

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Plegicil 10 mg tabletter

Acepromazinmaleat svarende til 10 mg acepromazin.

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge 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 Plegicil 10 mg tabletter til dig personligt. Lad derfor være med at give det 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.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Plegicil 10 mg tabletter
3. Sådan skal du bruge Plegicil 10 mg tabletter
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Plegicil 10 mg tabletter anvendes til behandling af ikke-psykotiske tilstande præget af angst, spænding, uro og irritabilitet hos affektlabile karakterafvigere, angstneurotikere og senile. Hikke kvalme og opkastning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE PLEGICIL TABLETTER

Brug ikke Plegicil 10 mg tabletter

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Plegicil 10 mg tabletter

- hvis du har overfølsomhed over for acepromazinmaleat eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
- hvis du har CNS depression, som skyldes alkohol, barbiturater eller opiater eller andet stof med CNS depressiv effekt.
- i komatøse tilstande.
- hvis du har glaukom.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Der bør udvises forsigtighed hos patienter med kardiovaskulær sygdom eller familiær historie af QT-forlængelse.

Samtidig brug af andre antipsykotika bør undgås.

Plegicil kan forøge den suppresserende effekt på CNS, fremkaldt af andre CNS suppresserende midler som alkohol, hypnotika, sedativer eller stærke analgetika.

Lægemidler, som kan inducere forlængelse af QT-intervallet eller torsade de pointes, bør ikke anvendes.

Lægemidler som kan forårsage elektrolytforstyrrelser bør

ikke anvendes.

Metaboliske inhibitorer af CYP2D6 bør undgås, fentiaziner metaboliseres af CYP2D6. Data for acepromazin mangler.

Plegicil bør anvendes med forsigtighed til patienter med risikofaktorer for apoplexi. Der er set ca. 3 gange så stor risiko for cerebrovaskulære bivirkninger med visse atypiske antipsykotika i randomiserede placebo-kontrollerede kliniske studier hos patienter med demens. Mekanismen bag den øgede risiko er ikke kendt. En øget risiko kan ikke udelukkes for andre antipsykotika eller i andre patientpopulationer.

Brug af Plegicil 10 mg tabletter sammen med mad og drikke

Du bør undgå at drikke alkohol, så længe du er i behandling med Plegicil tabletter. Alkohol kan forværre dine symptomer eller bivirkninger.

Graviditet og amning

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

Gravide: Plegicil bør ikke anvendes til gravide.

Amning: Erfaring savnes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ikke mærkning.

Plegicil påvirker i mindre eller moderat grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Plegicil 10 mg tabletter

Plegicil indeholder lactose og saccharose og bør ikke anvendes til patienter med arvelig galactoseintolerans, en særlig form af arvelig lactasemangel (Lapp Lactase deficiency), arvelig fructoseintolerans eller glucose/galactosemalabsorption og sucraseisomaltase-mangel.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE PLEGICIL 10 MG TABLETTER

Brug altid Plegicil 10 mg tabletter nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Brug til voksne

10–20 mg 1-3 gange daglig.

Ved hikke, kvalme og opkastning: 5-10 mg 3 gange daglig.

Brug til børn

Plegicil bør ikke anvendes til børn, på grund af manglende dokumentation for sikkerhed og virkning.

Brug til ældre

Plegicil bør ikke anvendes til ældre, på grund af manglende dokumentation.

Hvis du har brugt for mange Plegicil tabletter

Symptomer:

Kraftig overdosering kan medføre forlænget sedation stigende til bevidstløshed.

Hvis du har glemt at bruge Plegicil

Tag næste dosis på det sædvanlige tidspunkt næste dag og fortsæt derefter som normalt.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Plegicil

Afbryd ikke behandlingen med Plegicil, før det er aftalt med din læge, dette gælder også selv om du har fået det bedre.

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

4. BIVIRKNINGER

Plegicil 10 mg tabletter kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Undersøgelser Frekvens ikke kendt	Forlænget QT-interval.
Hjerte Sjældent ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$) Frekvens ikke kendt	Ventrikulære arytmier-ventrikelflimmer, ventrikeltakykardi. Torsade de pointes, hjerterestop.
Nervesystemet Frekvens ikke kendt	Årelang behandling med store doser kan fremkalde irreversible neurologiske bivirkninger.
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet Frekvens ikke kendt	Pludselig, uforklarlig død

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

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Plegicil 10 mg tabletter efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Plegicil 10 mg tabletter indeholder:

- Aktivt stof: Acepromazinmaleat svarende til 10 mg acepromazin
- Øvrige indholdsstoffer: Titandioxid E 171; kartoffelstivelse; saccharose; calciumcarbonat; magnesiumstearat; silica, kolloid vandfri; calciumhydrogenphosphat dihydrat; gelatine; talcum; magnesiumcarbonat; let lactosemonohydrat; povidon K30; macrogol 6000.

Udseende og pakningsstørrelser

Plegicil 10 mg tablet er gul, cirkulær tablet med hvælvede flader, diameter: 6 mm.

Tablettbeholder med 10 eller 50 tabletter.

Tabletbeholder (brunt glas) med skruelåg.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Pharmaxim Sweden AB

Stenbrovägen 32

SE-253 68 Helsingborg

Sverige

Tlf: +46 42 38 54 50

fax: +46 42 38 54 41

email: info@pharmaxim.com

Fremstiller:

Cederroth

Paramedical A/S

Vassingerødvej 3-7

DK-3540 Lyngby

Danmark

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Plegicil 10 mg tabletter, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

Danmark

ScanimalHealth ApS

Klokkestøbervej 2

DK-9490 Pandrup

Tlf: +45 98 20 42 43

e-mail: scanimal@scanimal.dk

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 8.06.2010