

Písomná informácia pre používateľa

Cisordinol 10 mg filmom obalené tablety

zuklopentixol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Cisordinol a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cisordinol
3. Ako užívať Cisordinol
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Cisordinol
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Cisordinol a na čo sa používa

Cisordinol obsahuje liečivo zuklopentixol. Cisordinol patrí do skupiny liekov známych ako antipsychotiká (tiež nazývané neuroleptiká).

Tieto lieky pôsobia na nervové dráhy v špecifických častiach mozgu a pomáhajú upraviť určité chemické nerovnováhy v mozgu, ktoré zapríčiňujú príznaky vašej choroby.

Cisordinol sa používa na liečbu schizofrénii a iných príbuzných psychóz.

Tiež sa používa na liečbu mánií a na kontrolu nepokoja (agitovanosti) a násilného správania u mentálne retardovaných pacientov.

Váš lekár vám však môže predpísať Cisordinol aj z iného dôvodu. Ak máte nejaké nejasnosti, opýtajte sa svojho lekára, prečo vám predpísal Cisordinol.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cisordinol

Neužívajte Cisordinol

- ak ste alergický (precitlivený) na zuklopentixol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- pri obehovom kolapse, útlme centrálného nervového systému, kóme.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Cisordinol, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte problémy s pečeňou
- máte záznamy o kŕčoch alebo epileptických záchvatoch v minulosti
- máte cukrovku (možno budete potrebovať upraviť vašu antidiabetickú liečbu)
- máte organický psychosyndróm (poruchy pamäti, ktoré mohli nastať po otrave alkoholom alebo organickými rozpúšťadlami)
- máte zvýšené riziko mozgovej príhody (napríklad fajčíte, máte zvýšený krvný tlak)

- máte hypokaliémiu alebo hypomagneziémiu (nízku hladinu draslíka alebo horčíka v krvi, alebo vrodenú náchylnosť k týmto stavom)
- máte záznamy o srdcovo-cievnych poruchách v minulosti
- užívate iné antipsychotikum (liek používaný na liečbu porúch duševného stavu)
- sa u vás alebo u členov vašej rodiny vyskytla tvorba krvných zrazenín, pretože lieky z tejto skupiny môžu ovplyvňovať tvorbu krvných zrazenín.

Deti a dospelí

Cisordinol sa nemá používať v tejto vekovej skupine pacientov.

Iné lieky a Cisordinol

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate nasledujúce lieky:

- tricyklické antidepresíva
- guanetidín a podobné lieky (znižujúce krvný tlak)
- barbituráty a podobné lieky (spôsobujúce ospalosť)
- lieky na epilepsiu
- levodopu a podobné lieky (používané na liečbu Parkinsonovej choroby)
- metoklopramid (používaný na liečbu žalúdočno - črevných ťažkostí)
- piperazín (používaný na liečbu infekcií spôsobených hlístami alebo pásomnicami)
- lieky spôsobujúce vodnú a elektrolytovú nerovnováhu (znižujúce hladinu draslíka a horčíka v krvi)
- lieky, o ktorých je známe, že zvyšujú hladinu Cisordinolu v krvi.

Súbežné užitie lieku Cisordinol s nasledujúcimi liekmi nie je vhodné:

- lieky ovplyvňujúce srdcový rytmus (obsahujúce napr. chinidín, amiodarón, sotalol, dofetilid, erytromycín, terfenadín, astemizol, gatifloxacín, moxifloxacín, cisaprid, lítium)
- iné antipsychotiká (napr. tioridazín).

Cisordinol a jedlo a nápoje

Cisordinol sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Cisordinol môže zvýšiť tlmivý účinok alkoholu a tým spôsobiť ospalosť. Počas liečby Cisordinolom sa neodporúča požívať alkoholické nápoje.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Ak ste tehotná alebo si myslíte, že ste tehotná, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom. Cisordinol sa môže užívať počas tehotenstva len v prípade, ak predpokladaný prínos liečby pre matku prevažuje nad možným rizikom pre plod.

Nasledujúce príznaky sa môžu vyskytnúť u novorodencov, ktorých matky v poslednom trimestri (posledné tri mesiace tehotenstva) užívali Cisordinol: tras, svalová stuhnutosť a/alebo slabosť, ospalosť, nepokoj, problémy s dýchaním a ťažkosti pri kŕmení. Ak sa u vášho dieťaťa objaví akýkoľvek z týchto príznakov, možno budete potrebovať navštíviť svojho lekára.

