

Indlægsseddel: Information til brugeren

Truxal® 15 mg, 25 mg og 50 mg filmovertrukne tabletter Chlorprothixen (som hydrochlorid)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Truxal til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt. 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Truxal er et middel mod sindslidelser (antipsykotikum).

Truxal virker på nervebanerne i særlige områder af hjernen og er med til at rette den ubalance i hjernen, som er årsagen til dine symptomer.

Du kan få Truxal til behandling af psykoser eller andre sindslidelser (undtagen depressioner).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Truxal

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Truxal

- Hvis du er allergisk over for chlorprothixen eller et af de øvrige indholdsstoffer i Truxal (angivet i punkt 6)
- Hvis du er påvirket af alkohol, stærk smertestillende medicin (morfin) eller medicin mod epilepsi (phenobarbital)
- Hvis du har et voldsomt fald i blodtrykket eller hjertesvigt
- Hvis du har eller tidligere har haft hjertesygdomme, f.eks.
 - uregelmæssigt hjerteslag og hjerterytmeforstyrrelse
 - meget langsom puls
 - hurtig hjerterytme (torsade de pointes)
- Hvis du har en sjælden, arvelig hjertesygdom med langsom puls og ændring i hjertekurven (forlænget QT-syndrom)
- Hvis du samtidig får medicin mod

- hjerteproblemer (f.eks. sotalol, amiodaron)
- infektion (f.eks. erythromycin, moxifloxacin)
- sindslidelser (f.eks. lithium, haloperidol, perphenazin)

Bemærk: Bevidstløse patienter må ikke få Truxal.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager Truxal, hvis :

- Du har en leversygdom.
- Du har en nyresygdom.
- Du tager anden medicin for din sindslidelse (f.eks. lithium, haloperidol, perphenazin).
- Du lider af eller tidligere har lidt af kramper eller krampeanfald.
- Du har diabetes. Det kan være nødvendigt at justere din dosis af insulin og/eller anden medicin mod diabetes.
- Du har hjerneskade som følge af alkoholforgiftning eller brug af organiske opløsningsmidler.
- Du lider af alvorlig muskelsvækkelse (myastenia gravis).
- Du har en forstørret blærehalskirtel (prostata).
- Nogen i din familie har sygdom i hjertet med for langsomt hjerteslag og ændringer i hjertekurven (QT-forlængelse).
- Du har eller tidligere har haft hjerte-kar-sygdomme.
- Du har anlæg til grøn stær som smerter i øjet og regnbuesyn.
- Du har et stort forbrug af alkohol eller stærk, smertestillende medicin (morfin og morfinlignende medicin).
- Du eller en anden i din familie har haft blodpropper, idet lægemidler som dette har været forbundet med dannelse af blodpropper.
- Du har en svulst i binyremarven.
- Du har en hormonproducerende svulst, der er forårsaget af hormonet prolaktin.
- Du lider af meget lavt blodtryk eller føler mathed eller døsighed ved stillingsændring (lider af betydeligt fald i blodtrykket, når du rejser dig fra siddende eller liggende stilling).
- Du har Parkinsons sygdom.
- Du har sygdomme i det bloddannende system (sygdomme i organer, der medvirker til at danne blod såsom knoglemarv, milt og lymfekirtler).
- Du har øget mængde skjoldbruskkirtelhormon (en overaktiv skjoldbruskkirtel).
- Du lider af vandladningsforstyrrelser, har besvær med at tømme blæren, har en forsnævring af den nedre mavemund, eller har tarmslyng (besværet eller manglende evne til at lade vandet, mavemundsfor snævring hos babyer, tarmobstruktion).

Vær opmærksom på

Nogle patienter (f.eks. ældre og demente) har større risiko for at få slagtilfælde. Tal med lægen.

Kontakt straks lægen, hvis du får høj feber med stivhed i muskler og bevægelser, stærk svedtendens og sløret bevidsthed (maligt neuroleptisk syndrom). Det kan være livsfarligt.

Før du begynder at tage Truxal, og så længe du tager Truxal, skal du have målt din hjertekurve (EKG).

