

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Cisordinol-Acutard, 50 mg/ml, süstelahus zuklopentiksoolatsetaat

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Cisordinol-Acutard ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Cisordinol-Acutard'i kasutamist
3. Kuidas Cisordinol-Acutard'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Cisordinol-Acutard'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Cisordinol-Acutard ja milleks seda kasutatakse

Cisordinol-Acutard sisaldab toimeainet zuklopentiksooli. Cisordinol-Acutard kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse antipsühhootikumideks ehk neuroleptikumideks.

Need ravimid avaldavad toimet aju kindlatele piirkondadele ja aitavad korrigeerida teatud keemilisi tasakaaluhäireid ajus, mis põhjustavad haigusnähtusid.

Cisordinol-Acutard'i kasutatakse ägedate psühhoside raviks, eriti kui on vajalik toime kiire algus ja selle kestus 2...3 päeva.

Teie arst võib teile Cisordinol-Acutard'i määrata ka mõnel muul põhjusel. Küsimuste tekkimisel pidage nõu oma arstiga.

2. Mida on vaja teada enne Cisordinol-Acutard'i kasutamist

Ärge kasutage Cisordinol-Acutard'i

- kui olete zuklopentiksooli või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil esinevad teadvushäired.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Cisordinol-Acutard'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga kui

- te põete maksahaigust;
- teil on esinenud krampe;
- teil on suhkurtõbi (teie suhkurtõve ravi võib vajada korrigeerimist);
- teil on orgaaniline ajukahjustus (mis võib olla tingitud mürgistusest alkoholi või orgaaniliste lahustitega);
- teil on Parkinsoni tõbi;
- ravimi kasutamisel võib tekkida valgustundlikkusreaktsioon. Seepärast on soovitatav vältida otsesest päikesevalgust;
- teil esinevad insuldi riskifaktorid (nt suitsetamine, kõrge vererõhk);

- teil on hüpokaleemia või hüpomagneesemia (liiga vähe kaaliumi või magneesiumi veres) või geneetiline eelsoodumus nende seisundite tekkeks;
- te olete põdenud südameveresoonehaigusi;
- te kasutate teisi psühhoosivastaseid ravimeid;
- teil või kellelgi teisel teie perekonnas on kunagi esinenud veretrombe, sest antipsühhootikumide kasutamine on seostatud trombide tekkega.

Lapsed ja noorukid

Lastel ja noorukitel ei soovitata Cisordinol-Acutard'i kasutada.

Muud ravimid ja Cisordinol-Acutard

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Teavitage oma arsti või apteekrit sellest, kui te võtate mõnda järgnevalt loetletud ravimitest:

- tritsüklilised antidepressandid;
- guanetidiin ja sarnased ravimid (kasutatakse vererõhu langetamiseks);
- barbituraadid ja sarnased ravimid (põhjustavad unisust);
- epilepsiaravimid;
- levodopa ja sarnased ravimid (kasutatakse Parkinsoni tõve raviks);
- metoklopramiid (kasutatakse seedetrakti häirete raviks);
- piperasiin (kasutatakse ümarusside ja naaskelsabade organismist eemaldamiseks);
- memantiin (kasutatakse Alzheimer'i haiguse sümptomite raviks);
- ravimid, mis põhjustavad vee ja soolade tasakaalu häireid (liiga väike kaaliumi või magneesiumi sisaldus veres);
- ravimid, mis teadaolevalt suurendavad Cisordinol-Acutard'i sisaldust veres.

Järgmisi ravimeid tohi võtta samaaegselt Cisordinol-Acutard'iga:

- südametegevust mõjutavad ravimid (nt kinidiin, amiodaroon, sotalool, dofetiliid, erütromütsiin, terfenadiin, astemisool, gatifloksatsiin, moksifloksatsiin, tsisapriid, liitium);
- muud psühhoosivastased ravimid (nt tioridasiin).

Cisordinol-Acutard koos alkoholiga

Cisordinol-Acutard võib suurendada alkoholi sedatiivset toimet, muutes teid unisemaks. Cisordinol-Acutard-ravi ajal soovitatakse alkoholist loobuda.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Kui te olete rase või arvate end olevat rase, rääkige sellest oma arstiga. Cisordinol-Acutard'i tohib raseduse ajal kasutada ainult äärmise vajaduse korral.