Dojčenie

Ak dojčíte, poraďte sa so svojím lekárom. Neužívajte Cisordinol počas dojčenia, pretože sa v malom množstve vylučuje do materského mlieka.

Plodnosť

Štúdie na zvieratách preukázali, že Cisordinol má vplyv na plodnosť. Poradte sa so svojím lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Cisordinol môže hlavne na začiatku liečby spôsobovať ospalosť alebo závraty.

Ak pocítite takéto ťažkosti, nevedzte vozidlá, nepracujte s nástrojmi a ani neobsluhujte stroje, kým tieto účinky nevymiznú.

Cisordinol obsahuje laktózu a hydrogenovaný ricínový olej

-Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

-Hydrogenovaný ricínový olej môže vyvolať žalúdočné ťažkosti a hnačku.

3. Ako užívať Cisordinol

Vždy užívajte Cisordinol presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávky sa značne odlišujú a závisia od závažnosti vášho ochorenia.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí

Schizofrénia, mánia a iné psychózy

Odporúčaná začiatková dávka je 10 - 50 mg denne. Táto dávka sa môže postupne zvýšiť až na 75 mg denne.

V niektorých prípadoch môže byť potrebná podstatne vyššia dávka. Maximálna dávka je 150 mg denne. Udržiavacia dávka je 20 – 40 mg denne.

Nepokoj (agitovanosť) a poruchy správania u duševne zaostalých pacientov

Odporúčaná dávka je 6 – 20 mg denne. Ak je to potrebné, dávka sa môže zvýšiť na 25 – 40 mg denne.

Nepokoj (agitovanosť) a poruchy správania u pacientov so stareckou demenciou

Odporúčaná dávka je 2 - 6 mg denne neskoro poobede. Dávka sa môže zvýšiť na 10 - 20 mg denne.

Pacienti so špeciálnym rizikom

Pacienti s problémami s pečeňou

Pacienti s problémami s pečeňou zvyčajne užívajú dávky v dolnej hranici rozsahu dávkovania.

Použitie u detí

Cisordinol sa neodporúča podávať deťom.

Ak máte pocit, že účinok Cisordinolu je príliš silný alebo slabý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ako a kedy užívať Cisordinol

Filmom obalené tablety sa prehltajú celé, nerozhryznuté a zapíjajú sa vodou.

Na začiatku liečby sa Cisordinol zvyčajne užíva v 2 - 3 samostatných dávkach počas dňa.

Pri udržiavacej liečbe sa môže Cisordinol užiť v jednej dennej dávke.

Dĺžka liečby

Tak ako pri iných antipsychotikách, aj pri liečbe Cisordinolom bude trvať niekoľko týždňov, kým sa dostaví plný účinok a začnete sa cítiť lepšie.

O dĺžke liečby rozhoduje lekár. Je dôležité, aby ste liek užívali tak dlho, ako vám odporučí váš lekár a to aj vtedy, ak sa budete cítiť lepšie, pretože choroba môže pretrvávajúť dlhší čas. Ak predčasne ukončíte svoju liečbu, jej príznaky sa môžu vrátiť.

Nikdy si samovoľne nemeňte dávkovanie. Je potrebné, aby ste zmenu dávky najskôr prekonzultovali so svojím lekárom.

Ak užijete viac Cisordinolu, ako máte

Ak si myslíte, že ste vy alebo niekto iný užili príliš veľa tabliet Cisordinolu, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo pohotovostné oddelenie v najbližšej nemocnici. Urobte to aj vtedy, ak sa neprejavia príznaky nevoľnosti alebo otravy. Keď pôjdete k lekárovi alebo do nemocnice, vezmite so sebou balenie Cisordinolu.

Príznaky predávkovania môžu zahŕňať:

- ospalosť
- stratu vedomia
- záškľby svalov alebo ich stuhnutosť
- kŕče
- nízky krvný tlak, slabý pulz, rýchly srdcový tep, sinavosť, nepokoj
- zvýšenú alebo zníženú telesnú teplotu
- zmeny srdcového rytmu zahŕňajúce nepravidelný alebo spomalený rytmus srdca, ktoré boli zaznamenané pri podaní nadmerného množstva Cisordinolu spolu s liekmi, o ktorých je známe, že ovplyvňujú srdcovú činnosť.

