

Příbalová informace: informace pro uživatele

Cisordinol-Acutard 50 mg/ml injekční roztok
zuclopenthixoli acetat

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

1. Co je Cisordinol-Acutard a k čemu se používá

Cisordinol-Acutard obsahuje léčivou látku zuclopenthixol. Cisordinol-Acutard 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-Acutard se užívá při léčbě akutních psychóz, obzvláště pokud je zapotřebí rychlý nástup účinku a působení po dobu 2-3 dnů.

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Cisordinol-Acutard používat

Nepoužívejte Cisordinol-Acutard

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

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Cisordinol-Acutard 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 nebo hypomagnesemii (příliš nízká hladina draslíku nebo 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. Užívání podobných přípravků, jako je tento, je totiž spojováno s tvorbou krevních sraženin v cévách.

Mohou se objevit poruchy hybnosti, jako je třes a svalové křeče, zejména během prvních několika dnů po zahájení léčby. Informujte svého lékaře, protože může být nutné snížit dávku. Informujte svého lékaře, pokud přetrvávají příznaky neustálého nutkání k pohybu, protože tyto příznaky lze kontrolovat vhodnou léčbou. Informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte nekontrolované pohyby obličeje a čelisti, protože může být nutné léčbu ukončit.

Potíže s polykáním se mohou objevit jako druhotný následek extrapyramidových příznaků (jako je třes, svalové křeče nebo poruchy hybnosti), sedace (spavosti), zvýšeného slinění a/nebo neuroleptického maligního syndromu (vzácná závažná reakce projevující se horečkou, svalovou ztuhlostí, kolísáním krevního tlaku a kómatem).

Děti a dospívající

Přípravek Cisordinol-Acutard se u této věkové skupiny nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a Cisordinol-Acutard

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 rousy)
- Přípravky narušující rovnováhu vody a solí (příliš nízká hladina draslíku nebo hořčíku v krvi)
- Přípravky zvyšující koncentraci přípravku Cisordinol-Acutard v krvi

Následující přípravky by neměly být užívány současně s přípravkem Cisordinol-Acutard:

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

Cisordinol-Acutard a alkohol

Cisordinol-Acutard může prohloubit tlumivý účinek alkoholu a způsobit ospalost. Během léčby přípravkem Cisordinol-Acutard 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-Acutard byste během těhotenství neměla používat, pokud to není nezbytně nutné.

U novorozenců, jejichž matky používaly Cisordinol-Acutard 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-Acutard byste neměla používat, když kojíte, protože se v malém množství vylučuje do mateřského mléka.

Plodnost

Ve studiích na zvířatech bylo prokázáno, že Cisordinol ovlivňuje plodnost. Porad'te se, prosím, se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Cisordinol-Acutard může způsobit ospalost a závratě. V takovém případě se vyvarujte řízení dopravních prostředků nebo obsluhy nástrojů či strojů do doby, než tyto příznaky odezní.

3. Jak se Cisordinol-Acutard užívá

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

Příslušný objem přípravku Cisordinol-Acutard je natažen do injekční stříkačky a podán do hýžd'ového svalu.

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

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí

Obvykle se podává 1-3 ml (50-150 mg) přípravku. Tuto dávku lze opakovat za 2-3 dny. U některých pacientů může být zapotřebí podat druhou injekci 1-2 dny po první. Pokud je zapotřebí podat injekci o objemu vyšším než 2 ml, je vhodné rozdělit tuto dávku na dvě místa podání.

Starší osoby (nad 65 let)

Může být zapotřebí snížit dávku. Maximální injekčně podaná dávka by měla být 100 mg.

Pacienti se zvláštním rizikem

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

Použití u dětí

Cisordinol-Acutard se u dětí nedoporučuje.

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

Délka léčby

Tento přípravek není určen k dlouhodobé léčbě. Délka léčby by neměla přesáhnout 2 týdny. Během tohoto období byste měl(a) obdržet nejvýše 4 injekce a celkový objem podaného přípravku by neměl přesáhnout 8 ml (400 mg).

Pokud bude nezbytná další léčba, Váš lékař Vám předepíše vhodný lék.

Je důležité, abyste dokončil(a) léčebnou kúru přesně dle pokynů svého lékaře.

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

Tento lék je podáván Vaším lékařem nebo zdravotní sestrou.

Je tedy nepravděpodobné, že dostanete více přípravku Cisordinol-Acutard, než byste měla(a).

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-Acutard 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 i Cisordinol-Acutard způsobit nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

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

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

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

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- Potíže s polykáním (viz bod 2).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- 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 zahrnují 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 (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- Spavost (somnolence), neschopnost klidně sedět nebo setrvat bez pohybu (akatie), mimovolní pohyby (hyperkineze), pomalé či zkrácené pohyby (hypokineze)
- Sucho v ústech
- Porucha hybnosti (extrapyramidové příznaky) – v důsledku účinků na část mozku, která řídí pohyb, což může vést ke třesu, svalovým křečím nebo poruchám hybnosti (viz bod 2)

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Rychlá srdeční činnost (tachykardie); pocit rychlého, silného nebo nepravidelného bušení srdce (palpitace)
- Třes, kroutivé nebo opakované pohyby či neobvyklé držení těla způsobené svalovou kontrakcí (dystonie); zvýšené napětí svalů (hypertonie); závratě; bolest hlavy; pocity brnění, píchání či snížené citlivosti kůže (parestezie); 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 (závrat)
- 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 (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- 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 zabarvení kůže v důsledku podkožního krvácení (purpura)
- Svalová ztuhlost, neschopnost normálně otevřít ústa (trismus), stočení krku a nepřirozená poloha hlavy (tortikolis, 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
- Odchyly 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 (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- 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 (hyperglykémie), porucha glukosové tolerance, zvýšená hladina krevních tuků (hyperlipidémie)
- 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 zuklopenthixol 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-Acutard 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.

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-Acutard obsahuje

Léčivou látkou je zuclopenthixoli acetat.

1 ml přípravku Cisordinol-Acutard obsahuje zuclopenthixoli acetat 50 mg.

Pomocnou látkou jsou střední nasycené triacylglyceroly.

Jak Cisordinol-Acutard vypadá a co obsahuje toto balení

Cisordinol-Acutard injekční roztok o koncentraci 50 mg/ml je v bezbarvých skleněných ampulích o obsahu 1 ml (50 mg) nebo 2 ml (100 mg) a krabičce.

Cisordinol-Acutard je čirý, nažloutlý olejový roztok prakticky prostý částic.

Velikost balení: 1x1 ml, 1x2 ml, 10x1 ml a 10x2 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

2500 Valby

Dánsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 1. 2026