

Folleto de Información al Paciente

CISORDINOL® Acutard Solución inyectable 50 mg/mL
ZUCLOPENTIXOL, como Acetato 50 mg/ml
Solución Inyectable

Lea Cuidadosamente Este Prospecto Antes De Comenzar A Utilizar Este Medicamento:

- Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- Ante cualquier duda, consulte con su médico o farmacéutico.
- Este medicamento fue prescrito para Usted. No lo entregue a otras personas. Puede provocarles daño, incluso si los síntomas que tienen son iguales a los suyos.
- Si cualquiera de los efectos secundarios se torna serio, o si nota algún efecto que no aparece en este prospecto, comuníquese con su médico o químico-farmacéutico (ver sección “Posibles Efectos Adversos”).

En Este Prospecto:

1. Qué Es **CISORDINOL Acutard** Y Para Qué Se Usa
2. Que Necesita Saber Antes De Utilizar **CISORDINOL Acutard**
3. Cómo Administrar **CISORDINOL Acutard**
4. Posibles Efectos Adversos
5. Cómo Conservar **CISORDINOL Acutard**
6. Otra Información

1. Qué Es **CISORDINOL Acutard** Y Para Qué Se Usa

CISORDINOL Acutard contiene el ingrediente activo zuclopentixol. **CISORDINOL Acutard** pertenece a al grupo de medicamentos conocidos como antipsicóticos (también llamados neurolepticos)

Este medicamento actúa sobre la conducción nerviosa en áreas específicas del cerebro y ayuda a corregir ciertos desbalances químicos en el cerebro que son los causantes de los síntomas de su enfermedad.

CISORDINOL Acutard se usa para el tratamiento de psicosis agudas especialmente donde se necesita una rápida acción y una duración del efecto de 2 a 3 días.

Consulte con su médico si tiene duda sobre el motivo por el cual le prescribió **CISORDINOL Acutard**.

2. Que Necesita Saber Antes De Utilizar **CISORDINOL Acutard**

No use **CISORDINOL Acutard**

- Si Usted es alérgico (hipersensible) al zuclopentixol o a algunos de los ingredientes de este medicamento (ver sección 6 “Otra información”).
- Si Usted tiene disminución de la conciencia

Advertencias y Precauciones

Hable con su médico o farmacéutico antes de administrarse **CISORDINOL** Acutard si Usted:

- Tiene un problema hepático (en el hígado)
- Tiene antecedentes de convulsiones o ataques
- Tiene diabetes (puede necesitar un ajuste de su terapia antidiabética)
- Tiene un síndrome cerebral orgánico (que puede ser una condición producida a raíz de la intoxicación con alcohol o solventes orgánicos)
- Tiene factores de riesgo de accidente cerebrovascular (por ejemplo, cigarrillo, hipertensión)
- Tiene hipopotasemia o hipomagnesemia (muy bajo potasio o magnesio en la sangre) o predisposición genética a alguno de estos cuadros
- Tiene antecedentes de trastornos cardiovasculares
- Usa otro medicamento antipsicótico.
- O algún familiar tiene antecedentes de coágulos sanguíneos, ya que medicamentos de este tipo han sido asociados con la formación de coágulos
- Está siendo tratado por cáncer

Niños y Adolescentes

CISORDINOL Acutard no está recomendado en niños y adolescentes.

Otros Medicamentos

Dígale a su médico o farmacéutico si está tomando o tomó recientemente o podría tomar otros medicamentos, incluyendo los de venta sin receta.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos antidepresivos tricíclicos.
- Guanetidina y medicamentos similares (para bajar la tensión arterial).
- Barbitúricos y medicamentos similares (producen somnolencia).
- Medicamentos para tratar la epilepsia.
- Levodopa y medicamentos similares (para tratar la enfermedad de Parkinson).
- Metoclopramida (para tratar trastornos gastrointestinales).
- Piperazina (para tratar lombrices y oxiuros intestinales).
- Medicamentos que pueden alterar el balance de agua o de sales (potasio o magnesio excesivamente bajo en la sangre).
- Medicamentos que aumentan la concentración de **CISORDINOL** Acutard en la sangre.

Los siguientes medicamentos no deben tomarse al mismo tiempo que **CISORDINOL** Acutard:

- Medicamentos que cambian el ritmo cardíaco (p. ej., quinidina, amiodarona, sotalol, dofetilida, eritromicina, terfenadina, astemizol, gatifloxacina, moxifloxacina, cisaprida, litio).
- Otros medicamentos antipsicóticos (p. ej., tioridazina).

