

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Trilafon® 2 mg, 4 mg og 8 mg filmovertrukne tabletter Perphenazin

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Trilafon til dig personligt. Lad derfor være med at give Trilafon til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Trilafon
3. Sådan skal du tage Trilafon
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

#### **1. VIRKNING OG ANVENDELSE**

Trilafon er et middel mod sindslidelser (antipsykotikum).

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

Du kan tage Trilafon til behandling af sindslidelser undtagen depressioner.

Lægen kan have givet dig Trilafon for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

#### **2. DET SKAL DU VIDE FØR DU BEGYNDER AT TAGE TRILAFON**

##### **Tag ikke Trilafon**

- Hvis du er overfølsom over for perphenazin 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)
- Hvis du tager allergimedien (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.

##### **Vær ekstra forsigtig med at tage Trilafon**

Tal med lægen inden du tager Trilafon, 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.
- 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 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.
- du eller en anden 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. Alkohol kan øge bivirkningerne ved Trilafon.
- Hvis du tager Trilafon filmovertrukne tabletter, må du så vidt muligt ikke være i solen. Trilafon tabletterne kan gøre dig mere følsom over for solens stråler.
- Du skal undgå meget stærk kulde eller varme. Trilafon 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, 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. Trilafon kan give en mørkfarvning af urinen.

Trilafon 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.

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

### **Brug af anden medicin**

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, 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 samt stærke vitaminer og mineraler.

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

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, nortriptylin, paroxetin, luoxetin, 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 dosis.

Vær opmærksom på, at

- du ikke må drikke alkohol, fordi virkningen af både alkohol og Trilafon 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 taget Trilafon filmovertrukne tabletter.
- hvis du har diabetes og tager Trilafon, kan du i meget sjældne tilfælde få et højere blodsukker. Mål dit blodsukker jævnligt.
- virkningen af stoffer, som nedsætter blodets størkningsevne ("blodfortyndende medicin") kan ændres, når du tager Trilafon. Det er vigtigt, at du aftaler evt. hyppigere kontrol af dit blod (INR) med din læge.
- hvis du tager Trilafon sammen med atropin eller andre beslægtede lægemidler kan virkningen af Trilafon blive kraftigere.

### **Brug af Trilafon sammen med mad og drikke**

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

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

### **Graviditet og amning**

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

#### **Graviditet**

De følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte, hvis mødre har taget Trilafon 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.

Hvis du er gravid, skal du normalt ikke tage Trilafon. Tal med din læge.

#### **Amning**

Du må ikke tage Trilafon, hvis du ammer, da det kan skade barnet. Trilafon bliver udskilt i modermælken. Du skal stoppe med at amme, hvis behandling med Trilafon er nødvendig. Tal med lægen.

#### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Trilafon 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**

Trilafon indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

### **3. SÅDAN SKAL DU TAGE TRILAFON**

Tag altid Trilafon nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

#### **Den sædvanlige dosis er:**

Dosis er afhængig af din sygdom.

#### **Voksne**

Du skal normalt tage 2-4 tabletter på 2 mg (4-8 mg) daglig, fordelt på flere doser.

I nogle tilfælde kan dosis være på op til 8 tabletter på 8 mg (64 mg) daglig fordelt på flere doser.

#### **Ældre**

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

#### **Børn**

Trilafon 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.

#### **Hvis du har taget for mange Trilafon filmovertrukne tabletter**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Trilafon filmovertrukne tabletter end lægen har foreskrevet og du af den grund føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

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.
  - Du kan få krampeanfald. Det gælder især hos børn.
- Overdosering kan være livstruende.

#### **Hvis du har glemt at tage Trilafon**

Hvis du har glemt en dosis filmovertrukne tabletter, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis filmovertrukne tabletter, så spring den glemte dosis filmovertrukne tabletter over. Tag aldrig dobbelt dosis.

#### **Hvis du holder op med at tage Trilafon**

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. Kontakt straks lægen, hvis du igen føler dig syg, efter behandlingen med Trilafon filmovertrukne tabletter er stoppet.

### **4. BIVIRKNINGER**

Trilafon kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Mere end 1/3 (36%) af de personer, som behandles med Trilafon, får meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser.

#### **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, muskelstivhed og 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, synsnedsættelse 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 eller skadestue.
- 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 bagoverbøjning af kroppen. Uro i kroppen.
- Kraftig sammenbidning af munden på grund af spænding i tyggemusklerne, 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 evne til at se skarpt.
- Øget spytflåd, 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.
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og -kramper, forvirring, koma pga. for lavt natrium i blodet. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- 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 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 brystmerter 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 apoteket, 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](http://www.meldenbivirkning.dk).

## **5. OPBEVARING**

Opbevar Trilafon filmovertrukne tabletter utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Trilafon ved temperaturer over 25 °C.

Opbevar Trilafon i ydre karton, da det er følsomt for lys.

Brug ikke Trilafon efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

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

## **6. YDLIGERE OPLYSNINGER**

**Trilafon 2 mg, 4 mg og 8 mg filmovertrukne tabletter indeholder:**

- Aktivt stof: Perphenazin.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactose, majsstivelse, magnesiumstearat, hypromellose; macrogol 6000; opaspray, hvid; paraffin pulver, farvestoffer: Titandioxid (E171).

### **Udseende og pakningstørrelse**

#### **Udseende**

Trilafon filmovertrukne tabletter 2, 4 og 8 mg: Rund, glat, hvid til råhvid tablet

#### **Pakningsstørrelse**

Trilafon filmovertrukne tabletter 2, 4 og 8 mg fås i 100 stk. pakninger.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

#### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Schering-Plough Europe, Clos du Lynx 5, 1200 Bruxelles, Belgien

#### **Fremstiller**

Schering-Plough, Carretera Nacional I, 28750 San Augustin de Guadalix, Madrid, Spanien

#### **Repræsentant for Danmark**

MSD Danmark Aps, Lautrupbjerg 4, 2750 Ballerup, Tlf.: 44824000

**Denne indlægsseddel blev sidst revideret 01/2012**