

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Trilafon® Dekanoat 108,2 mg/ml injektionsvæske, opløsning til intramuskulær anvendelse perphenazindekanoat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Trilafon Dekanoat
3. Sådan bliver du behandlet med Trilafon Dekanoat
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Trilafon Dekanoat er et middel mod sindslidelser (antipsykotikum).

Trilafon Dekanoat virker på særlige områder af hjernen og er med til at rette den ubalance i hjernen, som er årsagen til dine symptomer. Trilafon Dekanoat hører til den gruppe af lægemidler, der kaldes phenothiaziner.

Du kan få Trilafon Dekanoat til behandling af sindslidelser undtagen depressioner. Lægen kan give dig Trilafon Dekanoat for noget andet. Spørg lægen.

2. DET SKAL DU VIDE OM TRILAFON DEKANOAT

Du må ikke få Trilafon Dekanoat

- Hvis du er overfølsom over for perphenazindekanoat eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer.
- Hvis du er påvirket af alkohol eller narkotika.
- Hvis du tager sovemedicin (barbiturater, f.eks. phenobarbital).
- Hvis du tager stærk smertestillende medicin (morfin og lignende), eller
- Hvis du tager allergimedisin (antihistaminer).
- Hvis du har blodmangel, mangel på hvide blodlegemer eller blodplader.
- Hvis du har dårlig lever.
- Hvis du har en hjerneskade på grund af sygdom eller slag mod hovedet, eller lægen mener, at du har en hjerneskade.

Bemærk: Bevidstløse eller bedøvede patienter må ikke få Trilafon Dekanoat.

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Trilafon Dekanoat

Tal med lægen inden du får Trilafon Dekanoat, hvis

- du har eller har haft dårligt hjerte.
- nogen i din familie har en sjælden, arvelig hjertesygdom med langsom puls og ændring i hjertekurven (forlænget QT-syndrom).
- du får ondt i halsen eller får andre tegn på betændelse.
- du har epilepsi eller har haft krampeanfald. Din medicin mod kramper skal måske justeres.
- du har en depression.
- du har tanker om selvmord. Tal med lægen eller sundhedspersonalet.
- du får feber.
- du får for lavt blodtryk, især hvis du har sygdom i hjerteklapperne eller har en hormondannende svulst i binyrerne.
- du har en leversygdom.
- du har en nyresygdom.
- du har kronisk lungesygdom eller en luftvejssygdom.
- du bliver behandlet for brystkræft. Trilafon Dekanoat kan modvirke kræftbehandlingen.
- du tager anden medicin mod sindslidelser.
- du har grøn stær (snævervinklet glaukom).
- du har forstørret blærehalskirtel (prostata).
- du skal opereres, skal du fortælle lægen, at du er i behandling med Trilafon Dekanoat.
- du eller en i din familie har haft en blodprop, idet lægemidler som dette har været forbundet med dannelse af blodpropper.

Vær opmærksom på følgende

- Nogle patienter (f.eks. ældre og demente) har større risiko for at få slagtilfælde. Tal med lægen.
- Undgå at drikke alkohol, mens du er i behandling med Trilafon Dekanoat. Alkohol kan øge bivirkningerne ved Trilafon Dekanoat.
- Hvis du får Trilafon injektioner, må du så vidt muligt ikke være i solen. Trilafon Dekanoat kan gøre dig mere følsom over for solens stråler.
- Du skal undgå meget stærk kulde eller varme. Trilafon Dekanoat hæmmer kroppens evne til at regulere kropstemperaturen.
- Du kan få mundtørhed. Det kan øge risikoen for at få huller i tænderne. Det er vigtigt, at du børster tænderne omhyggeligt med fluortandpasta 2 gange dagligt.
- Graviditetstest kan give et usikkert resultat.
- Så længe du får Trilafon Dekanoat, skal du have undersøgt blod, urin og hjerterytme regelmæssigt.
- Du kan få ufrivillige bevægelser af tungen, læberne, ansigtet, kroppen, armene og benene. Risikoen stiger ved længere tids behandling og ved stigende dosis.
- Du kan få forhøjet temperatur (over 41 °C), muskelstivhed, ændret mentalitet og uregelmæssig puls eller blodtryk.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Trilafon Dekanoat. Trilafon Dekanoat kan give en mørkfarvning af urinen.

Trilafon Dekanoat kan gøre det vanskeligt at stille diagnosen på andre sygdomme og behandle dem. Det er derfor vigtigt, at du i alle tilfælde fortæller læge eller sygehus, at du tager Trilafon Dekanoat.

Ved langtidsbehandling kan du få leverskader, øjensskader. Disse forsvinder ikke altid, når du stopper med Trilafon Dekanoat. Tal med lægen.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Trilafon Dekanoat kan påvirke virkningen af anden medicin, og anden medicin kan påvirke virkningen af Trilafon Dekanoat.

