Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Cisordinol 10 mg plėvele dengtos tabletės**

zuklopentiksolis (dihidrochlorido pavidalu)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Cisordinol ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Cisordinol

3. Kaip vartoti Cisordinol

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Cisordinol

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Cisordinol ir kam jis vartojamas

Cisordinol sudėtyje yra veikliosios medžiagos zuklopentiksolio. Cisordinol priklauso vadinamųjų antipsichozinių vaistų (kitaip vadinamų neuroleptikais) grupei.

Šie vaistai veikia tam tikras smegenų vietas ir padeda smegenyse atstatyti tam tikrų biologinių medžiagų pusiausvyrą, kurios sutrikimas sukelia Jūsų ligos požymius.

Cisordinol vartojamas šizofrenijai ir kitoms panašioms psichozėms gydyti.

Juo taip pat gydoma manija, kontroliuojami įvairūs protiškai atsilikusių ligonių elgesio sutrikimai: sujaudinimas, agresyvumas.

Gydytojas gali skirti Cisordinol ir dėl kitų priežasčių. Jeigu abejojate, kodėl Jums skirtas Cisordinol, klauskite gydytojo.

2. Kas žinotina prieš vartojant Cisordinol

Cisordinol vartoti draudžama

* jeigu yra alergija zuklopentiksoliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu Jums sutrikusi sąmonė.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Cisordinol, jeigu:

* Jums sutrikusi kepenų veikla;
* Jums buvo traukulių ar priepuolių;
* Jūs sergate cukriniu diabetu (gali tekti reguliuoti Jūsų gydymą nuo diabeto);
* Jums nustatytas organinio smegenų pažeidimo sindromas (dėl apsinuodijimo alkoholiu ar organiniais tirpikliais);
* sergate Parkinsono liga;
* Jums yra insulto rizikos veiksnių (pvz., rūkymas, hipertenzija);
* Jums nustatyta hipokalemija ar hipomagnezemija (Jūsų kraujyje per mažai kalio ar magnio) arba turite paveldėtą polinkį į šių medžiagų trūkumą;
* Jums nustatytas sumažėjęs kraujo kūnelių kiekis;
* Jums buvo diagnozuota širdies ir kraujagyslių liga;
* Jūs vartojate kitokių vaistų nuo psichozės;
* Jums arba kažkam iš Jūsų šeimos buvo susidaręs kraujo krešulys, kadangi vaistai, tokie kaip šis, yra susiję su krešulių formavimusi.

Vartojant šį vaistą, gali pasireikšti padidėjusio jautrumo šviesai reakcijų, todėl rekomenduojama vengti tiesioginių saulės spindulių.

**Vaikams ir paaugliams**

Šiai pacientų grupei Cisordinol vartoti nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir Cisordinol

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate bet kurį iš šių vaistų:

* triciklių antidepresantų;
* guanetidino ir panašių vaistų (kraujospūdį mažinančių vaistų);
* barbitūratų ir panašių vaistų (mieguistumą sukeliančių vaistų);
* vaistų nuo epilepsijos;
* levodopos ir panašių vaistų (gydoma Parkinsono liga);
* metoklopramido (gydomi virškinimo trakto sutrikimai);
* piperazino (gydoma apvaliųjų ir plokščiųjų kirmėlių invazija);
* memantino;
* vaistų, kurie sutrikdo vandens ar druskų pusiausvyrą (sumažina kalio ar magnio koncentraciją kraujyje);
* vaistų, kurie didina Cisordinol koncentraciją kraujyje.

Tuo pačiu metu kartu su Cisordinol negalima vartoti šių vaistų:

* kurie dažnina širdies plakimą (pvz., chinidino, amjodarono, sotalolio, dofetilido, eritromicino, terfenadino, astemizolo, gatifloksacino, moksifloksacino, cisaprido, ličio);
* kitokių vaistų nuo psichozės (pvz., tioridazino).

Cisordinol vartojimas su maistu ir alkoholiu

Cisordinol gali būti vartojamas su maistu ar be jo.

Cisordinol gali sustiprinti slopinamąjį alkoholio veikimą, dėl to Jūs tapsite labiau mieguistas. Vartojant Cisordinol, alkoholio gerti nerekomenduojama.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Jeigu esate arba galvojate, kad galite būti nėščia, pasakykite gydytojui. Cisordinol nėštumo metu vartoti negalima, išskyrus neabejotinai būtinus atvejus.

