

Stemetil 5 mg tabletter

prochlorperazinmaleat

sanofi aventis

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at anvende 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 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 eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Overzicht over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

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 ANVENDE STEMETIL

Anvend ikke Stemetil hvis du,

- er overfølsom (allergisk) over for det aktive stof (prochlorperazinmaleat) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Stemetil tabletter.
- har en hjertesygdom.
- har en ændring i hjertekurven (forlænget QT-interval).
- har, eller har haft alvorlige forstyrrelser i hjerterytmen
- har for lidt kalium i blodet (hypokaliæmi).
- anvender anden medicin der påvirker hjerterytmen (QT-intervallet). Spørg lægen.
- har meget lavt blodtryk
- 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.

Vær ekstra forsigtig med at anvende Stemetil,

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

11503272-01

- du eller en anden i din familie har haft blodpropper, idet lægemidler som dette har været forbundet med dannelse af blodpropper.
- du har diabetes.
- du tager:
 - anden medicin mod sindslidelser.
 - medicin mod epilepsi (phenobarbital).
 - medicin mod angst og uro (benzodiazepiner).
 - 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

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du anvender anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke 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 (benzodiazepiner f.eks. diazepam).
- medicin eller stoffer, som virker sløvende f.eks. sove medicin 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.

Anvendelse af Stemetil sammen med mad og drikke

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 anvender nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis du er gravid bør du kun anvende Stemetil efter aftale med lægen.

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 anvender denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

11503272-01

3. SÅDAN SKAL DU ANVENDE STEMETIL

Anvend 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 sindslidelser: 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 tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har anvendt 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 tabletter

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemt at tage en 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

Stemetil 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 sløvhed, 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:

- Hjertestop, manglende puls
- Kvalme, opkastninger og mavesmerter på grund af tarmslyng.
- Kramper.
- Pludselig, uforklarlig død.
- Blodpropper i vernerne, særligt i benene (med symptomer som hævelse, smerte og rødmen på benene), som kan løsrides 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.

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.

11503272-01

- 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:

- 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.

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

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 på www.meldenbivirkning.dk

5. OPBEVARING

Opbevar Stemetil utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Stemetil ved almindelig temperatur.

Anvend ikke Stemetil 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, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Stemetil 5 mg tabletter indeholder:

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

Stemetils udseende og pakningsstørrelse

Udseende:

Stemetil 5 mg er runde hvide tabletter med mærket "STEMETIL 5" på den ene side. Pakningsstørrelse: Stemetil findes i tabletglas indeholdende 100 stk. tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser en nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller:

Aventis Pharma S.A., Avenida Leganés 62-28925 Alcorcón, Madrid, Spanien.

Dato for sidste opdatering af indlægssedlen

December 2010

11503272-01

sanofi aventis		Artworks Department. Madrid. Spain		COLOURS	
Product Description: STEMETIL 5 MG				P. Reflex blue	
SAP-/ID number: 11503272-01		Technical plans St: 513			
Replace: 11503272-00		Zt: 513-1			
Version number: 02		Dimensions: 157x210 (x2)			
Date: 07.03.2011		Laetus number: 74			
Country: DINAMARCA		Folder nº: 711314			
Designer: PC		Minimum point size: 9			

11503272-01 - PROSPECTO STEMETIL 5MG (DK) NEW

Plant: ALCORCON - SPAIN
Packaging material code: 11503272-01
Packaging material name: PROSPECTO STEMETIL 5MG (DK) NEW
Second packaging material code: 11503272-01// EN CURSO /
VISTAlink folder number: 711314
VISTAlink PDF version: 2

This document has been digitally signed by the following people within the VISTAlink system, following the sanofi-aventis group guidelines.

Reason	Signed by	Date
Plant final technical validation	Carlos Velasco (Madrid packaging team)	08/03/2011 09:14:21
Market regulatory validation	Hermann Marcher (Denmark regulatory team)	08/03/2011 10:23:17