**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Cisordinol-Acutard 50 mg/ml injekcinis tirpalas**

Zuklopentiksolio acetatas

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‑Acutard ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Cisordinol‑Acutard

3. Kaip vartoti Cisordinol‑Acutard

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Cisordinol‑Acutard

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Cisordinol-Acutard ir kam jis vartojamas

Cisordinol-Acutard sudėtyje yra veikliosios medžiagos zuklopentiksolio.Cisordinol-Acutard priklauso vadinamųjų antipsichozinių vaistų (kitaip dar 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-Acutard vartojamas ūminėms psichozėms gydyti, ypač kai reikalingas staigus, 2‑3 dienas trunkantis vaisto veikimas.

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

2. Kas žinotina prieš vartojant Cisordinol-Acutard

Cisordinol‑Acutard vartoti negalima:

* 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-Acutard, jeigu:

* Jums sutrikusi kepenų veikla;
* Jums buvo traukulių;
* 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;
* buvo diagnozuota širdies ir kraujagyslių liga;
* 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-Acutard vartoti nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir Cisordinol-Acutard

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 (gydomi Alzheimerio ligos simptomai);
* vaistų, kurie sutrikdo vandens ar druskų pusiausvyrą (sumažina kalio ar magnio koncentraciją kraujyje);
* vaistų, kurie didina Cisordinol‑Acutard koncentraciją kraujyje.

Tuo pačiu metu kartu su Cisordinol‑Acutard 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‑Acutard vartojimas su alkoholiu

Cisordinol-Acutard gali sustiprinti slopinamąjį alkoholio veikimą, dėl to Jūs tapsite labiau mieguistas. Vartojant Cisordinol-Acutard, 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.

Nėštumas

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

Naujagimiams, kurių motinos paskutinio nėštumo trimestro laikotarpiu (paskutiniais trimis nėštumo mėnesiais) vartojo Cisordinol-Acutard, 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‑Acutard 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-Acutard galite jausti mieguistumą ir svaigulį. Jeigu tai pajutote, vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima tol, kol šie reiškiniai neišnyks.

3. Kaip vartoti Cisordinol-Acutard

Nedidelis Cisordinol-Acutard kiekis sutraukiamas į švirkštą ir leidžiamas į sėdmens raumenį.

Jūsų gydytojas nuspręs, kiek ir kaip dažnai skirti šį vaistą.

*Rekomenduojamos dozės*

Suaugusiesiems

Įprasta dozė yra 1‑3 ml (50‑150 mg) injekcija. Dozę galima kartoti po 2‑3 dienų. Kai kuriems ligoniams po pirmosios injekcijos, praėjus 1‑2 dienoms, reikalinga papildoma dozė.

Jei reikia daugiau nei 2 ml vaisto, padalinta jo dozė suleidžiama į dvi skirtingas vietas.

Senyviems pacientams (daugiau kaip 65 metų)

Dozė gali būti sumažinta. Maksimali vienkartinė dozė yra 100 mg.

Ligoniams, turintiems ypatingą riziką

Sergantiesiems kepenų ligomis skiriamos mažiausios nurodytos dozės.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Cisordinol-Acutard gydyti vaikus nerekomenduojama.

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

**Gydymo trukmė**

Šis vaistas nėra skirtas ilgalaikiam gydymui. Vaisto nereikėtų vartoti ilgiau kaip 2 savaites. Per šį laikotarpį vaisto neturėtų būti skirta daugiau nei 4 injekcijos arba daugiau nei 8 ml (400 mg) vaisto.

Jeigu reikalingas tolimesnis gydymas, gydytojas paskirs reikiamą vaistą.

Svarbu visiškai baigti gydytojo nurodytą gydymo kursą.

Ką daryti pavartojus per didelę Cisordinol‑Acutard dozę?

Šį vaistą Jums suleis Jūsų gydytojas arba slaugytoja, todėl Cisordinol‑Acutard perdozavimas mažai tikėtinas.

Perdozavimo simptomai gali būti šie:

* mieguistumas;
* sąmonės netekimas (koma);
* neįprasti judesiai;
* traukuliai;
* šokas;
* didelė arba maža kūno temperatūra;
* perdozavus Cisordinol‑Acutard, kai kartu vartojama kitų vaistų, veikiančių širdį, gali atsirasti širdies ritmo pokyčių, įskaitant nereguliarų širdies plakimą, retą širdies plakimą.

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.

Nedažnai (pasireiškia dažniau kaip 1 iš 1 000, bet rečiau kaip 1 iš 100 pacientų)

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

Labai retai (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 10 000 pacientų)

* 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 dažnai (pasireiškia 1 ar daugiau pacientų iš 10)

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

Dažnai (pasireiškia dažniau kaip 1 iš 100, bet rečiau kaip 1 iš 10 pacientų)

* 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).

Nedažnai (pasireiškia dažniau kaip 1 iš 1 000, bet rečiau kaip 1 iš 100 pacientų)

* 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);
* paraudusi arba išopėjusi oda Cisordinol-Acutard injekcijos vietoje;
* 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.

Retai (pasireiškia dažniau kaip 1 iš 10 000, bet rečiau kaip 1 iš 1 000 pacientų)

* 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 varpos erekcija be seksualinio susijaudinimo arba potraukio (priapizmas).

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

* Vaisto nutraukimo sindromas naujagimiams

Vartojant zuklopentiksolį (Cisordinol-Acutard veiklioji medžiaga), kaip ir kitus panašiai veikiančius vaistus, 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. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Cisordinol-Acutard

Paprastai šį vaistą laiko Jūsų gydytojas ar slaugytoja.

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

Šiam vaistui specialių temperatūros laikymo sąlygų nereikia. Ampules laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

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‑Acutard sudėtis

* Veiklioji medžiaga yra zuklopentiksolio acetatas. Kiekviename Cisordinol-Acutard mililitre (ml) yra 50 mg zuklopentiksolio acetato.
* Pagalbinė medžiaga yra vidutinės grandinės trigliceridai (skystas augalinis aliejus).

Cisordinol‑Acutard išvaizda ir kiekis pakuotėje

Cisordinol-Acutard – tai skaidrus, blyškiai gelsvas skystis.

Cisordinol‑Acutard tiekiamas 1 ml stiklo ampulėse, kurios supakuotos kartono dėžutėse po 10 ampulių.

Ampulės su nulaužimo tašku yra iš anksto paženklintos viename susiaurėjimo taške. Spalvotas taškas nurodo laužimo vietą.

Atidarymo instrukcija:

Laikykite ampulės korpusą kaire ranka tarp nykščio ir sulenkto rodomojo piršto. Laikykite ampulę taip, kad spalvotas taškas būtų nukreiptas į viršų (1 pav.). Suimkite ampulės išlinkimą dešiniu nykščiu ir sulenktu rodomuoju pirštu. Nykštys turėtų uždengti ant ampulės esantį tašką. Spauskite dešiniu nykščiu tvirtai laikydami kaire ranka, nukreipta nuo savęs ir atlikite vidutinišką ir pastovų lenkimo judesį, nepatraukdami rankų toliau ar arčiau viena kitos.

**

1 pav.

#### Registruotojas ir gamintojas

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

DK-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 2020-07-01.

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