

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Cisordinol 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid zuklopentiksool

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

1. Mis ravim on Cisordinol ja milleks seda kasutatakse

Cisordinol sisaldab toimeainet zuklopentiksooli. Cisordinol 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'i kasutatakse skisofreenia ja teiste sarnaste psühhoside raviks.

Cisordinol'i kasutatakse ka maania raviks, samuti rahutusseisundite ja agressiivsuse korral vaimse puudega patsientidel.

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

2. Mida on vaja teada enne Cisordinol'i kasutamist

Ärge kasutage Cisordinol'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'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 tarvitamisel võib esineda fotosensibilisatsioonireaktsioon. Soovitatav on otsust päikesevalgust vältida;
- teil esinevad insuldi riskifaktorid (nt suitsetamine, kõrge vererõhk);

- teil on hüpokaleemia või hüpomagneeseemia (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'i kasutada.

Muud ravimid ja Cisordinol

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;
- ravimid, mis põhjustavad vee ja soolade tasakaalu häireid (liiga väike kaaliumi või magneesiumi sisaldus veres);
- ravimid, mis teadaolevalt suurendavad Cisordinol'i sisaldust veres.

Järgmisi ravimeid ei tohi võtta samaaegselt Cisordinol'iga:

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

Cisordinol koos toidu ja alkoholiga

Cisordinol'i võib võtta koos toiduga või ilma.

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

Rasedus, imetamine ja viljakus

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

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'i tohib raseduse ajal kasutada ainult äärmise vajaduse korral.

Järgmised sümptomid võivad esineda vastsündinutel, kelle emad on kasutanud Cisordinol'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'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 võib põhjustada unisust ja pearinglust, eriti ravi alguses. Sellisel juhul hoiduge autojuhtimisest ning mistahes tööriistade ja masinatega töötamisest, kuni need nähud on kadunud.

Cisordinol sisaldab laktoosi ja hüdrogeenitud kastoorõli

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Hüdrogeenitud kastoorõli võib põhjustada mao ärritust ja kõhulahtisust.

3. Kuidas Cisordinol'i kasutada

Kui palju Cisordinol'i manustada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Annused võivad olla erinevad sõltuvalt haiguse raskusest.

Soovitatav annus on:

Täiskasvanud

Skisofreenia, maania ja teised psühhoosid

Algannus on tavaliselt 10...50 mg ööpäevas. Seda annust võib järk-järgult suurendada 75 mg-ni ööpäevas.

Mõnedel juhtudel võib vajalik olla oluliselt suuremate annuste kasutamine. Maksimaalne annus on 150 mg ööpäevas.

Säilitusannus on tavaliselt 20...40 mg ööpäevas.

Rahutusseisundid vaimse puudega patsientidel

Tavaliselt 6...20 mg ööpäevas, mida vajadusel suurendatakse 25...40 mg-ni ööpäevas.

Riskigrupi patsiendid

Maksahaigusi põdevad patsiendid saavad tavaliselt väiksemaid annuseid soovitatava annusevahemiku piires.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Lastel ja noorukitel ei soovitata Cisordinol'i kasutada.

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

Kuidas ja millal Cisordinol'i manustada

Neelake tabletid koos veega alla. Tablette ei tohi katki närida.

Ravi alguses manustatakse Cisordinol'i ööpäevane annus tavaliselt 2...3 eraldi annusena päeva jooksul.

Säilitusravis võib Cisordinol'i ööpäevase annuse manustada korraga.

Ravi kestus

Sarnaselt teiste psühhoosiravimitega võib Cisordinol'i psühhoosivastase toime avaldumine võtta aega paar nädalat.

Ravi kestuse määrab teie arst. Jätkake tablettide võtmist seni, kuni arst seda soovitab. Haigus võib püsida kaua aega ja kui te ravi liiga vara lõpetate, võivad haigusnähud tagasi tulla.

Ärge kunagi muutke ravimi annust ilma, et oleksite seda kõigepealt oma arstiga arutanud.

Kui te võtate Cisordinol'i rohkem kui ette nähtud

Kui te arvate, et teie ise või keegi teine on manustanud liiga palju Cisordinol tablette, siis võtke otsekohe ühendust oma arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse. Tehke seda ka juhul, kui mürgistuse nähud puuduvad ja enesetunne ei ole halvenenud. Võtke ravimi pakend endaga haiglasse kaasa.

Üleannustamise sümptomid võivad olla järgmised:

- unisus;
- teadvuse kaotus;
- lihastõmbused või –jäikus;
- krambid;
- madal vererõhk, nõrk pulss, kiire südametegevus, kahvatus, rahutus;
- kõrge või madal kehatemperatuur;
- südametegevuse muutusi, sealhulgas ebakorrapärast või aeglast südametegevust, on täheldatud Cisordinol'i manustamisel üleannustamise korral koos teiste teadaolevalt südametegevust mõjutavate ravimitega.