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod

- smerter (morfin, kodein, meperidin og lignende).
- søvnproblemer (barbiturater og anden dæmpende medicin).
- epilepsi (fenytoin).
- angst, uro og depression (amitriptylin, imipramin og nortriptylin, paroxetin, fluoxetin, venlafaxin og lithium).
- for højt blodtryk (metyldopa, thiazid-diuretika, β -blokkere og ACE-hæmmere).
- Parkinsons syge (f.eks. levodopa).
- dårligt hjerte (antiarytmika).
- infektioner (moxifloxacin og erythromycin).
- misbrug (methadon).
- malaria (mefloquin).

Kontakt lægen. Det kan være nødvendigt at ændre din dosis.

Vær opmærksom på, at

- du ikke må drikke alkohol, fordi virkningen af både alkohol og Trilafon Dekanoat bliver kraftigere.
- hvis du tager medicin mod for meget mavesyre (antacida), skal du tage det mindst 1 time før eller 2-3 timer efter du har fået Trilafon Dekanoat.
- hvis du har diabetes og tager Trilafon Dekanoat, kan du i meget sjældne tilfælde få højere blodsukker. Mål dit blodsukker jævnligt.
- virkningen af stoffer, som nedsætter blodets størkningsevne ("blodfortyndende medicin") kan ændres, når du tager Trilafon Dekanoat. Det er vigtigt, at du aftaler evt. hyppigere kontrol af dit blod (INR) med din læge.
- hvis du tager Trilafon Dekanoat sammen med atropin eller andre beslægtede lægemidler kan virkningen af Trilafon blive kraftigere.

Brug af Trilafon Dekanoat sammen med mad og drikke

Du må ikke tage Trilafon Dekanoat sammen med kaffe, te, coladrikke og pektinholdige lægemidler eller fødevarer, f.eks. umodne frugter, da det kan nedsætte virkningen af Trilafon Dekanoat.

Trilafon Dekanoat kan øge den sløvende virkning af alkohol og gøre dig mere døsig. Du skal lade være med at drikke alkohol, mens du tager Trilafon Dekanoat.

Graviditet og amning

De følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte, hvis mødre har taget Trilafon dekanat i sidste trimester (de sidste tre måneder af graviditeten): rystelser, muskelstivhed, og/eller

svaghed, søvnighed, ophidselse, vejrtrækningsbesvær og besvær med at spise. Hvis din baby får nogen af disse symptomer skal du kontakte din læge.
Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Du vil normalt ikke blive behandlet med Trilafon Dekanoat, hvis du er gravid. Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

Amning

Du må ikke amme, hvis du får Trilafon Dekanoat, da det kan skade barnet. Trilafon Dekanoat går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Trilafon Dekanoat kan hos enkelte give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Trilafon Dekanoat

Trilafon Dekanoat indeholder sesamolie og propylparahydroxybenzoat.

- Sesamolie: Kan i sjældne tilfælde medføre svære allergiske reaktioner.
- Propylparahydroxybenzoat: Kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen) og i sjældne tilfælde åndedrætsbesvær.

3. SÅDAN BLIVER DU BEHANDLET MED TRILAFON DEKANOAT

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Den sædvanlige dosis er

Dosis er afhængig af din sygdom.

Voksne

Du skal have Trilafon Dekanoat som indsprøjtning. Det vil normalt være en læge eller en sygeplejerske, der giver dig indsprøjtningen. Du vil få sprøjtet Trilafon Dekanoat dybt ind i en muskel med en til fire ugers mellemrum.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn

Trilafon Dekanoat må ikke bruges til børn.

Nedsat nyrefunktion

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion

Hvis du har en leversygdom, må du ikke få Trilafon Dekanoat.

Hvis du har fået for meget Trilafon Dekanoat

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror du har fået for meget Trilafon Dekanoat.

Symptomer på overdosering:

- Du kan få kraftig rysten, blive svimmel eller bleg (evt. tegn på lavt blodtryk).

- Du kan få høj puls.
- Du kan komme til at fryse eller få det meget varmt.
- Du kan blive fjern og svær at komme i kontakt med.
- Du kan gå i koma.

Overdosering kan være livstruende.

Hvis en dosis er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du mangler at få en dosis.

Hvis behandlingen bliver stoppet

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Ved pludseligt stop kan du få mavekatar, kvalme og opkastning, svimmelhed, rysteture, uro og rastløshed.

Fortæl det straks til lægen, hvis du igen føler dig syg, efter behandlingen med Trilafon Dekanoat er stoppet.

4. BIVIRKNINGER

Trilafon Dekanoat kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Mere end 1/3 (36%) af de personer, som behandles med Trilafon Dekanoat, får meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser.

