ei pidä käyttää samanaikaisesti Cisordinol-Acutardin kanssa:

- lääkkeitä, jotka vaikuttavat sydämen sykkeeseen (esim. kinidiini, amiodaroni, sotaloli, dofetilidi, erytromysiini, terfenadiini, astemitsoli, gatifloksasiini, moksifloksasiini, sisapridi ja litium)
- muita psykoosilääkkeitä (esim. tioridatsiini).

### **Cisordinol-Acutard alkoholin kanssa**

Cisordinol-Acutard saattaa voimistaa alkoholin rauhoittavaa vaikutusta ja siksi väsyttää. Hoidon aikana on vältettävä alkoholin käyttöä.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

#### **Raskaus**

Jos äiti on käyttänyt Cisordinol-Acutardia raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana, vastasyntyneellä saattaa esiintyä oireina esim. vapinaa, lihasten jäykkyyttä tai heikkoutta, uneliaisuutta, levottomuutta, hengitysvaikeuksia tai syömisvaikeuksia. Jos vauvallasi esiintyy näitä oireita, ota yhteys lääkäriin.

#### **Imetys**

Tämän lääkkeen käytön aikana ei pidä imettää.

#### **Hedelmällisyys**

Eläimillä tehdyissä tutkimuksissa havaittiin, että Cisordinol vaikuttaa hedelmällisyyteen. Kysy lääkäriltä neuvoa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Cisordinol-Acutard saattaa aiheuttaa väsymystä ja pyörrytystä.

Älä aja äläkä käytä mitään työvälineitä tai koneita ennen kuin tällaiset vaikutukset menevät ohi.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. Omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **3. Miten Cisordinol-Acutardia otetaan**

Vähän Cisordinol-Acutard-liuosta vedetään ruiskuun ja ruiskutetaan pakaralihakseen. Lääkäri päättää, kuinka suuri annos lääkettä tarvitaan ja kuinka usein.

Suositteltu annos on:

#### *Aikuiset*

Tavallisesti annetaan 1–3 millilitran ruiske (50–150 mg). Parin kolmen päivän päästä voidaan antaa uusi ruiske. Jotkut saattavat tarvita toisen ruiskeen parin päivän kuluttua ensimmäisestä.

Jos lääkettä tarvitaan yli 2 ml, annos jaetaan luultavasti ruiskutettavaksi kahteen kohtaan.

#### *Iäkkäät potilaat (yli 65-vuotiaat)*

Iäkkäille potilaille annetaan yleensä pieniä annoksia.

#### *Riskiryhmät*

Jos potilaalla on maksasairaus, käytetään yleensä pieniä annoksia.

#### *Käyttö lapsille ja nuorille*

Cisordinol-Acutardia ei suositella käytettäväksi lapsille tai nuorille.

### **Hoidon kesto**

Lääkettä annetaan korkeintaan kahden viikon ajan ja noiden kahden viikon kuluessa korkeintaan neljä ruisketta ja yhteensä korkeintaan 8 ml (400 mg) lääkettä.

Jos lääkitys on tarpeen vielä Cisordinol-Acutard-ruiske(id)en jälkeen, lääkäri määrää sinulle sopivaa lääkettä.

On tärkeää, että käytät lääkekuurin loppuun tarkalleen lääkärin määräyksen mukaisesti.

### **Jos otat enemmän Cisordinol-Acutardia kuin sinun pitäisi**

Jos olet saanut liikaa lääkettä ja se aiheuttaa jotain oireita, sinulle saatetaan antaa tukihoitoa.

Yliannostus voi aiheuttaa seuraavia oireita:

- uneliaisuus
- tajuttomuus
- lihaskouristukset tai jäykkyys
- kouristelu
- verenpaineen lasku, heikko pulssi, sydämen tiheälyöntisyys, kalpeus, levottomuus
- ruumiinlämmön nousu tai lasku
- Kun Cisordinol-Acutardia on otettu yliannostus yhdessä muiden sydämeen toimintaan vaikuttavien lääkkeiden kanssa, on havaittu muutoksia sydämen sykkeessä, myös rytmihäiriöitä tai sykkeen hidastumista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hakeudu välittömästi lääkäriin, jos sinulla esiintyy jotain seuraavista oireista:

Korkea kuume, epätavallinen lihasjäykkyys tai tajunnan häiriö, erityisesti jos näihin liittyy hikoilua ja nopea sydämen syke; nämä saattavat olla merkkejä harvinaisesta neuroleptioireyhtymästä, jota on raportoitu eri psykoosilääkkeiden käytön yhteydessä.