Järgmised sümptomid võivad esineda vastsündinutel, kelle emad on kasutanud Cisordinol-Acutard'i viimasel trimestril (raseduse viimased kolm kuud): värisemine, lihaste jäikus ja/või nõrkus, unisus, ärritus, hingamisprobleemid ja raskused söötmisel. Kui teie lapsel ilmneb mõni nendest sümptomitest, siis võib teil vajalik olla kontakteeruda arstiga.

Imetamine

Kui te imetate, pidage nõu oma arstiga. Rinnaga toitmise ajal ei tohi Cisordinol-Acutard'i kasutada, kuna ravim eritub väikestes kogustes rinnapiima.

Fertiilsus

Loomkatsed on näidanud, et Cisordinol mõjutab fertiilsust. Palun pidage nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Cisordinol-Acutard võib põhjustada unisust ja peeringlust. Sellisel juhul hoiduge autojuhtimisest ning mistahes tööriistade ja masinatega töötamisest, kuni need nähud kaovad.

3. Kuidas Cisordinol-Acutard'i kasutada

Väike kogus süstelahust tõmmatakse süstlasse ja süstitakse tuharalihasesse. Teie arst otsustab, milline on teile vajalik annus ja kui sageli seda manustada.

Soovitav annus on:

Täiskasvanud

Tavaline annus on 1...3 ml (50...150 mg). Ravimi manustamist võib korrata 2...3 päeva pärast. Mõned patsiendid võivad vajada täiendavat süsti 1...2 päeva pärast esimest süstimist.

Kui on vaja manustada üle 2 ml, siis kasutatakse selleks soovitatavalt 2 erinevat süstekohta.

Eakad patsiendid (üle 65 eluaasta)

Eakatel patsientidel võib olla vaja annust vähendada. Maksimaalne annus ühe süstekorra kohta on 100 mg.

Riskigrupi patsiendid

Maksahaigusi põdevad patsiendid saavad tavaliselt väiksemaid annuseid soovitatava annusevahemiku piires.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Lastel ei soovitata Cisordinol-Acutard'i kasutada.

Kui teil on tunne, et Cisordinol-Acutard'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ravi kestus

See ravim ei ole ette nähtud pikaajaliseks kasutamiseks. Ravi kestus ei tohi ületada 2 nädalat. Selle aja jooksul ei tohi te saada kokku üle 4 süsti või 8 ml (400 mg).

Kui pärast Cisordinol-Acutard'i manustamist on vajalik ravi jätkamine, määrab arst teile sobiva ravimi.

Tähtis on, et te läbiksite ravikuuri täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud.

Kui te saate Cisordinol-Acutard'i rohkem kui ette nähtud

Kuna ravimit manustab arst või õde, ei ole tõenäoline, et te saate Cisordinol-Acutard'i rohkem kui ette nähtud.

Üleannustamise sümptomid võivad olla järgmised:

- unisus;
- kooma;
- ebaharilikud liigutused;
- krambid;
- šokk;
- kõrge või madal kehatemperatuur;
- südamegevuse muutusi, sealhulgas ebakorrapärasust või aeglast südamegevust, on täheldatud Cisordinol-Acutard'i manustamisel üleannustamise korral koos teiste teadaolevalt südamegevust mõjutavate ravimitega.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil peaks tekkima mõni järgnevatest sümptomitest, siis pöörduge viivitamatult oma arsti poole või haiglasse:

Aeg-ajalt (rohkem kui 1 patsiendil 1000-st ja vähem kui 1 patsiendil 100-st):

- Suu ja keele ebaharilikud liigutused; see võib olla tardiivse düskineesia varajaseks sümptomiks.

Väga harv (vähem kui 1 patsiendil 10 000-st):

- Kõrge palavik, ebaharilik lihasjäikus ja teadvushäired, eriti kui need esinevad koos higistamise ja kiire südamegevusega; need võivad olla harvaesineva seisundi – maliigse neuroleptilise sündroomi – sümptomiteks. Seda sündroomi on kirjeldatud erinevate antipsühhootikumide kasutamisel.
- Naha ja silmavalgete kollaseks muutumine, see võib viidata teie maksa kahjustusele ja olla ikterusele iseloomulik.

