

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

### Truxal 15 mg, 25 mg ja 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Klooriprotikseenihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Truxal on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Truxalia
3. Miten Truxalia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Truxalin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### 1. Mitä Truxal on ja mihin sitä käytetään

Truxalin vaikuttava aine on klooriprotikseeni. Truxal kuuluu antipsykoottisiin (eli neuroleptisiin) lääkeaineisiin. Tämän tyyppiset lääkkeet vaikuttavat hermoratoihin tietyissä aivojen osissa ja korjaavat niitä aivojen kemiallisen tasapainon häiriöitä, joista oireesi johtuvat.

Lääkettä käytetään erilaisten psykiatristen sairauksien hoitoon sekä psyykkisten oireiden lievitykseen. Tällaisia ovat mm. levottomuus, tuskaisuus, jännittyneisyys ja unettomuus, etenkin silloin, kun ne liittyvät psykooseihin, vaikeaan masennukseen tai ylikiihotustiloihin. Lääkettä voidaan käyttää myös tehostamaan kipulääkkeiden vaikutuksia.

Klooriprotikseenia, jota Truxal sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Truxalia

##### Älä käytä Truxalia

- jos olet allerginen klooriprotikseenille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos tajuntasi taso on alentunut
- jos sinulla on tai ollut jokin sydän- ja verisuonisairaus
- jos sinulla on rytmihäiriöitä
- jos sinulla on hypokalemia tai hypomagnesemia (kalium- tai magnesiumpitoisuus veressäsi on liian matala) tai perinnöllinen alttius näille
- jos käytät lääkettä, joka vaikuttaa sydämen sykkeeseen (ks. kohta Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö)
- jos sinulla on lisämunuais sairaus (feokromosytooma)
- jos verisoluarvosiosi ovat poikkeavia

#### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat Truxalia.

Kerro lääkärille, jos sinulla on jokin sairaus, erityisesti

- jos sinulla on maksasairaus

- jos sinulla on munuaissairaus
- jos sinulla on ollut aiemmin kouristuksia tai kouristuskohtauksia
- jos sinulla on suurentunut eturauhanen (miehet)
- jos sinulla on myastenia gravis (harvinainen sairaus, jolle on ominaista vaikea lihasheikkous)
- jos sinulla diabetes (diabeteslääkitystä voidaan joutua sovittamaan)
- jos sinulla on elimellinen aivo-oireyhtymä (joka saattaa olla seurausta alkoholin tai orgaanisten liuottimien aiheuttamasta myrkytyksestä)
- jos sinulla on aivohalvauksen riskitekijöitä (esim. tupakointi, kohonnut verenpaine)
- jos sinulla on tai on ollut jokin sydän- ja verisuonisairaus
- jos sinulla on tai on ollut QT-ajan pidentymistä (hidas sydämen syke ja EKG-muutos)
- jos käytät muita psykoosilääkkeitä
- jos sinulla on ahdas kammiokulma ja matala etukammio (harvinainen tila silmässä), voi ilmetä akuutteja glaukoomakohtauksia
- jos olet iäkäs. Iäkkäät potilaat ovat erityisen alttiita ortostaattiselle hypotensiolle (epänormaalin matala verenpaine seisomaan noustessa)
- kerro lääkärille, jos sinulla tai jollakin suvussasi on ollut veritulppia, sillä tämän kaltaisten lääkkeiden käytön yhteydessä voi tulla veritulppia
- jos sinulla on feokromosytooma (lisämunuaiskasvain)
- jos sinulla on prolaktiinista riippuvainen kasvain
- jos sinulla on hyvin matala verenpaine, tai verenpaine laskee huomattavasti asentoa vaihtaessa, esimerkiksi noustessasi makuulta tai istualta seisomaan
- jos sinulla on Parkinsonin tauti
- jos sinulla on joku verta muodostavien elinten, kuten luuytimen, pernän tai imusolmukkeiden, sairaus
- jos sinulla on kilpirauhasen liikatoimintaa (hypertyreoosi)
- jos sinulla on jokin virtsaamishäiriö, tai virtsaumpi (virtsaaminen on vaikeaa tai mahdotonta), mahanportin ahtauma, ileus (suolitukos).

