

Stemetil 5 mg tabletter

Prochlorperazinmaleat

SANOFI 

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 Stemetil til dig personligt. Lad derfor være med at give Stemetil 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 Stemetil
3. Sådan skal du tage Stemetil
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Stemetil er et middel mod sindsslidelser (antipsykotikum).

Stemetil dæmper aktiviteten i et område af hjernen, som har betydning for symptomerne ved sindsslidelser.

Du kan tage Stemetil til behandling af psykotiske tilstande, bortset fra depression. Du kan også tage Stemetil mod kvalme, opkastning og migræne.

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

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

Tag ikke Stemetil

- hvis du er allergisk over for prochlorperazinmaleat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Stemetil (angivet i pkt. 6).
- hvis du har en hjertesygdom.
- hvis du har en ændring i hjertekurven (forlænget QT-interval).
- hvis du har, eller har haft alvorlige forstyrrelser i hjerterytmen.
- hvis du har for lidt kalium i blodet (hypokaliæmi).
- hvis du tager anden medicin, der påvirker hjerterytmen (QT-intervallet). Spørg lægen.
- hvis du har meget lavt blodtryk.
- hvis du tager sovemedicin, stærkt smertestillende medicin, medicin mod epilepsi (phenobarbital, primidon) eller andre stoffer, der kan virke sløvende, f.eks. alkohol.

Bevidstløse patienter må ikke få Stemetil.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet før du tager Stemetil

- hvis du har, eller har haft dårligt hjerte.
- hvis nogen i din familie har en sjælden, arvelig sygdom med ændring i hjertekurven (forlænget QT-syndrom).
- hvis du har grøn stær (øget tryk i øjet).
- hvis du har forstørret blærehalskirtel (prostata).
- hvis du har dårlig lever eller dårlige nyrer.
- hvis du har for få hvide blodlegemer eller tidligere helt har manglet hvide blodlegemer.
- hvis du lider af sygdommen myastenia gravis, som viser sig ved nedsat muskelkraft og hurtig træthed.
- hvis du har nedsat stofskifte (myxødem).
- hvis du har en svulst i binyrerne (føokromocytom).
- hvis du har udtalt forkalkning af pulsårerne og meget dårligt kredsløb.
- hvis du har epilepsi eller tidligere har haft krampeanfald.
- hvis du er på alkoholafvænnning.
- hvis du har en hjerneskade, der skyldes sygdom eller tilskadekomst.
- hvis du har Parkinsons sygdom: Din sygdom kan blive forværret og Stemetil modvirker levodopa.
- hvis du eller en anden i din familie har haft blodpropper, idet lægemidler som dette har været forbundet med dannelse af blodpropper.
- hvis du har diabetes.

- hvis du tager:
 - anden medicin mod sindslidelser.
 - medicin mod epilepsi (phenobarbital).
 - medicin mod angst og uro (benzoediazepiner).
 - stoffer, som virker sløvende f.eks. sovemedicin eller alkohol.
 - medicin mod forhøjet blodtryk.
 - medicin mod depression eller Parkinsons sygdom (isocarboacid, moclobemid, rasagilin, selegilin).

Kontakt straks lægen

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

Vær opmærksom på

- visse patientgrupper (f.eks. ældre og demente) har større risiko for at få slagtilfælde og andre bivirkninger. Tal med lægen.
- hvis du tager Stemetil mod skizofreni, kan virkningen af Stemetil komme meget sent.
- du må ikke stoppe pludseligt med behandlingen. Tal med lægen.
- stemetil kan gøre huden følsom overfor sollys. Du skal også undgå at Stemetil tabletterne kommer i kontakt med huden for at undgå at gøre huden lysfølsom.

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

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

Brug af anden medicin sammen med Stemetil

Fortæl det 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 eller andre stoffer, som kan påvirke hjerterytmen (forlænge QT-intervallet).
- medicin, der kan forstyrre kroppens salt- og væskebalance (f.eks. vanddrivende medicin).
- medicin mod depression (tricykliske antidepressiva f.eks. amitriptylin).
- medicin mod epilepsi (phenobarbital).

- medicin mod angst og uro (benzoediazepiner f.eks. diazepam).
- medicin eller stoffer, som virker sløvende f.eks. sovemedicin eller alkohol.
- medicin mod Parkinsons sygdom (levodopa).

Vær opmærksom på

- du skal undgå at drikke alkohol, når du tager Stemetil. Det forstærker Stemetils sløvende virkning.
- hvis du pludseligt får meget lavt blodtryk, som lægen vil behandle med en indsprøjtning (dopamin), skal du eller dine pårørende fortælle lægen, at du er i behandling med Stemetil.
- fortæl lægen, at du tager Stemetil, hvis du skal behandles mod for meget jern i kroppen med deferoxamin.
- at du ikke må blive behandlet med adrenalin, hvis du har taget for mange Stemetil tabletter.

