

Bipacksedel: Information till användaren

Truxal

25 mg och 50 mg filmdragerade tabletter

Klorprotixen

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Truxal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Truxal
3. Hur du använder Truxal
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Truxal ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Truxal är och vad det används för

Truxal innehåller den aktiva substansen klorprotixen. Truxal är ett neuroleptikum. Det påverkar överföringen av signaler mellan olika nervceller i hjärnan och är därigenom verksamt mot ångest, tvångstankar, oro och spänning.

Truxal används för behandling av psykosor, schizofrena och paranoida tillstånd. Observera att läkaren kan ha ordinerat läkemedlet för annat användningsområde och/eller annan dosering än angivet i bipacksedeln. Följ alltid läkarens ordination och anvisningarna på läkemedelsförpackningen.

2. Vad du behöver veta innan du använder Truxal

Använd inte Truxal

- om du är allergisk mot klorprotixen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- vid sänkt medvetandegrad t ex vid förgiftningar med alkohol, sömnmedel eller starka smärtlindrande läkemedel (morfin eller motsvarande)
- vid vissa former av blodsjukdomar
- vid feokromocytom (en sällsynt förekommande godartad tumör i binjurarna)
- vid sjukliga trötthetstillstånd i musklerna (myasteni)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Truxal om du:

- har försämrad leverfunktion
- har försämrad njurfunktion
- tidigare har drabbats av kramper och anfall
- har förstörad prostata
- har en hjärnskada orsakad av t ex förgiftning med alkohol eller lösningsmedel
- har riskfaktorer för stroke (t ex rökning, högt blodtryck)
- tidigare har drabbats av hjärtkärlsjukdomar eller någon i din familj tidigare har haft förlängning av QT-intervall (långsam hjärtrytm och EKG-förändringar)
- använder andra antipsykotiska läkemedel
- har en sällsynt ögonsjukdom med grund främre kammare och trång kammavinkel. Anfall av akut glaukom kan förekomma
- är äldre. Äldre patienter är särskilt känsliga för ortostatisk hypotension (onormalt lågt blodtryck när du står upp)
- eller någon i din familj tidigare har haft blodpropp, eftersom läkemedel som dessa har förknippats med blodproppsbildning
- har feokromocytom (en tillväxt i binjurarna)
- har en prolaktinberoende neoplasia (en prolaktinberoende tumör)
- har svår hypotension eller ortostatisk dysreglering (mycket lågt blodtryck eller en betydlig sänkning av blodtrycket när du ändrar kroppsställning, t ex från liggande eller sittande till stående position)
- har Parkinsons sjukdom
- har sjukdomar som rör det hematopoetiska systemet (sjukdomar hos organ som är involverade i blodproduktionen t ex benmärg, mjälte och lymfkörtlar)

- har hypertyreos (en överaktiv sköldkörtel)
- har miktionsjukdomar, urinretention (svårighet och oförmåga att urinera), pylorusstenos (förträngning av nedre magmunnen), ileus, tarmobstruktion

Muntorrhet kan vid långtidsbehandling ge tand-och munslemhinneskador. Rengör tänderna noggrant med flourtandkräm 2 gånger per dag.

Barn och ungdomar

Truxal rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år på grund av brist på data avseende säkerhet och effekt för denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Truxal

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Följande läkemedel ska inte tas samtidigt som Truxal:

- Smärtstillande läkemedel (kodein).
- Läkemedel som används för att avbryta bildandet av bröstmjölk (bromokriptin, kabergolin).

Var särskilt försiktig med Truxal om du samtidigt tar:

- Läkemedel som sänker blodtrycket.
- Barbiturater och liknande läkemedel (läkemedel som gör dig sömnig).
- Läkemedel mot epilepsi.

- Levodopa och liknande läkemedel (används vid behandling av Parkinsons sjukdom).
- Metoklopramid (används vid behandling av mag-tarmsjukdomar).
- Piperazin (används vid infektioner orsakade av rundmask och springmask).
- Disulfiram (används vid behandling av alkoholberoende).
- Läkemedel som är vätskedrivande, t ex tiaziddiuretika (påverkar salt- och vätskebalansen, vilket kan orsaka för lite kalium eller magnesium i blodet).
- Läkemedel som påverkar hjärtrytmen (såsom andra neuroleptika, tricykliska antidepressiva, kinidin, cisaprid och litium, vissa antibiotika (moxifloxacin och erytromycin), malariamedel (meflokin) och metadon.
- Läkemedel kända för att öka koncentrationen av Truxal i blodet.