Lapset ja nuoret

Truxalia ei suositella käytettäväksi lasten eikä alle 18-vuotiaiden nuorten hoitoon.

### **Muut lääkevalmisteet ja Truxal**

Jotkut lääkkeet saattavat muuttaa toisten lääkkeiden vaikutusta, ja tämä saattaa joskus johtaa vaikeisiin haittavaikutuksiin.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- barbituraatit (lääkkeitä, jotka aiheuttavat uneliaisuutta)
- epilepsialääkkeet
- guanetidiini ja samalla tavalla vaikuttavat verenpainetta alentavat lääkkeet
- trisykliset masennuslääkkeet
- levodopa ja samalla tavalla vaikuttavat lääkkeet, joita käytetään Parkinsonin taudin hoitoon
- metoklopramidi (jota käytetään maha- ja suolistovaivojen hoitoon)
- piperatsiini (jota käytetään suolinkaisten ja kihomatojen häätöön)
- disulfiraami (alkoholiriippuvuuden hoitoon käytettävä lääke)
- lääkkeitä, jotka aiheuttavat muutoksia elektrolyytitasapainoon (kalium- tai magnesiumipitoisuus veressäsi on liian matala)
- lääkkeitä, joiden tiedetään nostavan Truxalin pitoisuutta veressäsi

Seuraavia lääkkeitä ei pidä käyttää samanaikaisesti Truxalin kanssa:

- lääkkeitä, jotka vaikuttavat sydämen sykkeeseen (esim. kinidiini, amiodaroni, sotaloli, dofetilidi, erytromysiini, terfenadiini, astemitsoli, gatifloksasiini, moksifloksasiini, sisapridi ja litium)
- muita psykoosilääkkeitä (esim. tioridatsiini).

Paroksetiini, fluoksetiini, kloramfenikoli, disulfiraami, isoniatsidi, MAO:n estäjät, ehkäisytabletit (e-pillarit) ja, vähäisemmässä määrin, bupironi, sertraliini ja sitalopraami, voivat lisätä Truxalin määrää plasmassa. Truxalin

plasmapitoisuuden nousu saattaa muuttaa sydämen sähköimpulssin johtumista ja aiheuttaa vakavan sydämensykkeen muutoksen tai rytmihäiriön. Myös muut haittavaikutukset, kuten yliannostuksen yhteydessä ilmenevät, voivat lisääntyä.

Truxalin ja antikolinergisesti vaikuttavien lääkkeiden samanaikainen käyttö lisää antikolinergisia vaikutuksia.

### **Truxalin ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Truxal voidaan ottaa ruuan yhteydessä tai tyhjään vatsaan.

Truxal voi voimistaa alkoholin lamaannuttavaa vaikutusta ja aiheuttaa uneliaisuutta. Hoidon aikana alkoholin käyttöä on vältettävä.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Raskaus**

Kerro lääkärille, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana. Truxalia ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei se ole selvästi tarpeellista.

Tämä lääke voi vaikuttaa vastasyntyneen lapsesi yleistilaan.

Jos äiti on käyttänyt Truxalia raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana, vastasyntyneellä saattaa esiintyä oireina esim. vapinaa, lihasten jäykkyyttä tai heikkoutta, uneliaisuutta, levottomuutta, hengitysvaikeuksia tai syömisvaikeuksia. Jos vauvallasi esiintyy näitä oireita, ota yhteys lääkäriin.

### **Imetys**

Truxalia ei pidä käyttää imetysaikana, koska pieniä määriä lääkettä voi erittyä äidinmaitoon.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Truxal voi aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta, erityisesti hoidon alussa. Jos näin tapahtuu, älä aja äläkä käytä mitään työvälineitä tai koneita ennen kuin nämä vaikutukset menevät ohi.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Truxal sisältää laktoosia ja natrium**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeriintoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tablettia eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”

## **3. Miten Truxalia käytetään**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Annos vaihtelee yksilöllisesti ja riippuu sairauden vaikeudesta.

### **Riskiryhmät**

Potilaita, joilla on maksa- tai munuaissairaus, on seurattava tarkkaan.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Truxalia ei suositella käytettäväksi lasten eikä nuorten hoitoon.