Naujagimiams, kurių motinos paskutinio nėštumo trimestro laikotarpiu (paskutiniais trimis nėštumo mėnesiais) vartojo Cisordinol, gali atsirasti šių simptomų: drebulys, raumenų standumas ir (arba) silpnumas, mieguistumas, susijaudinimas, kvėpavimo sutrikimas ir maitinimosi pasunkėjimas. Jeigu Jūsų naujagimiui atsiranda bet kuris iš šių simptomų, kreipkitės į gydytoją.

Žindymas

Jeigu žindote kūdikį, pasitarkite su gydytoju. Cisordinol žindymo laikotarpiu vartoti negalima, nes mažas kiekis vaisto gali prasiskverbti į motinos pieną.

Vaisingumas

Tyrimai su gyvūnais parodė, kad Cisordinol-Acutard veikia vaisingumą. Kreipkitės patarimo į savo gydytoją.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartojant Cisordinol galite jausti mieguistumą ir svaigulį, ypač gydymo pradžioje. Jeigu tai pajutote, vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima tol, kol šie reiškiniai neišnyks.

Cisordinol sudėtyje yra laktozės ir hidrinto ricinų aliejaus

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš

pradėdami vartoti šį vaistą.

Hidrintas ricinų aliejus gali sukelti skrandžio sutrikimų ir viduriavimą.

3. Kaip vartoti Cisordinol

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Dozės labai skiriasi ir priklauso nuo ligos sunkumo.

Rekomenduojamos dozės

Suaugusiesiems

*Šizofrenija, manija ir kitos psichozės*

Pradinė dozė paprastai yra nuo 10 mg iki 50 mg per parą. Ją galima palaipsniui didinti iki 75 mg per parą.

Kartais būtinos gerokai didesnės dozės. Didžiausia paros dozė yra 150 mg.

Įprastinė palaikomoji dozė yra 20‑40 mg per parą.

*Protiškai atsilikusių ligonių sujaudinimas*

Paprastai skiriama nuo 6 mg iki 20 mg per dieną. Jei reikia, dozę galima didinti iki 25‑40 mg per parą.

Ligoniams, turintiems ypatingą riziką

Sergantiesiems kepenų ligomis skiriamos mažiausios nurodytos dozės.

Vartojimas vaikams

Cisordinol gydyti vaikus nerekomenduojama.

Jeigu manote, kad Cisordinol veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Kaip ir kada gerti Cisordinol**

Nurykite tabletes užsigerdami vandeniu. Nekramtykite jų.

Gydymo pradžioje Cisordinol geriama 2‑3 kartus per parą.

Palaikomajam gydymui Cisordinol galima skirti 1 kartą per parą.

**Gydymo trukmė**

Kaip ir kiti psichozėms gydyti vaistai, Cisordinol tabletės pradės veikti po poros savaičių.

Gydymo trukmę nustato gydytojas. Gerkite tabletes tiek laiko, kiek rekomendavo gydytojas. Liga gali trukti ilgai ir per anksti nutraukus gydymą, ligos simptomai gali vėl atsinaujinti.

Keisti vaisto dozę nepasitarus su gydytoju draudžiama.

Ką daryti pavartojus per didelę Cisordinol dozę

Jeigu manote, kad išgėrėte ar kas nors kitas išgėrė per daug Cisordinol tablečių, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją arba artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių, net jei negalavimo ar apsinuodijimo požymių nėra. Jei vykstate pas gydytoją ar į ligoninę, pasiimkite Cisordinol talpyklę.

Perdozavimo simptomai gali būti šie:

* mieguistumas;
* sąmonės netekimas;
* raumenų judesiai arba sustingimas;
* traukuliai;
* mažas kraujospūdis, silpnas pulsas, dažnas širdies plakimas, blyškumas, nerimas;
* didelė arba maža kūno temperatūra;
* perdozavus Cisordinol, kai kartu vartojama kitų vaistų, veikiančių širdį, gali atsirasti širdies ritmo pokyčių, įskaitant nereguliarų širdies plakimą, retą širdies plakimą.

