

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Cisordinol Depot, 200 mg/ml, süstelahus** zuklopentiksooldekanoaat

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

#### **1. Mis ravim on Cisordinol Depot ja milleks seda kasutatakse**

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

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

#### **2. Mida on vaja teada enne Cisordinol Depot kasutamist**

##### **Ärge kasutage Cisordinol Depot'd**

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

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Cisordinol Depot 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 fotosensibilisatsioonireaktsioone. Soovitatav on otsesest päikesevalgust vältida;
- 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 südameveresoonkonna haigusi;
- te kasutate teisi psühhoosivastaseid ravimeid;
- teil või kellelgi teisel teie perekonnas on kunagi esinenud veretrombe, sest antipsühhootikume on seostatud trombide tekkega.
- teil on vähk

### **Lapsed ja noorukid**

Lastel ja noorukitel ei soovitata Cisordinol Depot kasutada.

### **Muud ravimid ja Cisordinol Depot**

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 Depot sisaldust veres.

Järgmisi ravimeid ei tohi võtta samaaegselt Cisordinol Depot'ga:

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

### **Cisordinol Depot koos alkoholiga**

Cisordinol Depot võib suurendada alkoholi sedatiivset toimet, muutes teid unisemaks. Cisordinol Depot-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, imetate või arvate end olevat rase, rääkige sellest oma arstiga. Cisordinol Depot'd tohib raseduse ajal kasutada ainult äärmise vajaduse korral.

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

### **3. Kuidas Cisordinol Depot`d kasutada**

Väike kogus süstelahust tõmmatakse süstlasse ja süstitakse tuharalihasesse.

Teie arst otsustab, milline on teile vajalik annus ja kui sageli seda manustada.

Ravim vabaneb süstekohast aeglaselt, tagades ravimi püsiva taseme veres süstimiste vahepeal.

Soovitatav annus on:

#### Täiskasvanud

Tavaline annus on 1...2 ml ja süstimiste vaheline intervall 2...4 nädalat.

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

Kui te olete ravi saanud Cisordinol tablettidega ja teid viiakse üle Cisordinol Depot süstelahusele, võidakse teil paluda tablettide võtmist jätkata veel mitu päeva pärast esimest süstimist.

Teie arst võib otsustada teile manustavat annust või süstimiste vahelist intervalli aeg-ajalt korrigeerida.

#### Eakad patsiendid (üle 65 eluaasta)

Eakate patsientide puhul kasutatakse tavaliselt väiksemaid annuseid soovitatava annusevahemiku piirides.

#### Riskigrupi patsiendid

Maksahaigusi põdevad patsiendid saavad tavaliselt väiksemaid annuseid soovitatava annusevahemiku piirides.

#### Kasutamine lastel ja noorukitel

Lastel ei soovitata Cisordinol Depot`d kasutada.

Kui teil on tunne, et Cisordinol Depot toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arstiga.

#### **Ravi kestus**

Tähtis on ravimi manustamist regulaarsete intervallidega jätkata, isegi kui te ennast hästi tunnete.

Haigus võib püsida kaua aega ja kui te ravi liiga vara lõpetate, võivad haigusnähud tagasi tulla.

#### **Kui te lõpetate Cisordinol Depot` kasutamise**

Teie arst otsustab millal ravi lõpetatakse.

Ravi lõpetamisel tuleb annust järk-järgult vähendada.

#### **Kui te saate Cisordinol Depot`d rohkem kui ette nähtud**

Ravimit manustab arst/õde.

On väga ebatõenäoline, et te saate liiga palju Cisordinol Depot`d, ent kui see peaks juhtuma, võivad ilmned mõned sümptomid.

Üleannustamise sümptomid võivad olla järgmised:

- unisus;
- kooma;
- ebaharilikud liigutused;
- krambid;
- šokk;
- kõrge või madal kehatemperatuur;

- südametegevuse muutusi, sealhulgas ebakorrapärast või aeglast südametegevust, on täheldatud Cisordinol Depot manustamisel üleannustamise korral koos teiste teadaolevalt südametegevust 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 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 (somniaolentsus), 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):

- Südame kloppimine (tahhükardia), kiirete, jõuliste või ebaregulaarsete südamelöövide tunnetamine (palpitatsioon)
- Treemor, väänlevad või korduvad liigutused või ebanormaalne kehahoiak tänu pidevatele lihastõmblustele (düstonia), 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 (düsfpnoe)
- Suurenenud süljeeritus (salivaarne hüpersekreetsioon), kõhukinnisus, oksendamine, seedimisraskused 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 vaegpingsus (hüpotoonia), krambid, migreen
- Silma ringikujuline liikumine (okulogüüriline kriis), pupillide laienemine (müdrüas)
- 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 näha naha värvumisena punaseks või punakaslillaks (purpura),
- 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 (pürektsia)
- Punetus või valulikkus Cisordinol Depot süste kohal
- 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), öudusunenäod, 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 häirumine, 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 erutumisega mitteseotud suguti erektsioon (priapism)

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

- QT-intervalli pikenedamine (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 vanemaealistel dementsusega patsientidel täheldati pisut sagedamini surmajuhte 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 ise ka teavitada riikliku teavitussüsteemi [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Cisordinol Depot`d 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 visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Cisordinol Depot sisaldab**

- Toimeaine on zuklopentiksooldekanoaat.  
1 milliliiter (ml) Cisordinol Depot süstelahust sisaldab 200 mg zuklopentiksooldekanoaati.
- Abiaine on vedel taimeõli (keskmise ahelaga triglütseriidid).

### **Kuidas Cisordinol Depot välja näeb ja pakendi sisu**

Cisordinol Depot 200 mg/ml süstelahus on värvitust klaasist 1 ml (200 mg) ampullides, 1 ja 10 tk pakendis.

Cisordinol Depot on läbipaistev kollakas õlilahus, praktiliselt osakestevaba.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 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 aprillis 2014**