Antipsykotika såsom Truxal bryts ner i levern. Läkemedel som hämmar denna nedbrytning, t ex paroxetin, fluoxetin, kinidin, duloxetin, sertralin, terbinafin, kloramfenikol, amiodaron, cimetidin, disulfiram, isoniazid, MAO-hämmare, orala preventivmedel i tablettform, buspiron och citalopram kan öka koncentrationen av Truxal i blodet.

Samtidig användning av Truxal och läkemedel med känd antikolinergisk aktivitet ökar de antikolinergiska effekterna.

Kombination med något av dessa läkemedel kräver därför försiktighet.

Truxal med mat, dryck och alkohol

Truxal kan tas med eller utan föda.

Du bör inte inta alkohol medan du behandlas med Truxal eftersom detta kan ge en förstärkt lugnande effekt som gör att du blir sömnig.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Följande symtom kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som använt Truxal under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten): skakningar, muskelstelhet och/eller svaghet, sömnhet, oro, andningsproblem och svårigheter att äta. Om ditt barn uppvisar något av dessa symtom kan du behöva kontakta läkare.

Truxal går över i modersmjölk, men påverkar troligen inte barn som ammas. Rådgör dock med läkare vid mer än tillfälligt bruk av Truxal under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Truxal kan hos vissa personer försämra reaktionsförmågan, vilket man bör tänka på vid tillfällen då skärpt uppmärksamhet krävs, t ex vid bilkörning och precisionsbetonat arbete.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter

och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Truxal innehåller laktos.

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Truxal

Ta alltid Truxal enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

Vuxna

Vanlig dos för vuxna är 50-300 mg dagligen. För äldre inleds behandlingen med en lägre dos och en eventuell ökning av dosen ska ske gradvis och långsammare än vad som är vanligt för vuxna patienter. Det är vanligt att dagsdosen delas på flera doseringstillfällen. Eftersom man kan bli trött av Truxal tas den största delen med fördel på kvällen.

Äldre patienter

För äldre inleds behandlingen med en lägre dos och en eventuell ökning av dosen ska ske gradvis och långsammare än vad som är vanligt för vuxna patienter.

Användning för barn och ungdomar

Truxal rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år på grund av brist på data avseende säkerhet och effekt för denna åldersgrupp.

Observera att effekten mot psykotiska symtom kommer först efter några veckors behandling. Behandlingens längd bestäms i samråd med din läkare. Avbryt inte behandlingen utan att ha rådgjort med din läkare.

Om du använt för stor mängd av Truxal

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Gör detta även om du/barnet inte märker några symtom.

Vid överdosering blir biverkningarna mer uttalade. Det kan förekomma nedsatt medvetande, andningssvårigheter, kramper, hjärtpåverkan. Förändringar i hjärtrytmen inklusive oregelbunden eller långsammare hjärtrytm har observerats när överdoser av Truxal har intagits samtidigt som läkemedel kända för att påverka hjärtat.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Truxal orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Mindre vanliga (fler än 1 av 1 000 användare men färre än 1 av 100 användare):

- Ovanliga rörelser av mun och tunga; detta kan vara ett tidigt tecken på ett tillstånd känt som tardiv dyskinesi.

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 användare):

- Hög feber, ovanlig muskelstelhet och påverkan på din medvetandegrad, speciellt om samtidigt med svettningar och hjärtklappning, dessa symtom kan vara tecken på ett sällsynt tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom som har rapporterats vid användning av olika antipsykotika.
- Gulnande av huden och ögonvitor, detta kan innebära att din lever är påverkad och vara ett tecken på ett tillstånd som kallas gulsot.

Följande biverkningar är mest utmärkande i början av behandlingen och de flesta av dem försvinner under den fortsatta behandlingen:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 användare):

- Sömnighet (somnolens), yrsel.
- Muntorrhet, ökad salivutsöndring (salivhypersekretion).