Pamiršus pavartoti Cisordinol

Jei pamiršote išgerti vaisto, kitą jo dozę gerkite įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Cisordinol

Gydytojas nuspręs, kada galima baigti ir kaip nutraukti gydymą, kad būtų išvengta nemalonių simptomų, kurių gali atsirasti, staigiai nutraukus vaisto vartojimą (pvz., miego sutrikimas, raumenų sustingimas, bloga savijauta).

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jei atsirado bet kuris toliau išvardytų simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vykite į artimiausią ligoninę.

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):**

* neįprasti burnos ir liežuvio judesiai, tai gali būti ankstyvi vadinamosios vėlyvosios diskinezijos požymiai.

**Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):**

* didelė temperatūra, neįprastas raumenų sustingimas ir sąmonės sutrikimas, ypač jei kartu prakaituojama ir dažnai plaka širdis. Tai gali būti retos būklės, vadinamos piktybiniu neurolepsiniu sindromu, kurį gali sukelti įvairūs antipsichoziniai vaistai, požymiai;
* bet koks odos ir akių baltymų pageltimas. Tai gali būti kepenų pažeidimo simptomas ir būklės, vadinamos gelta, požymis.

**Toliau išvardytas šalutinis poveikis daugeliu atvejų pasitaiko gydymo pradžioje ir paprastai tęsiant gydymą išnyksta.**

**Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

* mieguistumas (somnolencija), nesugebėjimas ramiai sėdėti arba nejudėti (akatizija), nevalingi judesiai (hiperkinezija), lėti arba riboti judesiai (hipokinezija);
* burnos džiūvimas.

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

* greitas širdies plakimas (tachikardija), greitas, smarkus ir nereguliarus širdies plakimas (palpitacija);
* drebulys, dėl ilgalaikio raumenų susitraukimo, atsirandantys iškreipti ar pasikartojantys judesiai arba neįprastos pozos (distonija), padidėjęs raumenų įtempimas (hipertonija), galvos svaigimas, galvos skausmas, dilgčiojimo, dūrimo arba nutirpimo jausmas (parestezija), dėmesio sutrikimas, amnezija, pakitusi eisena;
* sunku sufokusuoti arti akies esančių objektų vaizdą (akomodacijos sutrikimas), regėjimo pokyčiai;
* sukimosi arba siūbavimo pojūtis kūnui nejudant (galvos svaigimas);
* nosies ertmių užsikimšimas (nosies užsikimšimas), apsunkintas arba skausmingas kvėpavimas (dispnėja);
* padidėjęs seilėtekis (seilių hipersekrecija), vidurių užkietėjimas, vėmimas, virškinimo problemos arba viršutinės pilvo dalies centre jaučiamas diskomfortas (dispepsija), viduriavimas;
* šlapinimosi sutrikimas (skausmingas šlapinimasis) arba negalėjimas pasišlapinti (šlapimo susilaikymas), padidėjęs šlapimo kiekis (poliurija);
* padidėjęs prakaitavimas (hiperhidrozė), niežulys;
* raumenų skausmas (mialgija);
* apetito padidėjimas, svorio padidėjimas;
* nuovargis, silpnumas (astenija), bendras diskomforto ir sunkumo pojūtis (bendras negalavimas), skausmas;
* nemiga (insomnija), depresija, nerimas, nervingumas, nenormalūs sapnai, sujaudinimas, sumažėjęs lytinis potraukis (libido sumažėjimas).

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):**

* per daug aktyvūs arba per daug jautrūs refleksai (hiperrefleksija), trūkčiojantys judesiai (diskinezija), parkinsonizmas, apalpimas (sinkopė), negalėjimas koordinuoti raumenų judesių (ataksija), sutrikusi kalba, sumažėjęs raumenų tonusas (hipotonija), traukuliai, migrena;
* akių judėjimas ratu (okulogiracija), išsiplėtę vyzdžiai (midriazė);
* padidėjęs jautrumas tam tikro dažnio garsui ar sunkiai toleruojami kasdieniai garsai (hiperakuzija), spengimas ausyse (tinitas);
* pilvo skausmas, pykinimas, dujų kaupimasis žarnyne;
* išbėrimas, odos jautrumo šviesai reakcija, pigmentacijos sutrikimas, raukšlėta, blizgi ir gelsva oda dėl padidėjusios riebalų sekrecijos (seborėja), egzema arba odos uždegimas (dermatitas), kraujavimas po oda atpažįstamas dėl raudonų ar violetinių odos dėmių (purpura);
* raumenų stingumas, negalėjimas įprastai išsižioti (trizmas), persikreipęs kaklas ir nenatūrali galvos padėtis (kreivakaklystė, nelankstus kaklas);
* apetito sumažėjimas, svorio sumažėjimas;
* mažas kraujospūdis (hipotenzija), paraudimas;
* troškulys, neįprastai žema kūno temperatūra (hipotermija), karščiavimas (pireksija);
* pakitę kepenų funkcijos tyrimų rodmenys;
* lytinės sistemos sutrikimai (vėlesnė ejakuliacija, erekcijos sutrikimas, moterims gali nepavykti pasiekti orgazmo, makšties sausmė);
* didelis abejingumas aplinkai (apatija), košmarai, padidėjęs lytinis potraukis (padidėjęs libido), sumišimas.

**Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):**

* sumažėjęs kraujo plokštelių kiekis (trombocitopenija), sumažėjęs baltųjų kraujo plokštelių kiekis (neutropenija), sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis (leukopenija), nuodingas poveikis kaulų čiulpams (agranulocitozė);
* prolaktino kiekio kraujyje padidėjimas (hiperprolaktinemija);
* cukraus kiekio kraujyje padidėjimas (hiperglikemija), sutrikęs gliukozės toleravimas, padidėjęs lipidų kiekis kraujyje (hiperlipidemija);
* padidėjęs jautrumas (alergija), ūmios, sisteminės ir sunkios alerginės reakcijos (anafilaksinės reakcijos);
* krūtų padidėjimas vyrams (ginekomastija), pernelyg didelė pieno gamyba (galaktorėja), mėnesinių nebuvimas (amenorėja), nuolatinė, skausminga penio erekcija nelydima seksualinio susijaudinimo arba potraukio (priapizmas).

Vartojant zuklopentiksolį (Cisordinol veiklioji medžiaga), kaip ir kitų panašiai veikiančių vaistų, retais atvejais pasireiškė toks šalutinis poveikis:

* QT intervalo pailgėjimas (retas širdies plakimas ir EKG pokyčiai);
* nereguliarus širdies plakimas (skilvelinės aritmijos, skilvelių virpėjimas, skilvelinė tachikardija);
* *Torsades de Pointes* (tam tikra nereguliaraus širdies plakimo forma).

Retais atvejais nereguliarus širdies plakimas (aritmijos) gali lemti netikėtą staigią mirtį.

Kraujo krešuliai venose, ypač esantys kojose (pasireiškia kojų patinimu, skausmu ir paraudimu) kraujagyslėmis gali nukeliauti į plaučius, sukeldami skausmą krūtinėje ir pasunkėjusį kvėpavimą. Jeigu pasireiškė bet kuris iš paminėtų simptomų, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Buvo pastebėta šiek tiek padidėjęs demencija sergančių senyvų pacientų, vartojusių antipsichotikus, mirčių skaičius, lyginant su jų nevartojusiais.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Cisordinol

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant buteliuko etiketės ir kartono dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Cisordinol sudėtis:

* Veiklioji medžiaga yra zuklopentiksolis (dihidrochlorido druskos pavidalu). Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 10 mg zuklopentiksolio (11,82 mg dihidrochlorido druskos pavidalu).
* Pagalbinės medžiagos: bulvių krakmolas, laktozė monohidratas, kopovidonas, mikrokristalinė celiuliozė, glicerolis (85%), talkas, hidrintas ricinų aliejus, magnio stearatas. Tablečių plėvelė: hipromeliozė 5, makrogolis 6000. Dažikliai: titano dioksidas (E 171), raudonasis geležies oksidas (E 172).

Cisordinol išvaizda ir kiekis pakuotėje

Tabletės yra apvalios, abipus išgaubtos, šviesiai rusvos.

Cisordinol tiekiamas polipropileno arba didelio tankio polietileno (DTPE) buteliukuose po 50 tablečių.

Užsukamame DTPE buteliuko dangtelyje yra sausiklis. Užsukamas DTPE buteliuko dangtelis yra vaikų neatidaromas.

Registruotojas ir gamintojas

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

2500 Valby

Danija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

|  |
| --- |
| UAB Lundbeck Lietuva,lietuva@lundbeck.com |

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-12-09.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>