CISORDINOL Acutard con alcohol

CISORDINOL Acutard puede aumentar los efectos sedantes del alcohol, haciendo que quede más somnoliento. Se recomienda no tomar alcohol durante el tratamiento con **CISORDINOL** Acutard.

Embarazo, Lactancia y Fertilidad

Si está embarazada amamantando, piensa que puede estar embarazada o tienes planes de tener un bebé, pregúntele a su médico antes de comenzar a utilizar este medicamento.

Embarazo

Si Usted está embarazada o piensa que podría estarlo, dígale a su médico.

CISORDINOL Acutard no debe usarse durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

Los síntomas siguientes pueden aparecer en recién nacidos de madres que han utilizado **CISORDINOL** Acutard durante el tercer trimestre (los tres últimos meses de su embarazo): temblor, agarrotamiento y/o debilidad muscular, tendencia al sueño, agitación, problemas de respiración y dificultad en la alimentación. Si su bebé presenta cualquiera de estos síntomas, debería ponerse en contacto con su médico.

Lactancia

Si Usted está amamantando, pregúntele a su médico por un consejo. Usted no debe utilizar **CISORDINOL** Acutard cuando esté amamantando, ya que pequeñas cantidades del medicamento pueden pasar a la leche.

Fertilidad

Estudios en animales han mostrado que **CISORDINOL** afecta la fertilidad. Pregúntele a su médico.

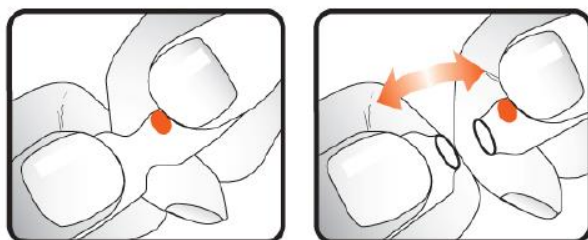
Conducir Y Usar Maquinarias

Cuando se usa **CISORDINOL** Acutard hay riesgo de sentir somnolencia y mareos, especialmente al comienzo del tratamiento. Si le ocurre, no conduzca ni use herramientas ni máquinas hasta que este efecto desaparezca.

3. Cómo Administrar CISORDINOL Acutard

Un pequeño volumen de **CISORDINOL Acutard** se introduce en la jeringa y se inyecta en el músculo de su nalga. Su doctor decidirá el volumen correcto de medicamento para administrarle y la frecuencia de aplicación

Cómo abrir una ampolla:



La ampolla sólo puede romperse en una dirección. El punto de ruptura se puede encontrar en el cuello de la ampolla al lado del punto rojo. La presión debe ser aplicada bajo el punto rojo.

Mantenga la ampolla con el punto rojo hacia arriba. Coloque sus pulgares a cada lado del cuello de la ampolla, una en la parte superior del punto rojo y el otro en la etiqueta.

Aplicar presión usando sus dedos índices y encaje la ampolla en una dirección ascendente. Mantenga la ampolla a distancia de usted en todo momento al abrir.

La dosis recomendada es:

Adultos

La dosis usual es una inyección de 1-3 ml (50 -150 mg) intramuscular (i.m.). Puede repetirse, si es necesario, con un intervalo de tiempo de 2 a 3 días. En algunos pacientes puede ser necesario una inyección adicional a las 24 a 48 horas a continuación de la primera inyección.

Si su dosis excede de 2 ml, deberá dividirse entre dos lugares de inyección.

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)

Puede necesitarse reducir la dosis. La dosis máxima por inyección debe ser de 100 mg.

Pacientes con riesgos especiales

Los pacientes con problemas hepáticos normalmente reciben el rango más bajo de la dosis.

Niños

CISORDINOL Acutard no es recomendado en niños.

Si Usted tiene la impresión de que el efecto de **CISORDINOL Acutard** es demasiado fuerte o demasiado débil, hable con su médico.

Duración Del Tratamiento

Este medicamento no debe utilizarse para tratamientos a largo plazo. La duración de tratamiento no debe ser de más de 2 semanas. Durante este tiempo, no deben administrarse más de 4 inyecciones o más de 8 ml (400 mg) de medicamento en total. Si se requiere otro tratamiento, su médico le prescribirá el medicamento adecuado. Es importante que complete el curso de tratamiento exactamente como le ha indicado su médico.

Si Usa Más CISORDINOL Acutard Del Que Debe

Este medicamento será administrado por su médico/enfermera, por lo tanto es improbable que reciba más **CISORDINOL Acutard** del que debiera.