Haittavaikutukset ovat voimakkaimmillaan hoidon alussa, ja useimmat niistä häviävät vähitellen hoidon jatkuessa. Jos haittavaikutukset ovat hankalia, mainitse niistä lääkärille.

*Hyvin yleiset haittavaikutukset yli 1 potilaalla kymmenestä):* Epätavalliset liikkeet tai jäykkyys lihaksissa, vapina ja levottomuus, joka ilmenee niin, että on vaikea istua aloillaan tai seistä paikallaan. Pyörrytys (kannattaa nousta ylös hitaasti). Näön hämärtyminen, keskittymisvaikeudet, suun kuivuminen.

Suun kuivuminen lisää hampaiden reikiintymisen vaaraa. Harjaa sen tähden hampaasi tavallista useammin.

*Yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla sadasta):* Ylä- ja alaraajojen puutuminen tai pistely, muistamattomuus, hermostuneisuus, masennus, unettomuus, apatia (välinpitämättömyys tai haluttomuus), epänormaali unet. Virtsaamishäiriöt (tihentynyt virtsaamistarve tai kyvyttömyys hallita virtsaamista). Lisääntynyt syljen erityys, epätavallisen nopea sydämen syke, heikkouden tunne.

*Melko harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla sadasta):* Ihottuma, hikoilun lisääntyminen, päänsärky, kouristukset, sukupuolisen halukkuuden lisääntyminen tai väheneminen, oksentelu, ripuli, pahoinvointi, alhainen verenpaine, nenän tukkoisuus, hengästyminen. Naisilla saattaa esiintyä odottamatonta maidoneritystä. Allergiset reaktiot. Ihon punoitus tai arkuus siinä kohdassa, johon ruiske annettiin.

Kuten muillakin tsuklopentiksoliaasettiin (Cisordinol-Acutardin vaikuttava aine) tavoin vaikuttavilla lääkkeillä, on seuraavia harvinaisia haittavaikutuksia raportoitu:

- QT-ajan piteneminen (hidas sydämen syke ja EKG-muutos)
- kammioarytmiat (rytmihäiriöitä)
- kääntyvien kärkien takykardia (tietyn tyyppinen rytmihäiriö).

Harvinaisissa tapauksissa rytmihäiriöt ovat saattaneet johtaa äkkikuolemaan.

Veritulppa erityisesti jalkojen laskimoissa (oireita ovat turvotus, kipu ja punoitus jaloissa), saattaa kulkeutua verisuonia pitkin keuhkoihin, joissa se aiheuttaa rintakipua ja hengitysvaikeuksia. Jos havaitset jotain näistä oireista, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Antipsykooteilla hoidettavilla, iäkkäillä dementiaa sairastavilla henkilöillä on raportoitu hieman enemmän kuolemantapauksia kuin sellaisilla potilailla, jotka eivät käyttäneet antipsykootteja.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## **5. Cisordinol-Acutardin säilyttäminen**

Pidä lasiampullit ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Cisordinol-Acutard sisältää**

- Vaikuttava aine: 1 ml Cisordinol-Acutard-injektionestettä sisältää 50 mg tsuklopentiksoliaasettia
- Muut aineet: ohut kasviöljy (keskipitkäketjuisia triglyseridejä)

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Cisordinol-Acutard 50 mg/ml on pakattu värittömiin lasiampulleihin, joissa on 1 ml (50 mg) liuosta. Ampullit puolestaan on pakattu 10 ampullin laatikoihin.

Injektioneste on kirkas kellertävä partikkelivapaa öljy.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

2500 Valby

Tanska

### **Markkinoija**

Oy H. Lundbeck Ab

Logomo Byrå

Köydenpunojankatu 14

FI-20100 Turku

Suomi

**Tämä seloste on tarkistettu viimeksi 20.2.2020**

## **BIPACKSEDEL**

### **Cisordinol-Acutard 50 mg/ml injektionsvätska, lösning** zuklopentixolacetat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa om den.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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 läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Cisordinol-Acutard är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Cisordinol-Acutard
3. Hur du tar Cisordinol-Acutard
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cisordinol-Acutard ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Cisordinol-Acutard är och vad det används för**

Cisordinol-Acutard innehåller den aktiva substansen zuklopentixol. Cisordinol-Acutard är ett antipsykotiskt läkemedel (neuroleptikum). Läkemedel av denna typ påverkar nervbanorna i vissa delar av hjärnan och korrigerar de kemiska balansstörningar i hjärnan, vilka ger upphov till dina symtom.