Så længe du tager Truxal, skal du have undersøgt blod og urin regelmæssigt.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og ved urinprøvekontrol, at du er i behandling med Truxal. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af andre lægemidler sammen med Truxal

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Du må ikke tage følgende medicin samtidig med Truxal:

- Medicin mod forstyrrelser i hjerterytmen (f.eks. amiodaron, sotalol)
- Medicin mod manio-depressiv sindslidelse (f.eks. lithium)
- Medicin mod infektioner (f.eks. erythromycin, moxifloxacin)

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- Angst, uro, søvnløshed (f.eks. diazepam, phenobarbital, flunitrazepam)
- For højt blodtryk (f.eks. guanethidin)
- Depression (tricykliske antidepressiva, f.eks. amitriptylin, imipramin)
- Parkinsons sygdom (f.eks. biperidin, levodopa)
- Adrenerge midler, såsom astmamidler (f.eks. salbutamol, terbutalin)
- Mave- og tarmsygdomme (f.eks. metoclopramid)
- Alkoholisme (antabus)
- Samt hvis du tager vanddrivende medicin (f.eks. bendroflumethiazid, furosemid, thiazider)

Antipsykotika såsom Truxal nedbrydes i leveren af enzymer i det såkaldte cytokrom P450 system. Medicin, der hæmmer systemet (cytokrom CYP2D6), kan øge koncentrationen af Truxal i blodet (det gælder medicin som fx paroxetin, fluoxetin, kloramfenikol, disulfiram, isoniazid, MAO-hæmmere, præventionsmidler, som tages gennem munden (fx p-piller) og i mindre grad buspiron, sertralin og citalopram).

Samtidig brug af Truxal og medicin, der er kendt for at have såkaldt antikolinerg aktivitet (bl.a. medicin, som bruges til behandling af forskellige krampetilstande, astma, transportsyge og Parkinsons sygdom) øger den antikolinerge virkning.

Brug af Truxal sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Truxal i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Du skal tage Truxal med et glas vand.

Truxal kan øge den sløvende virkning af alkohol og gøre dig mere døsigt. Du bør derfor ikke drikke alkohol, mens du er i behandling med Truxal.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage Truxal efter aftale med lægen.

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

Amning

Hvis du ammer, må du kun tage Truxal efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Truxal kan virke sløvende i større eller mindre grad. Det skal du tage hensyn til, hvis du skal færdes i trafikken og arbejde med maskiner.

Truxal indeholder lactose og natrium.

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Truxal

Tag altid Truxal nøjagtigt efter lægens anvisning. Hvis du stopper behandlingen for tidligt, kan dine symptomer vende tilbage. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosis bliver bestemt for hver enkelt patient og er afhængig af din sygdom.

Du må ikke tygge tabletterne. Synk dem med et glas vand.

Den anbefalede dosis er

Voksne

Psykosser:

Den sædvanlige dosis er 2-4 tabletter på 25 mg (50-100 mg) dagligt fordelt på flere doser. Lægen kan vælge at give dig op til 12 tabletter på 50 mg (600 mg) dagligt.

Når du har været i behandling i et stykke tid, vil lægen sædvanligvis give dig en dosis på 2-4 tabletter på 50 mg (100-200 mg) dagligt fordelt på flere doser.

Ældre patienter (over 65 år)

Følg lægens anvisninger.

Brug til børn og unge

Truxal bør ikke anvendes til behandling af børn og unge, da der ikke foreligger undersøgelser af Truxals sikkerhed og virkning hos børn og unge under 18 år

Nedsat nyrefunktion

Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion

Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for meget Truxal

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Truxal, end der står i denne information, eller mere, end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering kan være:

- Døsighed, bevidstløshed stigende til koma
- Kramper, ufrivillige bevægelser
- For lavt blodtryk, svag puls, hurtig hjertebanken, bleghed, rastløshed
- Forhøjet eller nedsat legemstemperatur
- Uregelmæssig eller langsom puls, meget hurtig puls, hjertestop
- Aftagende urindannelse, kvalme, opkastning, almen sløvhed

Hvis du har glemt at tage Truxal

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Truxal

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Hvis du afslutter behandlingen for pludseligt, kan du få kvalme, opkastning, madlede, diaré, løbende næse, svedtendens, muskelsmerter, prikken/snurren i huden, søvnløshed, rysten, rastløshed, angst og uro. Du kan også blive svimmel eller få en følelse af at være for varm eller kold.