Järgnevad kõrvaltoimed on rohkem väljendunud ravi alguses ja enamus nendest kaovad tavaliselt ravi jätkumisel.

Väga sage (1 või rohkem 10-st patsiendist):

- Unisus (somnia), võimetus istuda paigal või liikumatult (akatiisia), tahtmatud liigutused (hüperkineesia), aeglased või vähenenud liigutused (hüpokineesia)
- Suukuivus

Sage (rohkem kui 1 patsiendil 100-st ja vähem kui 1 patsiendil 10-st):

- Südameklõppimine (tahhükardia), kiirete, jõuliste või ebaregulaarsete südamelöökidete tunnetamine (palpitatsioon)
- Treemor, väänlevad või korduvad liigutused või ebanormaalne kehahoiak tänu pidevatele lihastõmblustele (düstoonia), suurenenud lihaspinge (hüpertoonia), peapööritus, peavalu, naha kihelus-, torkimisetunne või tundetus (paresteesia), tähelepanuhäired, amneesia, ebanormaalne kõnnak
- Raskused silma lähedal olevatele objektidele pilgu fokusseerimisel (akommodatsioonihäire), nägemishäired
- Keha stabiilses asendis peapöörituse ja kõikumise tunne (vertigo)
- Ninahingamise takistus (nasaalne kongestsioon), hingamiskõhatus või valulik hingamine (düspnoe)
- Suurenenud süljeeritus (salivaarne hüpersekretsioon), kõhukinnisus, oksendamine, seedimiskõhatus või ebamugavustunne ülakõhus (düspepsia), kõhulahtisus
- Urineerimishäired, võimetus urineerida (uriinipeetus), suurenenud uriini hulk (polüuuria)
- Suurenenud higistamine (hüperhidroos), sügelus (pruritus)
- Lihasvalu (müalgia)
- Suurenenud söögiisu, kaalutõus
- Väsimus, nõrkus (asteenia), üldine halb enesetunne või ebamugavus (vaevus), valu
- Unetus (insomnia), depressioon, ärevus, närvilisus, ebatavalised unenäod, agiteeritus, vähenenud seksuaaltung (libiido langus)

Aeg-ajalt (rohkem kui 1 patsiendil 1000-st ja vähem kui 1 patsiendil 100-st):

- Üliaktiivsed või jõulised refleksid (hüperrefleksia), katkendlikud liigutused (düskineesia), parkinsonism, minestus (sünkoop), võimetus lihaste tööd koordineerida (ataksia), kõnehäired, lihaste vaegpingesus (hüpotoonia), krambid, migreen
- Silma ringikujuline liikumine (okulogüüriline kriis), pupillide laienemine (müdriaas)
- Ülitundlikkus teatud helisagedustele või raskused igapäevaste helide talumisega (hüperakuusia), kõrvade kumisemine (tinnitus)

- Kõhuvalu, iiveldus, kõhupuhitus
- Lööve, reaktsioon naha valgustundlikkuse tõttu (fotosensitiivne reaktsioon), pigmentatsiooni häired, kortsus, läikiv ja kollakas nahk suurenenud rasu sekretsiooni tõttu (seborröa), ekseem või nahapõletik (dermatiit), naha ekseem või põletik (dermatiit), verejooks naha aluskoos, mis on naha naha värvumisena punaseks või punakaslillakaks (purpur)
- Lihaste rigiidsus, võimetus normaalselt suud avada (trismus), kaela väändumine ja pea ebanormaalsed asendid (tortikollis, kõõrkaelsus, kaelakangestus)
- Söögiisu vähenemine, kaalulangus
- Madal vererõhk (hüpotensioon), kuumahood
- Janu, ebanormaalselt madal kehatemperatuur (hüpotermia), palavik (püreksia)
- Punetus või valulikkus Cisordinol-Acutard süste kohal
- Ebanormaalsed maksa funktsiooni testid
- Seksuaalsed häired (hilinenud ejakulatsioon, erektsiooni probleemid, naistel võib esineda suutmatust orgasmi saada, vaginaalne kuivus (vulvovaginaalne kuivus))
- Rõhutatud ükskõiksus ümbritsevate suhtes (apaatia), õudusunenäod, suurenenud seksuaaltung (libiido tõus), segasusseisund

