

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Cisordinol 10 mg potahované tablety Cisordinol 25 mg potahované tablety**

zuclopenthixoli dihydrochloridum

**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.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- 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 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Cisordinol užívat
3. Jak se Cisordinol užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Cisordinol uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Cisordinol a k čemu se používá**

Cisordinol obsahuje léčivou látku zuclopenthixol. Cisordinol 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 se užívá k léčbě schizofrenie a jiných souvisejících psychóz.

Používá se rovněž k léčbě mánie a ke zvládnání neklidu a agresivity u mentálně zaostalých.

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

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Cisordinol užívat**

##### **Neužívejte Cisordinol**

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

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Cisordinol se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem jestliže:

- máte onemocnění jater
- se u Vás vyskytly v minulosti 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 či hypomagnesemii (příliš nízká hladina draslíku či 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 (ucpání cév, embolie). Užívání podobných přípravků, jako je tento, je totiž spojováno s tvorbou krevních sraženin v cévách.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Cisordinol se u této věkové skupiny nedoporučuje.

### **Další léčivé přípravky a Cisordinol**

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 antidepressiva (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 roupy)
- Přípravky narušující rovnováhu vody a solí (příliš nízká hladina draslíku či hořčíku v krvi)
- Přípravky zvyšující koncentraci přípravku Cisordinol v krvi

Následující přípravky nemají být užívány současně s přípravkem Cisordinol:

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

### **Cisordinol s jídlem, pitím a alkoholem**

Cisordinol může být užíván společně s jídlem nebo nalačno.

Cisordinol může prohlubovat tlumivý účinek alkoholu a způsobovat ospalost. Během léčby přípravkem Cisordinol 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 byste během těhotenství neměla užívat, pokud to není nezbytně nutné.

U novorozenců, jejichž matky užívaly Cisordinol 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 byste neměla užívat, když kojíte, protože se v malém množství vylučuje do mateřského mléka.

## **Plodnost**

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

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Cisordinol může způsobit ospalost a závratě, obzvláště na počátku léčby. V takovém případě se vyvarujte řízení dopravních prostředků nebo obsluhy nástrojů či strojů až do doby, než tyto příznaky odezní.

## **Důležité informace o některých složkách přípravku Cisordinol**

Tento přípravek obsahuje laktosu. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento přípravek obsahuje hydrogenovaný ricinový olej, který může způsobit podráždění žaludku a průjem.

## **3. Jak se Cisordinol užívá**

Vždy užívejte Cisordinol přesně dle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování je individuální a závisí na závažnosti onemocnění.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí

*Schizofrenie, mánie a jiné psychózy*

Úvodní dávka se obvykle nachází v rozmezí od 10 mg do 50 mg denně. Tato dávka může být postupně zvýšena na 75 mg denně.

V některých případech může být zváženo i vyšší dávkování. Nejvyšší denní dávka je 150 mg.

Udržovací dávka je obvykle 20-40 mg denně.

*Neklid u mentálně postižených pacientů*

Obvyklá dávka je do 20 mg denně. V nezbytných případech může být dávka zvýšena na 25-40 mg denně.

*Pacienti se zvláštním rizikem*

Starším pacientům se obvykle podávají dávky na spodní hranici dávkového rozmezí.

## **Použití u dětí**

Cisordinol se u dětí nedoporučuje

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

## **Jak a kdy se Cisordinol užívá**

Cisordinol se užívá s jídlem nebo nalačno.

Polkněte tablety a zapijte dostatečným množstvím vody. Nežvýkejte je.

Na počátku léčby se Cisordinol užívá ve 2 až 3 samostatných dávkách během dne.

Během udržovací léčby se Cisordinol užívá v jedné denní dávce, nejlépe před spaním.

## **Délka léčby**

Stejně jako u jiných přípravků pro léčbu psychóz lze očekávat zlepšení až během několika týdnů léčby.

Váš lékař rozhoduje o délce léčby. Pokračujte v užívání tablet dle pokynů lékaře. Onemocnění může přetrvávat delší dobu, a pokud by byla léčba předčasně ukončena, může dojít k návratu příznaků Vašeho onemocnění.