Los síntomas de sobredosis pueden incluir:

- Somnolencia.
- Coma.
- Movimientos inusuales.
- Convulsiones.
- Shock.
- Temperatura corporal alta o baja.
- Se han observado cambios en los latidos cardíacos incluyendo latidos cardíacos irregulares o ritmo cardíaco lento cuando **CISORDINOL Acutard** se ha administrado en sobredosis junto con fármacos que se sabe que afectan al corazón.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

4. Posibles Efectos Adversos

Como todo medicamento, **CISORDINOL** Acutard puede producir efectos secundarios, aunque no todas las personas los experimentan.

Si experimenta cualquiera de los síntomas siguientes, póngase en contacto con su médico o concurra inmediatamente al hospital:

Poco frecuentes (en más de 1 cada 1.000 y menos de 1 cada 100 personas):

- Movimientos no usuales de la boca y la lengua; puede ser un signo temprano de un cuadro llamado disquinesia tardía.

Muy raros (en menos de 1 cada 10.000 personas) pero serios:

Si Usted sufre cualquiera de los síntomas siguientes Usted debe dejar de usar Cisordinol Acutard y ver a su doctor inmediatamente.

- Fiebre alta, rigidez inusual de los músculos y alteración del nivel de conciencia, especialmente si aparece con sudoración y aceleración del pulso; estos síntomas pueden ser signos de un cuadro raro que se denomina síndrome neuroléptico maligno y que ha sido comunicado con el uso de diferentes antipsicóticos.
- Coloración amarilla de la piel y el blanco de los ojos; puede significar que el hígado está afectado y es un signo de lo que se denomina ictericia.

Los siguientes efectos secundarios son más pronunciados al comienzo del tratamiento y en su mayoría habitualmente desaparecen con la continuación del tratamiento.

Muy frecuentes (en 1 o más de cada 10 personas):

- Sueño (somnolencia), dificultad de estar sentado quieto o de permanecer inmóvil (acatisia), movimientos involuntarios (hiperquinesia), movimientos lentos o disminuidos (hipoquinesia)
- Sequedad bucal

Frecuentes (en más de 1 cada 100 personas y menos de 1 cada 10 personas):

- Aceleración del corazón (taquicardia), sensación de latidos fuertes, rápidos o irregulares del corazón (palpitaciones)
- Temblor, contracciones o movimientos repetitivos o posturas anormales por contracciones musculares sostenida (disonía), rigidez muscular aumentada (hipertonía), mareos, cefalea, sensación de hormigueo, pinchazos o adormecimiento en la piel (parestias), alteraciones, de la atención, amnesia, marcha anormal

- Dificultad para enfocar objetos cercanos al ojo (trastorno de la acomodación), anomalías de la visión
- Sensación de girar o balancearse, sin que el cuerpo se mueva (vértigo)
- Bloqueo de los conductos nasales (congestión nasal), respiración dificultosa o penosa (disnea)
- Aumento de la secreción de saliva (hipersecreción salival), constipación, vómitos, problemas o molestias digestivas en el abdomen superior (dispepsia), diarrea
- Trastorno al orinar (trastorno miccional), imposibilidad de orinar (retención urinaria), aumento del volumen de orina (poliuria)
- Sudoración aumentada (hiperhidrosis), picazón (prurito)
- Dolor muscular (mialgia)
- Apetito aumentado, aumento de peso
- Fatiga, debilidad (astenia), sensación general de incomodidad o desasosiego (malestar general), dolor
- Dificultad para dormir (insomnio), depresión, ansiedad, nerviosismo, sueños anormales, agitación, disminución del impulso sexual (libido disminuida)

Poco frecuentes (en más de 1 cada 1.000 y menos de 1 cada 100 personas):