Truxalin tehokkuutta ja turvallisuutta lasten ja alle 18-vuotiaiden nuorten hoidossa ei ole tutkittu riittävästi.

Jos tunnet, että Truxalin vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro siitä lääkärille tai apteekissa.

### **Miten ja milloin Truxalia otetaan**

Niele tabletit veden kera. Älä pureskele niitä.

### **Hoidon kesto**

Lääkkeen rauhoittava vaikutus ja vaikutus vieroitusoireisiin alkaa nopeasti tablettien ottamisen jälkeen. Kuten muitakin psykoosilääkkeitä käytettäessä, saattaa kestää muutaman viikon ennen kuin vointisi alkaa parantua ja psykoottiset oireet laantuvat tai häviävät. Lääkäri päättää hoidon kestosta. Ota tabletteja niin kauan kuin lääkäri suosittelee. Vaikka oireet häviävät, sairaus voi jatkua pitkään. Jos lopetat lääkkeen käytön liian aikaisin, oireet saattavat uusiutua. Älä muuta lääkkeen annostusta keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa.

### **Jos otat enemmän Truxalia kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Tee näin, vaikkei mitään vaivoja ilmenisikään. Ota Truxal-pakkaus mukaan, kun menet lääkärille tai sairaalaan.

Yliannostus voi aiheuttaa seuraavia oireita:

- uneliaisuus
- tajuttomuus
- lihaskouristukset tai jäykkyys
- kouristelu
- verenpaineen lasku, heikko pulssi, nopea sydämen syke, kalpeus, levottomuus
- ruumiinlämmön nousu tai lasku
- Kun Truxalia on otettu yliannostus yhdessä muiden sydämen toimintaan vaikuttavien lääkkeiden kanssa, on havaittu muutoksia sydämen sykkeessä, myös rytmihäiriöitä tai sykkeen hidastumista.

### **Jos unohtat ottaa Truxalia**

Jos unohtat ottaa lääkeannoksen, ota seuraava annos tavalliseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Truxalin oton**

Lääkitys lopetetaan tavallisesti vähitellen lääkärin ohjeiden mukaan. Lääkityksen äkillinen lopetus voi aiheuttaa ikäviä oireita.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Sinun on otettava heti yhteyttä lääkäriin tai hakeuduttava sairaalaan, jos sinulla esiintyy jotakin seuraavista oireista:

*Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta):*

- Tahattomat, toistuvat suun ja kielen liikkeet; ne saattavat olla ensimmäisiä merkkejä tilasta, jota nimitetään tardiiviksi dyskinesiaksi.

*Hyvin harvinaiset (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):*

- Korkea kuume, epätavallinen lihasjäykkyys ja tajunnan häiriö, erityisesti jos näihin liittyy hikoilua ja nopea sydämen syke; nämä saattavat olla merkkejä harvinaisesta tilasta nimeltä maligni neuroleptioireyhtymä, jota on raportoitu eri psykoosilääkkeiden käytön yhteydessä
- Ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus; se voi olla merkki maksan toimintahäiriöstä ja keltataudiksi kutsutusta tilasta.

Truxalin haittavaikutukset ovat annoksesta riippuvaisia. Useimmat ei-toivotut vaikutukset häviävät muutaman päivän hoidon jälkeen. Suun kuivuminen voi aiheuttaa hampaiden reikiintymistä. Harjaa sen tähden hampaasi tavallista huolellisemmin.

*Hyvin yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla kymmenestä):*

Hoidon alkaessa lääkitys voi väsyttää (huimaus, uneliaisuus). Suuret annokset voivat aiheuttaa iäkkäillä potilailla verenpaineen laskua ja pyörtymisen tunnetta seisomaan noustessa (ortostaattinen hypotensio). Iäkkäitä potilaita kehoitetaan nousemaan hitaasti ylös. Suun kuivuminen, lisääntynyt syljen erityys, sydämentykytyks (takykardia).

*Yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla sadasta):*

- Tiheiltä, voimakkailta tai epäsäännöllisiltä tuntuvat sydämenlyönnit (palpitaatio)
- Pitkäkestoisten lihassupistusten aiheuttamat kierto- tai toistoliikkeet tai virheasennot (dystonia), päänsärky
- Vaikeus kohdistaa katse lähelle (akkommodaatiohäiriö), näön poikkeavuudet
- Ummetus, ruuansulatus- tai ylävatsavaivat (dyspepsia), pahoinvointi
- Hikoilun lisääntyminen (hyperhidroosi)
- Lihaskipu (myalgia)
- Uupumus, heikkous (astenia)
- Unettomuus (insomnia), hermostuneisuus, agitaatio, sukupuolisen halukkuuden väheneminen (heikentynyt libido)
- Ruokahalun ja painon lisääntyminen
- Liikehäiriöt (ekstrapyramidaalioireet).

*Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta):*

- Parkinsonismi, kouristukset, kyvyttömyys istua paikallaan tai olla liikkumatta (akatisia)
- Silmien kiertoliike (okulogyraatio)
- Oksentelu, ripuli
- Virtsaamishäiriö tai virtsaamiskyvyttömyys (virtsaumpi)
- Ihottuma, kutina (pruritus), valoherkyydestä johtuva ihoreaktio, ekseema tai ihotulehdus (dermatiitti)
- Lihasjäykkyys
- Huono ruokahalu, painon lasku
- Matala verenpaine (hypotensio), lehdusoire
- Poikkeavat tulokset maksan toimintakokeista
- Seksuaaliset häiriöt (viivästynyt siemensyöksy, erektiohäiriö).

*Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta):*

- Verihiutaleiden niukkuus (trombosytopenia), veren neutrofiilisten valkosolujen niukkuus (neutropenia), veren valkosolujen niukkuus (leukopenia), jyväsolutato (agranulosytoosi)
- Hengenahdistus tai kipu hengittäessä (dyspnea)
- Veren suuri prolaktiinipitoisuus (hyperprolaktinemia)
- Suuret verensokeriarvot (hyperglykemia), heikentynyt glukoosinsieto
- Yliherkkyys, koko elimistön akuutti allerginen (anafylaktinen) reaktio
- Rintojen kasvu miehelle (gynekomastia), liiallinen maidoneritys (galaktorrea), kuukautisten puuttuminen (amenorrea).

Kuten muillakin klooriprotikseenin (Truxalin vaikuttava aine) tavoin vaikuttavilla lääkkeillä, on seuraavia haittavaikutuksia raportoitu:

*Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta):*

- QT-ajan piteneminen (hidas sydämen syke ja EKG-muutos)
- sydämen rytmihäiriöitä (kammioarytmiat, kammiovärinä, kammiotakykardia)
- kääntyvien kärkien takykardia (tietyn tyyppinen rytmihäiriö)

Harvinaisissa tapauksissa rytmihäiriöt (arytmiat) ovat saattaneet johtaa äkkikuolemaan. Yleisyys tuntematon:

- Pitkittynyt, kivulias erektio. Jos koet tätä, ota heti yhteys lääkäriin.
- Veritulppa erityisesti jalkojen laskimoissa (oireita ovat turvotus, kipu ja punoitus jaloissa), saattaa kulkeutua verisuonia pitkin keuhkoihin, joissa se aiheuttaa rintakipua ja hengitysvaikeuksia. Jos havaitset jotain näistä oireista, ota välittömästi yhteys lääkäriin.
- Antipsykooteilla hoidettavilla, iäkkäillä dementiaa sairastavilla henkilöillä on raportoitu hieman enemmän kuolemantapauksia kuin sellaisilla potilailla, jotka eivät käyttäneet antipsykootteja.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkikenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa

haittavaikutuksista myös suoraan (ks.yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Truxalin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Truxal sisältää

- Vaikuttava aine on klooriprotikseeni (hydrokloridina)

Yksi Truxal kalvopäällysteinen tabletti sisältää 15 mg, 25 mg tai 50 mg klooriprotikseenia hydrokloridina.

- Muut aineet ovat maissitärkkelys, laktoosimonohydraatti, kopovidoni, glyseroli 85%, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, talkki ja magnesiumstearaatti.

Päällyste:

Hydroksiipropyylimetyyliselluloosa, musta rautaoksidi (E 172), punainen rautaoksidi (E 172), polyetyleeniglykoli 400, titaanidioksidi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Truxal 15 mg, 25 mg tai 50 mg ovat kalvopäällysteisiä tabletteja.