Vanliga (fler än 1 av 100 användare men färre än 1 av 10 användare):

- Hjärtklappning (takykardi), känsla av snabba, kraftfulla eller oregelbundna hjärtslag (palpitationer)
- Vridande eller upprepade rörelser eller onormal hållning på grund av ihållande muskelspänning (dystoni), huvudvärk.
- Svårigheter att fokusera på föremål nära ögat (ackommodationsstörningar), synstörningar.
- Förstoppning, matsmältningsbesvär eller besvär centrerade i övre delen av magen (dyspepsi), illamående.
- Ökad svettning (hyperhidros).
- Muskelsmärtor (myalgi).
- Ökad aptit, ökad vikt.
- Trötthet, svaghet (asteni).
- Sömlöshet (insomnia), nervositet, agitation, minskad sexualdrift (minskad libido).

Mindre vanliga (fler än 1 av 1 000 användare men färre än 1 av 100 användare):

- Parkinsonism, kramper, oförmåga att sitta eller stå still (akatisi).
- Cirkulerande ögonrörelser (okulogyration).
- Kräkningar, diarré.
- Besvär med att urinera (miktionsstörningar) eller oförmåga att urinera (urinretention).
- Utslag, klåda (pruritus), hudreaktioner på grund av ljuskänslighet (fotosensibilisering), eksem eller inflammation i huden (dermatit).
- Muskelrigiditet.
- Minskad aptit, minskad vikt.
- Lågt blodtryck (hypotension), värmevallningar.
- Onormalt leverfunktionstest.

- Sexuella störningar (utebliven utlösning, erektionsproblem).

Sällsynta (fler än 1 av 10 000 användare men färre än 1 av 1 000 användare):

- Lågt antal blodplättar (trombocytopeni), lågt antal vita blodplättar (neutropeni), minskat antal vita blodkroppar (leukopeni), förgiftning av benmärgen (agranulocytos)
- Svårigheter att andas eller smärtsam andning (dyspné).
- Ökade prolaktinnivåer i blodet (hyperprolaktinemi).
- Högt blodsocker (hyperglykemi), försämrad glukostolerans.
- Överkänslighet (hypersensitivitet), akut systemisk och allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion).
- Utveckling av bröst hos män (gynekomasti), överdriven mjölkproduktion (galaktorré), utebliven menstruation (amenorré).

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 användare):

- Blodpropp (se information i texten nedan).

Som med andra läkemedel som fungerar på ett liknande sätt som klorprotixen (Truxals aktiva substans) har sällsynta fall av följande biverkningar rapporterats:

- QT-förlängning (långsam hjärtrytm och EKG-förändringar).
- Oregelbunden hjärtrytm (ventrikelarytmier, ventrikelflimmer, ventrikeltakykardi).
- Torsades de Pointes (en speciell sorts oregelbunden hjärtrytm).
- Hjärtstillestånd.

Ihållande smärtsam erektion av penis har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare) för andra läkemedel som fungerar på ett liknande sätt som klorprotixen (Truxals aktiva substans). Det är möjligt att Truxal också har denna effekt och om du upplever detta ska du kontakta läkare omedelbart.

I sällsynta fall har oregelbunden hjärtrytm (arytmier) resulterat i plötslig död.

Blodproppar, särskilt i benen (symtomen är svullnad, smärta och rodnad på benen), kan transporteras till lungorna och orsaka bröstsmärta och andningssvårigheter. Om du upplever några av dessa symtom ska du omedelbart söka vård.

Hos äldre personer med demens som behandlas med antipsykotiska läkemedel har en liten ökning i antalet dödsfall rapporterats jämfört med de som inte får sådan behandling.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Truxal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är klorprotixenhydroklorid 25 mg respektive 50 mg.
- Övriga innehållsämnen är majsstärkelse, laktosmonohydrat, kopovidon, glycerol (85 %), mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, talk, magnesiumstearat.

Färgämnen: järnoxid (E172), titandioxid (E171).

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Danmark

Ombud:

H. Lundbeck AB

Slagthuset

211 20 Malmö

Tel: 040-699 82 00

Denna bipacksedel ändrades senast 2016-01-04