- Reflejos hiperactivos o con respuesta excesiva (hiperreflexia), movimientos espasmódicos (disquinesia), parkinsonismo, desmayos (síncope), incapacidad de coordinar la actividad muscular (ataxia), trastorno del habla, disminución del tono muscular (hipotonía), convulsión, migraña
- Movimientos circulares del ojo (crisis oculógiras), pupilas dilatadas (midriasis)
- Hipersensibilidad a ciertos rangos de frecuencias de sonidos o dificultad para tolerar sonidos habituales (hiperacusia), ruidos en los oídos (zumbidos)
- Dolor abdominal, náuseas, flatulencia
- Rash, reacción cutánea por sensibilidad a la luz (reacción de fotosensibilidad), trastorno de la pigmentación, piel grasa, brillante y amarillenta por aumento de la secreción sebácea (seborrea), eczema o inflamación de la piel (dermatitis), hemorragias bajo la piel que se ven como manchas rojas o púrpuras (púrpura)
- Rigidez muscular, incapacidad para abrir normalmente la boca (trismo), espasmos del cuello y posición anormal de la cabeza (tortícolis, cuello torcido, cuello rígido)
- Apetito disminuido, disminución de peso
- Baja tensión arterial (hipotensión), oleadas de calor
- Sed, temperatura anormalmente baja (hipotermia), fiebre (pirexia)
- Piel roja o irritada en el sitio de aplicación de la inyección de **CISORDINOL** Acutard
- Pruebas anormales de función hepática
- Trastornos sexuales (eyaculación retardada, problemas de erección, las mujeres pueden tener dificultad de llegar al orgasmo, sequedad vaginal (sequedad vulvovaginal)
- Indiferencia marcada hacia el entorno (apatía), pesadillas, aumento del impulso sexual (libido aumentada), estado confusional

Raros (más de 1 cada 10.000 y menos de 1 cada 1.000 personas):

- Disminución de las plaquetas (trombocitopenia), disminución de los neutrófilos (neutropenia), disminución de los glóbulos blancos (leucopenia), intoxicación de la médula ósea (agranulocitosis)
- Aumento del nivel de prolactina en sangre (hiperprolactinemia)
- Aumento del azúcar en sangre (hiperglucemia), disminución de la tolerancia a la glucosa, aumento de los niveles de grasas en sangre (hiperlipidemia)
- Hipersensibilidad, reacción alérgica severa aguda sistémica (reacción anafiláctica)
- Desarrollo de las mamas en los hombres (ginecomastia), producción excesiva de leche (galactorrea), falta de períodos menstruales (amenorrea), erección persistente y dolorosa del pene sin excitación ni deseo sexual (priapismo)

Al igual que con otros medicamentos que actúan en forma similar al zuclopentixol acetato (el principio activo de **CISORDINOL Acutard**), se han comunicado casos aislados de los siguientes efectos secundarios:

- Prolongación del QT (latidos cardíacos lentos y cambios en el ECG)
- Latidos cardíacos irregulares (arritmias ventriculares, fibrilación ventricular, taquicardia ventricular)
- Torsades de Pointes (un tipo especial de irregularidad del ritmo cardíaco)

En raros casos, la irregularidad del ritmo cardíaco (arritmias) puede haber resultado en muerte súbita.

Coágulos sanguíneos en las venas, especialmente de las piernas (los síntomas incluyen hinchazón, dolor y enrojecimiento en la pierna), que pueden desplazarse por los vasos sanguíneos hasta el pulmón, causando dolor torácico y dificultad para respirar. Si tiene cualquiera de estos síntomas, consulte de inmediato al médico.

En pacientes ancianos con demencia, se ha comunicado un pequeño aumento del número de muertes en pacientes que tomaban antipsicóticos, en comparación con los que no recibían esta clase de medicamentos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación. Mediante la comunicación de efectos adversos Usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Como Conservar CISORDINOL Acutard

Habitualmente, su médico o enfermero guardarán este medicamento para Usted.

Si lo tiene en su hogar: Manténgalo fuera del alcance y la vista de los niños.

No use **CISORDINOL Acutard** después de su fecha de vencimiento, que figura en la etiqueta. La fecha de vencimiento corresponde al último día del mes que aparece indicado.

Conservar por debajo de 30°C. Mantener las ampollas en el embalaje exterior para protegerlas de la luz.

Los medicamentos no deben eliminarse por los desagües del baño o de la cocina. Consulte con su farmacéutico sobre el modo de disponer de los medicamentos que ya no tienen uso. Estas medidas ayudan a proteger el ambiente.

6. Otra Información

Composición

Cada ml de **CISORDINOL® Acutard** inyectable contiene:

Zuclopentixol Acetato 50 mg, Triglicéridos de Cadena Media csp 1 mL

Presentación

CISORDINOL® Acutard 50 mg se presenta en envases conteniendo 1 a 20 ampollas de 1 ml.

Envase hospitalario de 1 a 500 ampollas.

No deje este ni ningún otro medicamento al alcance de los niños.

Elaborado por: H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, DK-2500, Valby, Dinamarca.

Importado y comercializado por: Lundbeck Chile Farmacéutica Ltda.

Distribuido por Novofarma Service S.A. Avenida Víctor Uribe 2280, Quilicura, Santiago, Chile.

Reg. ISP N° F- 18938

R=Receta simple

Mayor información en www.ispch.cl