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

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan påvirke mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hurtig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Kramper. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Sjældne bivirkninger (kan påvirke mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Alvorlig påvirkning af hjertet med hurtig, evt. meget uregelmæssig, puls, som kan føre til hjertestop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Pludselige overfølsomhedsreaktioner, f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktisk reaktion). Ring 112. Det kan være livsfarligt.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker på grund af forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt straks læge.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner), især halsbetændelse, og feber på grund af forandringer i blodet (alvorlig mangel på hvide blodlegemer). Kontakt straks læge.

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke mindre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Høj feber, muskelstivhed, stærk svedtendens (malignt neuroleptisk syndrom). Ring 112. Det kan være livsfarligt.
- Gulfarvning af huden og det hvide i øjnene (gulsot). Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan påvirke flere end 1 ud af 10 patienter):

- Sløvhed, svimmelhed.
- Mundtørhed (dette kan øge risikoen for huller i tænderne), forøget mængde af spyt.

Almindelige bivirkninger (kan påvirke mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hjertebanken.
- Ufrivillige bevægelser af kroppen.
- Hovedpine.
- Nedsat evne til at se skarpt, synsforstyrrelser.
- Forstoppelse, halsbrand, smerter i øverste del af maven, kvalme.
- Stærkt forøget svedtendens.
- Muskelsmerter.
- Øget appetit, vægtøgning.
- Kraftsløshed, træthed.

- Søvnløshed, nervøsitet, rastløs uro.
- Nedsat seksuallyst.

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Besvær med at lade vandet, evt. vandladningsstop. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Usædvanlige, tvungne bevægelser af mund og tunge.
- Langsomme, ufrivillige bevægelser.
- Rysten af hænder og hoved, stive bevægelser og stivnet ansigtsudtryk.
- Rokkende, vridende bevægelser især med benene.
- Kredsende bevægelser af øjnene.
- Opkastning, diarré.
- Udslæt, hudkløe, øget følsomhed af huden for lys, eksem.
- Muskelstivhed.
- Nedsat appetit, vægttab.
- Svimmelhed, evt. besvimelse på grund af lavt blodtryk.
- Hedeture.
- Impotens og manglende sædafgang.

Sjældne bivirkninger (kan påvirke mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner), især halsbetændelse, og feber på grund af forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Det kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte lægen.
- Hurtig, langsom og/eller uregelmæssig puls. Det kan være alvorligt. Kontakt lægen.
- Åndenød.
- Hyppig vandladning, tørst og træthed på grund af højt blodsukker (blodglukose).
- Allergiske reaktioner.
- Brystudvikling hos mænd.
- Mælkeflåd, ophør af menstruationerne.

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

Forlænget, smertefuld erektion. Hvis du oplever dette, skal du straks kontakte din læge.

Der er set blodpropper i venerne - særligt i benene (med symptomer som hævelse, smerte og rødmen på benene), som kan løsnes og føres med blodet til lungerne, hvor de kan forårsage brystmerter og åndedrætsbesvær. Hvis du oplever nogle af disse symptomer, skal du søge læge omgående.

Hos ældre med demens er der rapporteret et lidt forøget antal dødsfald blandt patienter, der er i behandling med antipsykotika sammenlignet med dem, der ikke er i behandling med antipsykotika.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Truxal utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Truxal 15 mg, 25 mg og 50 mg filmovertrukne tabletter indeholder:

Aktivt stof: Chlorprothixen (som hydrochlorid).

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne:

Majsstivelse, lactosemonohydrat, copovidon, glycerol 85%, mikrokrystallinsk cellulose, croscarmellosenatrium, talcum og magnesiumstearat.

Tabletovertræk:

Opadry OY-S-9478 brun (E 172; E 171).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

15 mg tabletterne er runde, bikonvekse og mørkebrune.

25 mg tabletterne er runde, bikonvekse og mørkebrune.

50 mg tabletterne er ovale, bikonvekse og mørkebrune.

Pakningsstørrelser

15 mg: 100 tabletter i HDPE tabletbeholder

25 mg: 100 tabletter i HDPE tabletbeholder

50 mg: 100 tabletter i HDPE tabletbeholder

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

2500 Valby

Repræsentant for Danmark

Lundbeck Pharma A/S

Ottiliavej 9

2500 Valby

Denne indlægsseddel blev sidst revideret i februar 2021

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.dkma.dk.