

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Neulactil 2,5 mg og 10 mg tabletter

Periciazin.

sanofi aventis

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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret Neulactil til dig personligt. Lad derfor være med at give Neulactil til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste version af denne indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Neulactil er et middel mod sindsslidelser (antipsykotikum). Neulactil dæmper aktiviteten i et bestemt område af hjernen, som har betydning for symptomerne ved sindsslidelser.

Du kan få Neulactil til behandling af psykotiske tilstande, bortset fra depression.

Lægen kan have givet dig Neulactil til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE NEULACTIL

Tag ikke Neulactil

hvis du er allergisk over for periciazin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Neulactil (angivet i pkt. 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet før du tager Neulactil

- hvis du har grøn stær eller får tegn på det i form af smerter og regnbuesyn.
- hvis du har forstørret blærehalskirtel (prostata).
- hvis du har nedsat lever- eller nyrefunktion.
- hvis du har en svulst i binyrerne (fæokromocytom).
- hvis du har alvorlig muskelsvaghed (myasthenia gravis).
- hvis du har for lavt stofskifte.
- hvis du har epilepsi eller tidligere har haft krampeanfald.
- hvis du har eller har haft dårligt hjerte.
- hvis du nogen i din familie har en sjælden, arvelig hjertesygdom med langsom puls og ændring i hjertekurven (forlænget QT-syndrom).
- hvis du eller en anden i din familie har haft blodpropper, idet lægemidler som dette har været forbundet med dannelse af blodpropper.
- hvis du tager
 - anden medicin mod sindsslidelser.
 - medicin mod epilepsi (phenobarbital).
 - medicin mod angst og uro (benzodiazepiner).
 - stoffer, som virker sløvende f.eks. sovemedicin eller alkohol.

Vær opmærksom på
Visse patientgrupper (f.eks. ældre og demente) har større risiko for at få slagtilfælde, og andre bivirkninger. Tal med lægen.

Kontakt straks lægen

Hvis du får høj feber, muskelstivhed eller påvirkning af bevidstheden og stærk svedens. Det kan være livsfarligt og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Så længe du får Neulactil, skal du have undersøgt blod og hjerte regelmæssigt.

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

Brug af anden medicin sammen med Neulactil

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Tal med din læge, hvis du tager

- medicin mod Parkinsons sygdom (levodopa).
- medicin mod depression (tricykliske antidepressiva f.eks. amitriptylin).
- medicin mod epilepsi (phenobarbital).
- medicin mod angst og uro (benzodiazepiner f.eks. diazepam).
- medicin eller stoffer, som virker sløvende f.eks. sovemedicin eller alkohol.
- medicin som påvirker hjerterytmen (forlænger QT-intervallet). Spørg lægen.
- medicin som ændrer kroppens vand- og saltbalance (for lavt kalium- eller magnesiumindhold i blodet), især vanddrivende medicin. Spørg lægen.

Brug af Neulactil sammen med mad og drikke og alkohol

Du skal tage Neulactil med et glas vand.

Du skal undgå at drikke alkohol, når du tager Neulactil.

Alkohol forstærker Neulactils sløvende virkning.

Graviditet og amning

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

Graviditet

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

Følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte, hvis mødre har taget Stemetil i sidste trimester (de sidste tre måneder af graviditeten): rysten, muskelstivhed og/eller svaghed, søvnighed, ophidselse, vejrtrækningsbesvær, besvær med at spise, langsom eller hurtig hjerterytme, oppustethed og forstoppelse. Hvis din baby får nogen af disse symptomer, skal du kontakte din læge.

Amning

Du skal stoppe med at amme, hvis behandling med Neulactil er nødvendig. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Neulactil kan på enkelte virke så sløvende, at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Neulactil

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

Neulactil tabletter indeholder methylparahydroxybenzoat (E218), som kan give allergiske reaktioner, de kan optræde efter behandlingen.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE NEULACTIL

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

Lægen vil tilpasse dosis, så den passer til dig.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

2 - 10 tabletter på 10 mg (20-100 mg) daglig fordelt på flere doser.

Hvis du har taget for mange Neulactil

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere tabletter, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering kan være svækkelse af bevidstheden evt. koma og problemer med vejrtrækningen. Desuden krampes, lavt blodtryk, forstyrrelse i hjerterytmen, hurtig puls, mundtørhed og besvær med at se skarpt på nært hold.

Hvis du har glemt at tage Neulactil

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

Hvis du holder op med at tage Neulactil

Du må kun afbryde eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

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

- Alvorlig påvirkning af hjertet med hurtig, evt. meget uregelmæssig puls, som kan føre til hjerrestop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Hyppighed ikke kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra forhåndenværende data):

- Hjerrestop, manglende puls. Ring 112.
- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (alvorlig mangel på hvide blodlegemer). Kontakt straks læge.
- Gulsot med hudkløe, kan udvikle sig til leversvigt med sløvhed og bevidstløshed. Kontakt læge eller skadestue.
- Krampes. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Vedvarende, smertefuld rejsning af penis. Kontakt læge eller skadestue.
- 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.
- Abstinenssyndrom hos nyfødte (se "Graviditet").

Ikke alvorlige bivirkninger

Hyppighed ikke kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra forhåndenværende data):

- Almen sløvhed, 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.
- Ligegyldighed, blokering af følelser og kontakt med omgivelserne, kan føre til depression. Kan blive alvorligt. Tal med lægen.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.

- Langsomme, ufrivillige bevægelser. Forsvinder måske ikke efter du er stoppet med behandlingen.
- Langsomme, ufrivillige bevægelser; rysten på hænder og hoved, stive bevægelser og stivnet ansigtsudtryk (som ved Parkinsons sygdom).
- Rökkende, vridende bevægelser især med benene.
- Følelsesudsving med utilfredshed og irritation.
- Angst.
- Vægtøgning.
- Øget følsomhed af huden for lys, nældefeber, pigmentfejl, kontakteksem, feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Brystspænding, mælkesekretion, udeblivelse af menstruation.
- Impotens, udløsningsproblemer.

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

Tal med lægen eller, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Nye bivirkninger 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 under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.laegemiddelstyrelsen.dk.

5. OPBEVARING

Opbevar Neulactil utilgængeligt for børn.

Opbevar Neulactil i den originale yderpakning, for at beskytte mod lys.

Tag ikke Neulactil efter den udløbsdato (Exp) der står på pakningen. 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, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER Neulactil indeholder:

- Aktivt stof: periciazin.
- Øvrige indholdsstoffer: vandfri lactose, mikrokrySTALLINSK cellulose, natriumstivelsesglycolat, magnesiumstearat, kolloid vandfri silica, metylparahydroxybenzoat (E218).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende:

Neulactil 2,5 mg er runde gule tabletter med mærket "NEULACTIL" på den ene side og delekærv på den anden. Neulactil 10 mg er runde gule tabletter med mærket "NEULACTIL 10" på den ene side og delekærv på den anden.

Pakningsstørrelser:

2,5 mg: 100 tabletter.

10 mg: 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

sanofi-aventis Danmark A/S, Slotsmarken 13, 2970 Hørsholm, Danmark

Fremstiller:

FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U.

Avda. Leganés, 62,

Alcorcón 28923 (Madrid)

Spanien

Denne indlægsseddel blev sidst revideret februar 2012

11502784-03