Ak zabudnete užiť Cisordinol

Ak zabudnete užiť dávku, vezmite si nasledujúcu dávku v obvyklom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Cisordinol

Váš lekár rozhodne o tom, kedy a akým spôsobom liečbu ukončíte. Predíde sa tak všetkým nepríjemným príznakom, ktoré sa môžu vyskytnúť pri náhlom ukončení liečby Cisordinolom (napr. problémy so spánkom, stuhnutosť svalov alebo pocity nevoľnosti).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás prejaví niektorý z nasledujúcich príznakov, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo chod'te priamo do nemocnice:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Netypické pohyby úst a jazyka. Môže to byť prvý príznak stavu, ktorý sa nazýva tardívna dyskíneza.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- Vysoká horúčka, nezvyčajná stuhnutosť svalov a poruchy vedomia, hlavne ak sú sprevádzané potením a rýchlym srdcovým tepom. Môže ísť o príznaky zriedkavého stavu nazývaného neuroleptický malígny syndróm, ktorý sa uvádza pri užívaní rôznych antipsychotík.
- Zožltnutie pokožky a očného bielka ako príznak žltacky, kedy môže ísť o postihnutie pečene.

Nasledujúce vedľajšie účinky sú najvýraznejšie na začiatku liečby a častot' a závažnosť väčšiny z nich zvyčajne poklesne v jej priebehu:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- Spavosť (somnolencia), neschopnosť pokojne sedieť alebo zotrvať bez pohybu (akatízia), nedobrovoľné pohyby (hyperkinéza), pomalé pohyby alebo znížená pohyblivosť (hypokinéza).
- Sucho v ústach.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Zrýchlená činnosť srdca (tachykardia), pocit rýchleho, prudkého alebo nepravidelného tlkotu srdca (palpitácie).
- Chvenie, skrúcanie alebo opakované pohyby, alebo nezvyčajný postoj v dôsledku trvalého sťahujú svalov (dystónia), zvýšená stuhnutosť svalov (hypertónia), závraty, bolesť hlavy, pocit típnutia, pichania alebo znecitlivenia kože (parestéza), porucha pozornosti, strata pamäti, nezvyčajné držanie tela.
- Ťažkosti so zaostrením na predmet v blízkosti oka (porucha akomodácie), poruchy videnia.
- Pocit točenia sa alebo knísania sa vo vzpriamenej polohe (vertigo).
- Blokáda priechodnosti nosa (opuch nosovej sliznice), ťažkosti s dýchaním alebo bolestivé dýchanie (dyspnoe).
- Zvýšené slinenie, zápcha, vracanie, tráviace ťažkosti a nepohodlie v hornej časti brucha (dyspepsia), hnačka.
- Poruchy močenia, znížená schopnosť močiť (retencia moču), zvýšený objem moču (polyúria)
- Zvýšené potenie (hyperhidróza), svrbenie (pruritus).
- Bolesť svalov (myalgia).
- Zvýšená chuť do jedla, zvýšená telesná hmotnosť.
- Malátnosť, slabosť (asténia), celkový pocit nepohodlia alebo ťažoby (nevoľnosť), bolesť.
- Nespavosť (insomnia), depresia, úzkosť, nervozita, nezvyčajné sny, vzrušenie, znížená sexuálna žiadostivosť (znížené libido).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Prehnaná reflexná odpoveď na podnety (hyperreflexia), trhané pohyby (dyskinéza), parkinsonizmus, mdloby (synkopa), neschopnosť zosúladiť činnosť svalov (ataxia), porucha reči, znížené napätie svalov (hypotónia), epileptický kŕč, migréna.
- Krúživý pohyb oka (okulogyria), rozšírené zreničky (mydriáza).
- Nadmerná citlivosť na určité frekvenčné rozpätie zvuku alebo ťažkosti tolerovať každodenné zvuky (hyperakúzia), zvonenie v ušiach (tinnitus).
- Bolesť brucha, nevoľnosť, plynatosť.
- Vyrážka, kožná reakcia v dôsledku citlivosti na svetlo (fotosenzitívna reakcia), poruchy pigmentácie, mastná, lesklá a žltkastá pokožka v dôsledku nadmernej tvorby kožného mazu (seбореja), ekzém alebo zápal kože (dermatitída), podkožné krvácanie prejavujúce sa červenými alebo bordovo sfarbenými škvrnami na koži (purpura).
- Stuhnutosť svalov, neschopnosť normálne otvoriť ústa (trizmus), skrúcanie krku a neprirodzená pozícia hlavy (tortikolis, strnutie šíje).
- Znížená chuť do jedla, znížená telesná hmotnosť.
- Znížený krvný tlak (hypotenzia), návaly tepla.
- Smäd, nezvyčajne nízka telesná teplota (hypotermia), horúčka (pyrexia).
- Nezvyčajné výsledky vyšetrení funkcie pečene.
- Sexuálne poruchy (oneskorená ejakulácia, problémy s erekciou, u žien možné ťažkosti s dosiahnutím orgazmu, suchosť v pošve (vulvovaginálna suchosť)).
- Výrazný nezáujem o okolie (apatia), nočné mory, zvýšená sexuálna žiadostivosť (zvýšené libido), stavy zmätenosti.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Znížené množstvo krvných doštičiek (trombocytopénia), znížené množstvo neutrofilných bielych krviniek (neutropénia), znížené množstvo bielych krviniek (leukopénia), porucha tvorby granulocytov v kostnej dreni (agranulocytóza).
- Zvýšená hladina prolaktínu v krvi (hyperprolaktinémia).
- Zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykémia), zhoršená tolerancia glukózy, zvýšená hladina tukov v krvi (hyperlipidémia).
- Precitlivenosť (hypersenzitivita), akútna systémová a závažná alergická reakcia (anafylaktická reakcia).
- Rast prs u mužov (gynekomastia), neprimeraná produkcia mlieka (galaktorea), vynechanie menštruačného cyklu (amenorea), pretrvávajúca, bolestivá erekcia, nesprevádzaná sexuálnym vzrušením alebo túžbou (priapizmus).

