

Písomná informácia pre používateľa

Cisordinol Depot 200 mg injekčný roztok

zুক্লোপেন্টিক্সলিয়ুমডেকানোát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať 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 Depot a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Cisordinol Depot
3. Ako používať Cisordinol Depot
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Cisordinol Depot
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Cisordinol Depot a na čo sa používa

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

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

Cisordinol Depot sa používa na liečbu schizofrénii a iných príbuzných psychóz.

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cisordinol Depot

Nepoužívajte Cisordinol Depot

- ak ste alergický (precitlivý) na zুক্লোপেন্টিক্সল 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 používať Cisordinol Depot, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte problémy s pečťou
- 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
- ste liečený na rakovinu.

Môžu sa vyskytnúť poruchy pohybu, ako sú tras a svalové kŕče, najmä počas prvých dní po začatí liečby. Informujte svojho lekára, pretože môže byť potrebné znížiť dávku. Informujte svojho lekára, ak pretrvávajú príznaky neustáleho nutkania na pohyb, pretože tieto príznaky sa dajú upraviť vhodnými liekmi. Informujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytujú nekontrolované pohyby tváre a čeľuste, pretože môže byť potrebné liečbu ukončiť.

Ťažkosti s prehĺtaním sa môžu vyskytnúť ako druhotný (sekundárny) účinok extrapyramídových príznakov (ako sú tras, svalové kŕče alebo poruchy pohybu), sedácie (ospalosti), zvýšeného slinenia a/alebo malígneho neuroleptického syndrómu (zriedkavá nebezpečná reakcia s horúčkou, svalovou stuhnutosťou, zmenami krvného tlaku a kómou).

Deti a dospievajúci

Cisordinol Depot sa nemá používať v tejto vekovej skupine pacientov.

Iné lieky a Cisordinol Depot

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 Depot v krvi

Súbežné použitie lieku Cisordinol Depot 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 Depot a alkohol

Cisordinol Depot môže zvýšiť tlmivý účinok alkoholu a tým spôsobiť ospalosť. Počas liečby Cisordinolom Depot 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.

Cisordinol Depot sa môže podávať v tehotenstve 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 Depot: 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 svojim lekárom. Nepoužívajte Cisordinol Depot počas dojčenia, pretože sa v malom množstve vylučuje do materského mlieka.

Plodnosť

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Cisordinol Depot môže hlavne na začiatku liečby spôsobovať ospalosť alebo závraty.

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

3. Ako používať Cisordinol Depot

Malý objem Cisordinolu Depot sa natiahne do striekačky a vpichne sa do vášho sedacieho svalu. Lekár vám určí správny objem lieku a ako často vám bude liek podávať.

Liek sa pomaly uvoľňuje z injekcie podávanej do vášho sedacieho svalu. V intervale medzi dvoma injekciami sa vám uvoľní pomerne stále množstvo do krvného obehu.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí

Zvyčajná dávka sa pohybuje medzi 1 - 3 ml a časový interval medzi jednotlivými injekciami je zvyčajne 1 – 4 týždne.

Ak budete potrebovať viac ako 2 ml lieku, dávka sa pravdepodobne rozdelí do 2 miest vpichu.

Ak prechádzate z liečby Cisordinolom filmom obalené tablety na liečbu Cisordinolom Depot, váš lekár vás pravdepodobne požiada, aby ste ešte niekoľko dní po podaní prvej injekcie užívali tablety.

Občas sa váš lekár môže rozhodnúť upraviť dávku lieku alebo časové intervaly medzi jednotlivými injekciami.

Starší pacienti (nad 65 rokov)

Starší pacienti zvyčajne majú dostať dávky v dolnej hranici rozsahu dávkovania.

Pacienti so špeciálnym rizikom

Pacienti s problémami s pečeňou

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

Použitie u detí

Cisordinol Depot sa neodporúča podávať deťom.

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

Dĺžka liečby

Je dôležité, aby ste liek používali v pravidelných intervaloch a to aj vtedy, ak sa budete cítiť lepšie, pretože choroba môže pretrvávajú dlhší čas. Ak predčasne ukončíte svoju liečbu, jej príznaky sa môžu vrátiť.

O dĺžke liečby rozhoduje váš lekár.

Ak použijete viac Cisordinolu Depot, ako máte

Liek vám bude podávať lekár alebo zdravotná sestra.

Je nepravdepodobné, že by vám bol podaný nadmerný objem Cisordinolu Depot. Ak by sa tak však stalo, môžete pociť niektoré z nižšie uvedených príznakov.

Príznaky z predávkovania môžu zahŕňať:

- ospalosť
- stratu vedomia
- neobvyklé pohyby
- kŕče
- šok
- zvýšenú alebo zníženú telesnú teplotu
- zmeny srdcového rytmu zahŕňajúce nepravidelný alebo spomalený rytmus srdca, ktoré boli zaznamenané pri podaní nadmerného objemu Cisordinolu Depot spolu s liekmi, o ktorých je známe, že ovplyvňujú srdcovú činnosť.

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 chodte 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 dyskinéza.

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

- Ťažkosti s prehĺtaním (pozri časť 2).

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 sa jednať o príznaky zriedkavého stavu nazývaného malígnu neuroleptický 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 častosť 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.
- Porucha pohybu (extrapyramídové príznaky) – v dôsledku účinkov na časť mozgu, ktorá reguluje pohyby, čo môže viesť k trasu, svalovým kŕčom alebo poruchám pohybu (pozri časť 2).

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 sťahu 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 šije).
- Znížená chuť do jedla, znížená telesná hmotnosť.
- Znížený krvný tlak (hypotenzia), návaly tepla.
- Smäd, nezvyčajne nízka telesná teplota (hypotermia), horúčka (pyrexia).
- Začervenaná a bolestivá pokožka v mieste vpichu Cisordinolu Depot
- 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 (trombocytopenia), 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 zuklopentixóliumdekanoátu (liečivo v lieku Cisordinol Depot) 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 Depot

Váš liek bude zvyčajne uchovávať lekár alebo zdravotná sestra.

Ak ho uchováвате doma:

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte 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.

Uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

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 Depot obsahuje

- Liečivo je zuklopentixóliumdekanoát. Jeden mililiter (ml) injekčného roztoku Cisordinol Depot obsahuje 200 mg zuklopentixóliumdekanoátu.
- Ďalšia zložka sú triglyceridy so stredne dlhým reťazcom.

Ako vyzerá Cisordinol Depot a obsah balenia

Cisordinol Depot sa vyrába ako injekčný roztok 200 mg/ml a je balený do ampuliek z bezfarebného skla v papierovej škatuľke po 1 alebo 10 ampúl s obsahom 1 ml.

Cisordinol Depot je bezfarebná až žltkastá olejovitá kvapalina.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Dánsko

Výrobca:

H. Lundbeck A/S

Schválený text k rozhodnutiu o zmene v registrácii, ev. č.: 2025/00671-ZME

Ottiliavej 9
2500 Valby
Dánsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2026.