Harv (rohkem kui 1 patsiendil 10 000-st ja vähem kui 1 patsiendil 1000-st)

- Madal trombotsüütide hulk (trombotsütopeenia), madal valgete vereliblede hulk (neutropeenia), vähenenud valgete vereliblede hulk (leukopeenia), luuüdi kahjustus (agranulotsütoos)
- Veres prolaktiini taseme tõus (hüperprolaktineemia)
- Kõrge veresuhkur (hüperglükeemia), glükoosi tolerantsuse häirimine, rasvainete rohkus veres (hüperlipideemia)
- Ülitundlikkus (hüpersensitiivsus), äge süsteemne ja tõsine allergiline reaktsioon (anafülaktiline reaktsioon)
- Meestel rinnanäärmete arenemine (günekomastia), ülemäärane piimaproduktsioon (galaktorröa), menstruaaltsükli puudumine (amenorröa), pikaajaline valulik seksuaalne erutumiseiga mitteseotud suguti erektsioon (priapism)

Ravimite puhul, millel on ziklopentiksoolatsetaadiga (Cisordinol-Acutard'is sisalduv toimeaine) sarnane toime, on harva kirjeldatud järgmisi kõrvaltoimeid:

- QT-intervalli pikenemine (aeglane südametegevus ja muutus EKG-s).
- Ebakorrapärane südametegevus (ventrikulaarsed arütmiaid vatsakeste virvendus, ventrikulaarne tahhükardia).
- *Torsade de pointes* (eritüüpi südame rütmihäire).

Harvadel juhtudel on südame rütmihäired (arütmiaid) lõppenud äkksurmaga.

Veretrombid veenides, eriti jalaveenides (sellele viitavad nähud on jala turse, valu ja punetus), mis võivad liikuda veresoontes kopsudesse ja põhjustada valu rindkeres ning hingamisraskusi. Kui te märkate endal mõnda nendest nähtudest, pöörduge kiiresti arsti poole.

Antipsühhootikume kasutanud vanemaelistel dementsusega patsientidel täheldati pisut sagedamini surmajuhte võrreldes nendega, kes ei kasutanud antipsühhootikume.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Cisordinol-Acutard'i säilitada

Tavaliselt on see ravim arsti või õe käes.

Kui hoiate ravimit kodus, kehtivad järgmised nõuded:

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.
Hoida ampulle välispakendis valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Cisordinol-Acutard sisaldab

- Toimeaine on zuklopentiksoolatsetaat.
1 milliliiter (ml) Cisordinol-Acutard süstelahust sisaldab 50 mg zuklopentiksoolatsetaati.
- Abiaine on vedel taimeõli (keskmise ahelaga triglütseriidid).

Kuidas Cisordinol-Acutard välja näeb ja pakendi sisu

Cisordinol-Acutard 50 mg/ml süstelahus on 1 ml (50 mg) klaasampullides, 10 tk pakendis.

Cisordinol-Acutard on läbipaistev kahvatukollane vedelik.
Ampullid on eelnevalt märgistatud ühe murdmiskohaga. Murdmiskoht on märgistatud värviliselt.

Avamine:

Hoia ampulli vasakus käes pöidla ja kõverdatud nimetissõrme vahel. Hoia ampulli selliselt, et värviline osa on suunatud ülespoole (joonis 1). Võta ampulli kumer osa parema käe pöidla ja kõverdatud nimetissõrme vahele. Pöial peaks katma ampulli tipu. Vajuta oma parema pöidlaga, samal ajal vasaku käega mõõduka ja pideva jõuga vastu surudes, ampull endast eemale suunatud ja käsi teineteisest kaugemale või lähemale liigutamata.



Joonis 1

Müügiloa hoidja ja tootja

H. Lundbeck A/S
Ottliavej 9
DK-2500 Valby
Taani

Müügiloa hoidja esindaja Eestis

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Lundbeck Eesti AS
Tel.: +3726059350

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2020.