Cisordinol-Acutard används för behandling av akuta psykoser, särskilt när snabb effekt, som varar 2-3 dygn, behövs.

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

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Cisordinol-Acutard**

##### **Ta inte Cisordinol-Acutard**

- om du är allergisk mot zuklopentixol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om din medvetandenivå har sjunkit
- om ditt blod är avvikande på visst sätt
- om du lider av feokromocytom (en sällsynt sjukdom i binjurarna).

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Cisordinol-Acutard.

Tala om för läkaren, om du lider av någon sjukdom, särskilt

- leversjukdom
- hjärtsjukdom
- om du tidigare haft kramper eller krampanfall
- diabetes (diabetesmedicineringen kanske behöver justeras)
- organiskt hjärnsyndrom (som kan vara en följd av förgiftning orsakad av alkohol eller organiska lösningsmedel)
- om du eller någon i din familj tidigare har haft blodpropp, eftersom läkemedel som dessa har förknippats med blodproppsbildning.

Tala om för läkare om

- du har riskfaktorer för stroke (t.ex. rökning, högt blodtryck)
- om du har hypokalemi eller hypomagnesemi (kalium- eller magnesiumhalten i blodet är för lågt) eller ärftlig benägenhet för dessa
- om du har eller har haft någon hjärt- och kärlsjukdom
- om du använder andra antipsykotika.

### **Barn och ungdomar**

Användning av Cisordinol-Acutard rekommenderas inte hos barn eller ungdomar.

### **Andra läkemedel och Cisordinol-Acutard**

Vissa läkemedel kan förändra effekten av andra läkemedel, vilket ibland kan leda till svåra biverkningar.

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

Cisordinol-Acutard skall användas med försiktighet i samband med följande läkemedel:

- tricykliska depressionsmediciner
- litium (som används vid förebyggande och behandling av manisk-depressiv sjukdom)
- blodtrycksmediciner
- mediciner som orsakar trötthet
- epilepsimedier
- levodopa (som används för behandling av Parkinsons sjukdom)
- metoklopramid (som används för behandling av besvär i mag- och tarmkanalen)
- piperazin (som används för behandling av spolmask och springmask).

Tala om för läkare eller apotekspersonalen om du använder något av följande läkemedel:

- läkemedel som påverkar elektrolytbalansen (kalium- eller magnesiumhalten i blodet är för lågt)
- läkemedel som man vet att höjer Cisordinol-Acutard-halten i blodet.

Följande läkemedel bör inte användas samtidigt med Cisordinol-Acutard:

- läkemedel som påverkar pulsfrekvensen (t.ex. kinidin, amiodaron, sotalol, dofetilid, erytromycin, terfenadin, astemizol, gatifloxacin, moxifloxacin, cisaprid och litium)
- andra antipsykotika (t.ex. tioridazin).

### **Cisordinol-Acutard med alkohol**

Cisordinol-Acutard kan förstärka den lugnande inverkan av alkohol och därför orsaka trötthet. Undvik att använda alkohol under behandlingen.



### **Graviditet, amning och fertilitet**

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

#### *Graviditet*

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

#### *Amning*

Under behandlingen skall man inte amma.

#### *Fertilitet*

Studier på djur har visat att Cisordinol påverkar fertiliteten. Rådfråga läkare.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Cisordinol-Acutard kan orsaka trötthet och svindel.

Du skall inte köra eller använda verktyg eller maskiner förrän dessa besvär går över.

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

### **3. Hur du tar Cisordinol-Acutard**

En liten mängd Cisordinol-Acutard-lösning suggs upp i sprutan och injiceras i sätesmuskeln. Läkaren bestämmer hur stor dosen skall vara och hur ofta medicinen skall tas.

Rekommenderad dos är:

#### *Vuxna*

Vanligen ges en injektion på 1–3 milliliter (50–150 mg). Efter ett par tre dagar kan en ny injektion ges. Vissa patienter kan behöva en injektion till ett par dagar efter den första injektionen. Om den dos som behövs överstiger 2 ml, delas dosen sannolikt upp för injicering på två ställen.

#### *Äldre patienter (över 65 år)*

Till äldre patienter ges i allmänhet små doser.