Brug af Stemetil sammen med mad, drikke og alkohol

Du skal tage Stemetil med et glas vand.

Du skal undgå at drikke alkohol, når du tager Stemetil. Det forstærker Stemetils sløvende virkning.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket 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 Stemetil.

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:

Stemetil går over i modermælken. Spørg lægen, om du kan fortsætte med at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Stemetil

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

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

3. SÅDAN SKAL DU TAGE STEMETIL

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

Lægen vil tilpasse dosis, så den passer til dig. Du må ikke stoppe pludseligt med behandlingen. Tal med lægen.

Den sædvanlige dosis er

Ved sindsslidelser:

6-20 tabletter (30-100 mg) daglig fordelt på flere doser.

I nogle tilfælde er op til 40 tabletter daglig (200 mg) fordelt på flere doser nødvendigt.

Ved kvalme/opkastning:

Forebyggelse: 2-6 tabletter (10-30 mg) daglig fordelt på flere doser.

Behandling: 4 tabletter (20 mg) straks, og hvis nødvendigt yderligere 2 tabletter (10 mg) efter 2 timer.

Hvis du har taget for mange Stemetil

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere tabletter, end der står i denne information, eller mere en lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med. Du må ikke blive behandlet med adrenalin, hvis du har taget for mange Stemetil tabletter.

Symptomer på overdosering kan være svækket bevidsthed (stigende til koma) samt eventuelt problemer med vejrtrækningen. Derudover kan man få kramper, lavt blodtryk, forstyrrelse i hjerterytmen, hurtig puls, mundtørhed og besvær med at se skarpt.

Hvis du har glemt at tage Stemetil

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 Stemetil

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

Du skal stoppe behandlingen gradvist for at undgå at få kvalme, opkastning og søvnløshed. Tal med lægen.

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 behandlede):

- Uregelmæssig puls (arytmi).
- Meget hurtig hjerterytme, svag puls, hjertestop (ventrikelflimmer).
- Almen sløghed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer) (agranulocytose).
- Høj feber, muskelstivhed, stærk svedtendens, sløret bevidsthed (malignt neuroleptikasyndrom). Kan være livsfarligt.
- Leverbetændelse, gulsot evt. med hudkløe (hepatitis/ikterus).

Meget sjældne bivirkninger (forekommer for færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls (forlænget QT-interval).
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion).

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

- Hjertestop, manglende puls.
- Kvalme, opkastninger og mavesmerter på grund af tarmslyng.
- Kramper.
- Pludselig, uforklarlig død.
- 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.
- Svækket åndedræt hos særligt udsatte patienter.
- Abstinenssyndrom hos nyfødte (se "Graviditet").

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Langsomme, ufrivillige bevægelser; rysten på hænder og hoved, stive bevægelser og stivnet ansigtsudtryk (som ved Parkinsons sygdom). De langsomme, ufrivillige bevægelser forsvinder måske ikke, efter du er stoppet med behandlingen.
- Øget følsomhed af huden for lys.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Rokkende vridende bevægelser, især med benene.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne.
- Følelsesudsving med utilfredshed og irritation. Angst.
- Træthed. Impotens, udløsningsproblemer.

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

- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Brystspænding, mælkesekretion, udeblivelse af menstruation, udvikling af bryster hos mænd.
- Forstoppelse.
- Uskarpt syn.
- Nældefeber, pigmentfejl, kontakteksem.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.

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

- Ligegyldighed, blokering af følelser og kontakt med omgivelserne, som kan føre til depression. Det kan blive alvorligt. Tal med lægen.
- Sløret syn pga. uklarhed i linse eller hornhinde.

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

- Besvimelse, søvnløshed, rastløs uro, vægtøgning og tilstoppet næse.

Stemetil kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det er ændringer i visse laboratorieprøver og i hjertekurven. Prøverne bliver igen normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket.

Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

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

5. OPBEVARING

Opbevar Stemetil utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Stemetil ved almindelig temperatur.

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

Spørg på apoteket hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Stemetil indeholder:

- Aktivt stof: Prochlorperazinmaleat.
- Øvrige indholdsstoffer: Majsstivelse, vandfri kolloid silica, lactosemonohydrat, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende:

Stemetil 5 mg er runde hvide tabletter med mærket "STEMETIL 5" på den ene side.

Pakningsstørrelse:

Stemetil findes i pakninger af 100 tabletter i PVC/aluminiumsbliister

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller:

FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U.
Avda. Leganés, 62
28923 ALCORCÓN (MADRID)
Spanien

Denne indlægsseddel blev sidst revideret august 2012