Tak ako u podobne pôsobiacich liečiv, aj v prípade zuklopentixolu (liečivo v lieku Cisordinol) sa zriedkavo hlásili nasledujúce vedľajšie účinky:

- Predĺženie QT-intervalu (spomalenie srdcového rytmu a zmeny na EKG).

- Nepravidelný srdcový rytmus (komorová arytmia, komorová fibrilácia a komorová tachykardia).
- *torsades de pointes* (špeciálny typ nepravidelného srdcového rytmu).

V zriedkavých prípadoch nepravidelný srdcový rytmus (arytmia) vyústil do náhlej smrti.

Krvné zrazeniny v žilách, hlavne v nohách (príznaky zahŕňajú opuch, bolesť a sčervenanie nohy), ktoré sa môžu pohybovať cez cievy do pľúc, kde spôsobujú bolesť na hrudníku a ťažkosti s dýchaním. Ak spozorujete niektorý z týchto príznakov, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

U starších pacientov s demenciou, ktorí boli liečení antipsychotikami, sa pozoroval malý nárast počtu úmrtí v porovnaní s tými, ktorí sa neliečili týmito liekmi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Cisordinol

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Cisordinol obsahuje

- Liečivo je zuklopentixol (vo forme dichloridu). Jedna filmom obalená tableta obsahuje 10 mg zuklopentixolu, čo zodpovedá 11,82 mg zuklopentixóliumdichloridu.
- Ďalšie zložky v jadre tablety sú zemiakový škrob, monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, kopovidón, glycerol 85%, mastenec, hydrogenovaný ricínový olej, stearan horečnatý. Zložky obalu sú hypromelóza, makrogol 6000. Farbivá sú oxid titaničitý E 171, červený oxid železitý E 172.

Ako vyzerá Cisordinol a obsah balenia

Cisordinol 10 mg sú okrúhle, obojstranne vypuklé, svetločervenohnedé filmom obalené tablety.

Cisordinol 10 mg filmom obalené tablety sú balené v polypropylénovom alebo veľko-kapacitnom polyetylénovom (HDPE) obale po 50 a 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Dánsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2025.