#### *Riskgrupper*

Om patienten lider av en leversjukdom, används i allmänhet små doser.

#### *Användning för barn och ungdomar*

Cisordinol-Acutard rekommenderas inte för användning hos barn eller ungdomar.

### **Behandlingens längd**

Läkemedlet ges högst under två veckor och under dessa två veckor högst fyra injektioner och sammanlagt högst 8 ml (400 mg) läkemedel.

Om medicinerings behovs ännu efter Cisordinol-Acutard-injektionen (injektionerna), ordinerar läkaren dig en lämplig medicin.

Det är viktigt att du använder hela läkemedelskuren till slut exakt enligt läkarens ordination.

### **Om du tar mera Cisordinol-Acutard än vad du borde**

Om du har fått för mycket medicin och får symtom kan du få supportiv behandling (stödbehandling).

Överdoserings kan orsaka följande symtom:

- dåsighet
- medvetslöshet
- muskelkramper eller stelhet
- kramper
- sänkt blodtryck, svag puls, snabb hjärtrytm, blekhet, rastlöshet
- förhöjd eller sänkt kroppstemperatur.
- När en överdos av Cisordinol-Acutard har tagits samtidigt med andra läkemedel som påverkar hjärtfunktionen, har förändringar observerats i pulsfrekvens, inklusive rytmstörningar och långsammare puls.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

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

Uppsök läkare omedelbart, om du får något av följande symtom:

Hög feber, ovanlig muskelstelhet eller medvetandestörningar, särskilt om dessa är förknippade med svettning och snabb puls; detta kan vara tecken på ett sällsynt neuroleptikasyndrom, som har rapporterats i samband med användningen av olika psykosmediciner.

Biverkningarna är kraftigast i början av behandlingen, och de flesta av dem försvinner småningom när behandlingen fortsätter. Tala om för läkaren, om du finner biverkningarna besvärliga.

*Mycket vanliga biverkningar (hos fler än 1 användare av 10):* Ovanliga rörelser eller stelhet i musklerna, diarréer och oro som gör det svårt att sitta stilla eller stå på stället. Svindel (det är bäst att stiga upp långsamt). Synrubbingar, koncentrationssvårigheter, muntorrhet.

Muntorrheten ökar risken för karies. Borsta därför tänderna oftare än vanligt.

*Vanliga biverkningar (hos fler än 1 användare av 100):* Domningar eller stickningar i armar och ben, minnesförlust, nervositet, depression, sömnlöshet, apati (likgiltighet eller olust), onormala drömmar. Urinerings svårigheter (tätare urineringsbehov eller oförmåga att kontrollera urineringen). Ökad salivavsöndring, ovanligt snabb puls, svaghetskänsla.

*Mindre vanliga biverkningar (under 1 användare av 100):* Utslag, ökad transpiration, huvudvärk, kramper, minskad eller ökad sexuell lust, uppkastningar, diarré, illamående, lågt blodtryck, nästäppa, andfåddhet. Hos kvinnor kan oväntad mjölkavsöndring förekomma. Allergiska reaktioner. Hudrodnad eller ömhet på det ställe där Cisordinol-Acutard injicerades.

Liksom med andra läkemedel med samma verkningsmekanism som zuklopentixolacetat (den aktiva substansen i Cisordinol-Acutard) har följande sällsynta biverkningar rapporterats:

- Förlängd QT-tid (långsam pulsfrekvens och förändring i EKG)
- ventrikellarrytmier (rytmstörningar)
- torsades des pointes (en viss typ av rytmstörning).

I sällsynta fall kan rytmstörningarna ha lett till 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.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

## **5. Hur Cisordinol-Acutard förvaras**

Förvara glasampuller i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaras detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Aktivt innehållsämne: 1 ml Cisordinol-Acutard-injektionsvätska innehåller 50 mg zuklopentixol acetat

Övriga innehållsämnen: Tunnflytande växtolja (medellånga kedjor av triglycerider)

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Cisordinol-Acutard 50 mg/ml är förpackat i färglösa glasampuller som innehåller 1 ml (50 mg) lösning. Ampullerna är förpackade i lådor med 10 ampuller.

Injektionsvätskan är en klar, gulaktig, partikelfri olja.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
2500 Valby  
Danmark

**Marknadsförare**

Oy H. Lundbeck Ab  
Logomo Byrå  
Hampspinnaregatan 14  
FI-20100 Åbo  
Finland

**Denna bipacksedel ändrades senast 20.2.2020**