

Indlægsseddel: Information til brugeren

Stemetil 5 mg tabletter prochlorperazinmaleat

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 medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. 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 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 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 hos voksne, bortset fra depression. Du kan også tage Stemetil mod kvalme, opkastning og migræne hos voksne.

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 punkt 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, apotekspersonalet 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 (fæokromocytom).
- hvis du har udtalt forkalkning af pulsårerne og meget dårligt kredsløb.
- hvis du har epilepsi eller tidligere har haft krampeanfald.
- hvis du er på alkoholafvænning.
- 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:
 - o anden medicin mod sindslidelser.
 - o medicin mod epilepsi (phenobarbital).
 - o medicin mod angst og uro (benzoediazepiner).
 - o stoffer, som virker sløvende f.eks. sovemedicin eller alkohol.
 - o medicin mod forhøjet blodtryk.
 - o 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 til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

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 og andre depressive lidelser (tricykliske antidepressiva f.eks. amitriptylin/amitriptylinoxid).
- 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

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 eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet 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, vejtrækningsbesvær, besvær med at spise, langsom eller hurtig hjerterytme, oppustethed og forstoppelse. Hvis dit barn 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.

Stemetil 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 lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Lægen vil tilpasse dosis, så den passer til dig.

Du må ikke stoppe pludseligt med behandlingen. Tal med lægen.

Indtagelse af dette lægemiddel

Tag dette lægemiddel gennem munden.

Den anbefalede dosis er

Ved sindslidelser:

6-20 tabletter (30-100 mg) dagligt 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) dagligt 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 apotekspersonalet, hvis du har taget flere tabletter, end der står i denne information, eller mere end 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.

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

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

- Ufrivillige bevægelser af kroppen. Forsvinder ikke, efter at du er stoppet med behandlingen (akut dystoni). Kontakt lægen.

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

- Uregelmæssig puls (arytmi). Kontakt lægen.
- Meget hurtig hjerterytme, svag puls, hjertestop (ventrikelflimmer). Ring 112.
- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer) (agranulocytose). Kontakt læge eller skadestue.
- Høj feber, muskelstivhed, stærk svedtendens, sløret bevidsthed (malignt neuroleptikasyndrom). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Leverbetændelse, gulsot evt. med hudkløe (hepatitis/ikterus). Kontakt læge eller skadestue.

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

- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls (forlænget QT-interval og *Torsade de pointes*). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Ring 112.

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

- Hjertestop, manglende puls. Ring 112.
- Kvalme, opkastninger og mavesmerter på grund af tarmslyng (ileus). Kontakt læge eller skadestue.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Øget tendens til kramper hos epileptikere. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- 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. Ring 112.
- Abstinenssyndrom hos nyfødte (se "Graviditet"). Kontakt lægen.

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.
- Røkkende vridende bevægelser, især med benene (akatisi).
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Stemetil i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.
- Følelsesudsving med utilfredshed og irritation. Angst.
- Træthed.
- Impotens, udløsningsproblemer.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud 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.
- Nedsat evne til at se skarpt (akkommodationsforstyrrelser).

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

- Ligeegyldighed, 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.
- Pigmentfejl, kontakteksem.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Overfølsomhedsreaktioner såsom udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

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

- Besvimelse, søvnløshed, rastløs uro, vægtøgning og tilstoppet næse.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Kvalme, utilpashed, muskelsvagthed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkramper og koma. Tal med lægen.
- Glukoseintolerans.

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

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 Lægemiddelstyrelsen via

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

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 stuetemperatur.

Tag ikke Stemetil efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. 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, toilettet 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 råhvide til svagt cremefarvede tabletter med mærket "STEMETIL 5" på den ene side.

Pakningsstørrelse

Stemetil findes i pakninger af 100 tabletter i PVC/aluminiumsbliister.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2018.