Kui te unustate Cisordinol'i võtta

Kui te unustate annuse manustamata, siis võtke järgmine annus tavalisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Cisordinol'i võtmise

Teie arst otsustab, millal ja kuidas on võimalik ravi lõpetada, et ära hoida mistahes ebameeldivad sümptomid, mis võivad tekkida ravi järsu lõpetamise korral (näiteks unehäired, lihasjäikus, halb enesetunne).

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 10000-st)

- Kõrge palavik, ebaharilik lihasjäikus ja teadvushäired, eriti kui need esinevad koos higistamise ja kiire südametegevusega; 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)

- Südamekloppimine (tahhükardia), kiirete, jõuliste või ebaregulaarsete südamelöökide 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 fokuseerimisel (akommodatsioonihäire), nägemishäired
- Keha stabiilses asendis peapöörituse ja kõikumise tunne (vertigo)
- Ninahingamise takistus (nasaalne kongestioon), hingamisraskused või valulik hingamine (düspnoe)
- Suurenenud süljeeritus (salivaarne hüpersekretsioon), kõhukinnisus, oksendamine, seedimiskõhustus või ebamugavustunne ülakõhus (düspepsia), kõhulahtisus
- Urineerimishäired, võimetus urineerida (uriinipeetus), suurenenud uriini hulk (polüuuria)
- Suurenenud higistamine (hüperhidroos), sügelus (pruritus)
- Lihavalu (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 (sünnikoop), võimetus lihaste tööd koordineerida (ataksia), kõnehäired, lihaste vaegpingesus (hüpotoonia), krampid, 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), verejooks naha aluskoos, mis on näha naha värvumisena punaseks või punakaslillaks (purpura), naha ekseem või põletik (dermatiit)
- Lihaste rigiidsus, võimetus normaalselt suud avada (trismus), kaela vändumine ja pea ebanormaalsed asendid (tortikollis, kõõrkaelsus, kaelakangestus)
- Söögiisu vähenemine, kaalulangus
- Madal vererõhk (hüpotensioon), kuumahood
- Janu, ebanormaalselt madal kehatemperatuur (hüpotermia), palavik (pürektsia)
- Ebanormaalsed maksa funktsiooni testid
- Seksuaalsed häired (hilinenud ejakulatsioon, erektsiooni probleemid), naistel võib esineda suutmatus 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 1 000-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 piimaproduksioon (galaktorröa), menstruaaltsükli puudumine (amenorröa), pikaajaline valulik seksuaalne erutumine mitteseotud suguti erektsioon (priapism)

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

- QT-intervalli pikenemine (aeglane südametegevus ja muutus EKG-s)
- Ebakorrapärane südame tegevus (ventrikulaarsed arütmiaid vatsakeste virvendus, ventrikulaarne tahhükardia)
- *Torsade de pointes* (eritiüpi 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 vanemaerialistel dementsusega patsientidel täheldati pisut sagedamini surmajuhete võrreldes nendega, kes ei kasutanud antipsühhootikume.

Kõrvaltoimetest teavitamine

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 teavitada riikliku teavitussüsteemi www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Cisordinol'i säilitada

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 eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate tablettidel vigastusi nagu murtud või katkised tabletid.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Cisordinol sisaldab

- Toimeaine on zuklopentiksool (zuklopentiksooldivesinikkloriidina).

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg zuklopentiksooli (vastavalt 11,82 mg zuklopentiksoolivesinikkloriidina).

- Abiained on kartulitärklis, laktoosmonohüdraat, mikrokristalne tselluloos, kopovidoon, glütserool (85%), talk, hüdrogeenitud kastoorõli ja magneesiumstearaat.
Tableti kate: hüpromelloos 5 ja makrogool 6000.
Värvained: titaandioksiid (E 171) ja punane raudoksiid (E 172).

Kuidas Cisordinol välja näeb ja pakendi sisu

Cisordinol on saadaval 10 mg õhukese polümeerikattega tablettidena (tabletid).

Cisordinol tablettide kirjeldus

10 mg: ümmargused kaksikkumerad heledad punakaspruunid õhukese polümeerikattega tabletid diameetriga 6 mm.

Cisordinol tablette on 50 tk polüpropüleenpakendis või suure tihedusega polüetüleen (HDPE) purgis. HDPE purgi keeratav kork sisaldab niiskustimavat ainet. HDPE purgi keeratav kork on lastekindel. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

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
Weizenbergi 29
10150 Tallinn
Tel.:+3726059350

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2014