Nikdy neměňte dávkování bez vědomí svého lékaře.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Cisordinol, než jste měl(a)**

Pokud si myslíte, že Vy nebo kdokoli jiný jste užil(a) více přípravku Cisordinol, než jste měl(a), kontaktujte neprodleně Vašeho lékaře nebo navštivte nejbližší nemocnici. Učiňte tak i v případě, že se předávkování neprojevuje žádnými příznaky. Obal přípravku Cisordinol vezměte k lékaři či do nemocnice s sebou.

Příznaky předávkování mohou zahrnovat:

- Spavost
- Bezvědomí
- Svalové pohyby nebo ztuhlost
- Křeče
- Nízký krevní tlak, slabý puls, zrychlená srdeční činnost, bledost, neklid
- Zvýšená nebo snížená tělesná teplota
- Změny srdečního rytmu včetně nepravidelného nebo pomalého rytmu se vyskytly v případě současného podání nadměrné dávky přípravku Cisordinol s léky ovlivňujícími činnost srdce

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Cisordinol**

Pokud jste zapomněl(a) užít předepsanou dávku, další dávku užíjte v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Cisordinol**

Váš lékař rozhodne o tom, kdy a jak ukončíte léčbu. Při náhlém přerušení léčby se mohou objevit příznaky z vysazení (např. obtíže se spaním, svalová ztuhlost, necítíte se dobře).

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 mít i Cisordinol nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

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

Méně časté (více než u 1 pacienta z 1000 a méně než u 1 pacienta ze 100):

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

Velmi vzácné (méně než u 1 pacienta z 10 000):

- 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 (u více než 1 pacienta z 10):

- Spavost (somnia), neschopnost klidně sedět či setrvat bez pohybu (akatie), mimovolní pohyby (hyperkineze), pomalé či zkrácené pohyby (hypokineze)
- Sucho v ústech

Časté (více než u 1 pacienta ze 100 a méně než u 1 pacienta z 10):

- Rychlá srdeční činnost (tachykardie); pocit rychlého, silného nebo nepravidelného bušení srdce (palpitace)
- Třes, krouživé nebo opakované pohyby či neobvyklé držení těla způsobené svalovou kontrakcí (dystonie); zvýšené napětí svalů (hypertonie); závrať; 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 (závrť)
- 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 (více než u 1 pacienta z 1000 a méně než u 1 pacienta ze 100):

- 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 zbarvení kůže v důsledku podkožního krvácení (purpura)
- Svalová ztuhlost, neschopnost normálně otevřít ústa (trismus), stočení krku a nepřírozená 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)
- Odchytky 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 (více než u 1 pacienta z 10 000 a méně než u 1 pacienta z 1000):

- 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 cukru v krvi (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)
- Proloužení QT intervalu (pomalý srdeční rytmus a změna křivky EKG)

Při užití léčivých přípravků působících stejným způsobem jako zyklophosphid, 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.

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak Cisordinol uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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 obsahuje**

Cisordinol 10 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje zuclopenthixoli dihydrochloridum 11,82 mg, což odpovídá zuclopenthixolum 10 mg.

Cisordinol 25 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje zuclopenthixoli dihydrochloridum 29,55 mg, což odpovídá zuclopenthixolum 25 mg.

Pomocnými látkami jsou: bramborový škrob, monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza, kopovidon, glycerol 85%, mastek, hydrogenovaný ricinový olej a magnesium-stearát.

Potah: hypromelosa 5, makrogol 6000.

Barviva: oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172).

### **Jak Cisordinol vypadá a co obsahuje toto balení**

Popis přípravku Cisordinol potahované tablety:

10 mg: kulaté, bikonvexní, světle červenohnědé potahované tablety.

25 mg: kulaté, bikonvexní, červenohnědé potahované tablety.

Cisordinol potahované tablety jsou baleny v bílé HDPE lahvičce s dětským bezpečnostním šroubovacím uzávěrem a vysoušedlem. HDPE lahvička je vložena do papírové krabičky spolu s příbalovou informací.

10 mg: 50 x 10 mg, 100 x 10 mg.

25 mg: 50 x 25 mg, 100 x 25 mg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

2500 Valby

Dánsko

### **Zastoupení v České republice**

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Lundbeck Česká republika s.r.o.

Bozděchova 7

150 00 Praha 5

**Tato informace byla naposledy revidována: 4. 2. 2020**