Hvis du får alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte lægen eller sundhedspersonalet.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Voldsom hovedpine, kvalme, opkastning, langsom puls og svækket bevidsthed pga. forøget tryk i hjernen. Kontakt omgående læge eller skadestue, ring evt. 112.
- Forværring af din sindslidelse. Tal med lægen.
- Voldsom uro, stivhed i musklerne, forværring af sindslidelsen. Kontakt omgående læge.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Høj feber, muskelstivhed, stærk svedtendens, sløret bevidsthed (malignt neuroleptisk syndrom). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Skadelig påvirkning af leveren med gulsot og hudkløe. Kontakt straks læge.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Alvorlig påvirkning af hjertet med hurtig, meget langsom, evt. meget uregelmæssig puls, som kan føre til hjertestop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hævelse af strubehovedet med hæshed, hoste, synkebesvær og åndedrætsbesvær. Hvis der kommer svær hævelse i svælget, er der alvorlig risiko for kvælning. Kan være livsfarligt. Ring 112.

- Hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Kvalme, opkastninger og mavesmerter på grund af tarmslyng. Kontakt læge eller skadestue.
- Almen sløjhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt straks læge.
- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt straks læge.
- Kramper i øjenmusklerne med stirren opad. Kontakt læge.
- Forandringer i øjets hornhinde, linse og nethinde, der kan give nedsat syn. Tal snarest med lægen, hvis du får problemer med synet.
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt straks læge.
- Udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter. Kontakt læge.

Meget sjældne bivirkninger (*forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter*):

- Overfølsomhed der kan give væskeansamling i hjernen, et voldsomt fald i blodtrykket eller hjertesvigt. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (*forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter*):

- Langsomme, ufrivillige bevægelser.
- Rysten af hænder og hoved, stive bevægelser og stivnet ansigtsudtryk, kraftig bageverbøjning af kroppen. Uro i kroppen.
- Kraftig sammenbidning af munden på grund af spænding i tyggemusklernes synkebesvær, sløret stemmeføring.
- Smerte og følelsesløshed i arme og ben.

Almindelige bivirkninger (*forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter*):

- Vrangforestillinger (paranoia). Kan blive alvorligt. Kontakt lægen.
- Døsighed; påvirkning af søvnen, mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne, træthed.
- Mælkeflåd, moderat forstørrelse af brystet hos kvinder, forstyrrelser i menstruationscyklus.
- Ændring af sexlysten, hæmning af orgasme.
- Udvikling af bryster hos mænd.
- Ligeegyldighed, overdreven opstemthed, rastløshed, hyperaktivitet, underlige drømme, søvnløshed.

Ikke almindelige bivirkninger (*forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter*):

- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Det kan hos nogen udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Svært forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Nedsat koncentrationsevne.
- Nedsat evne til at se skarpt.
- Øget spytlåd, diaré, manglende appetit, forstoppelse.
- Hyppig vandladning eller ufrivillig urinafgang, lammelse af blæren med manglende vandladning og udspilet blære.

- Øget appetit, øget fødeindtagelse, vægtøgning.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Hævede fødder, ankler og hænder, feber.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- Nældefeber med hævelse. I alvorlige tilfælde med hævelse af ansigt, læber og tunge. Det kan medføre, at luftvejene blokeres. Hvis det udvikler sig alvorligt, skal du straks kontakte læge. Ring evt. 112.
- Mathed, koldsved, sult, forvirring, evt. bevidstløshed og kramper pga. lavt blodsukker (blodglukose). Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Muskelsvaghed.
- Betændelse i ørespytkirtlen med hævelse og ømhed foran øret.
- Meget lille eller stor pupil. Sløret syn.
- Hovedpine, tilstoppet næse, astma.

Trilafon Dekanoat kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, på grund af påvirkning af blodet, hjertekurven og leveren. Laboratorieprøverne bliver igen normale, når behandlingen ophører.

Blodpropper i venerne særligt i benene (kan give symptomer som hævelse, smerte og rødmen på benene). Blodpropperne kan rive sig løs og blive ført med blodet til lungerne, hvor det kan give brystsmerte og åndedrætsbesvær. Oplever du nogle af disse symptomer skal du straks søge læge.

Hos ældre med svigtende eller nedsat hukommelse (demens) er der rapporteret en lille stigning i antallet af dødsfald, blandt patienter der er i behandling med antipsykotika, sammenlignet med dem der ikke er.

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevar Trilafon Dekanoat utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Trilafon Dekanoat ved almindelig temperatur.

Brug ikke Trilafon Dekanoat efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDLIGERE OPLYSNINGER

Trilafon Dekanoat 108,2 mg/ml injektionsvæske, opløsning til intramuskulær anvendelse indeholder:

- Aktivt stof: Perphenazindekanoat.
- Øvrige indholdsstoffer: Sesamolie, propylparahydroxybenzoat (E216).

Trilafon Dekanoats udseende og pakningstørrelse

Pakningsstørrelse: ampuller 10 x 1 ml

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Merck Sharp & Dohme B.V., Box 581, 2003 PC Haarlem, Holland

Fremstiller

Orion Corporation, P.O. Box 65, 02101 Espoo, Finland

Repræsentant for Danmark:

MSD Danmark ApS, Lautrupbjerg 4, 2750 Ballerup, Tlf.: +45 4482 4000

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 03/2013