### Truxal kalvopäällysteisten tablettien kuvaus:

15 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat pyöreitä, kaksoiskuperia, tummanruskeita, Ø 7 mm, kokonaispaino 133,3 mg.

25 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat pyöreitä, kaksoiskuperia, tummanruskeita, Ø 8 mm, kokonaispaino 204 mg.

50 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat soikeita, kaksoiskuperia, tummanruskeita, 6,5 x 9,5 mm, kokonaispaino 173,4 mg.

Truxalia on saatavana 100 tabletin polyetyleenipurkissa.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

2500 Valby

Tanska

### Markkinoija

Oy H. Lundbeck Ab

Logomo Byrå

Köydenpunojankatu 14

FI-20100 Turku

Suomi

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

12-02-2021

## Bipacksedel: Information till patienten

### Truxal 15 mg, 25 mg och 50 mg filmdragerade tabletter

Klorprotixenhydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Truxal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Truxal
3. Hur du använder Truxal
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Truxal ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Truxal är och vad det används för**

Truxal innehåller den aktiva substansen klorprotixen.

Truxal är ett antipsykotiskt läkemedel (neuroleptikum). Läkemedel av denna typ påverkar nervbanorna i vissa delar av hjärnan och korrigerar de kemiska balansstörningar i hjärnan, vilka ger upphov till dina symtom.

Truxal används vid behandling av olika psykiatriska sjukdomar samt till lindrande av psykiska symtom. Truxal används vid oros-, ångest- och spänningstillstånd samt vid sömnlöshet, speciellt i samband med psykoser, svår depression eller överagitation. Läkemedlet kan även användas för att stärka effekten av värkmediciner.

Klorprotixen som finns i Truxal kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Truxal**

##### **Använd inte Truxal**

- om du är allergisk mot klorprotixen, eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om din medvetandenivå har sjunkit
- om du har eller har haft någon hjärt- och kärlsjukdom
- om du har rytmstörningar
- om du har hypokalemi eller hypomagnesemi (kalium- eller magnesiumhalten i blodet är för lågt) eller ärftlig benägenhet till dessa
- om du använder läkemedel som inverkar på pulsfrekvensen (se punkt Användning av andra läkemedel)
- om du har en sjukdom i binjurarna (feokromocytom)
- om du har avvikelser i blodet.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Truxal.

Tala om för läkaren, om du lider av någon sjukdom, särskilt

- om du har leversjukdom
- om du har njursjukdom



- om du tidigare haft kramper eller krampanfall
- om du har förstörd prostata (män)
- om du har myastenia gravis (en sällsynt sjukdom som kännetecknas av svår muskelsvaghet)
- om du har diabetes (diabetesmedicineringsen kanske behöver justeras)
- om du har organiskt hjärnsyndrom (som kan vara en följd av förgiftning orsakad av alkohol eller organiska lösningsmedel)
- om du har riskfaktorer för stroke (t.ex. rökning, högt blodtryck)
- om du har eller har haft någon hjärt- och kärlsjukdom
- om du har eller har haft förlängd QT-tid (långsam pulsfrekvens och förändring i EKG)
- om du använder andra antipsykotika
- om du har trång kammarvinkel och grund främre kammare (ett sällsynt tillstånd i ögat), kan akuta glaukomanfall förekomma
- om du är äldre. Äldre patienter har en särskild benägenhet för ortostatisk hypotension (onormalt lågt blodtryck när man står upp)
- om du eller någon i din familj tidigare har haft blodpropp, eftersom läkemedel som dessa har förknippats med blodproppsbildning
- om du har feokromocytom (binjuretumör)
- om du har en prolaktinberoende tumör
- om du har mycket lågt blodtryck, eller blodtrycket faller märkbart när du byter ställning, t.ex. ändrar från en liggande eller sittande ställning till stående ställning
- om du har Parkinsons sjukdom
- om du har en sjukdom i blodbildande organ, såsom benmärgen, mjälten eller lymfkörtlarna
- om du har överfunktion i sköldkörteln (hypertyreos)
- om du har en urineringsrelaterad sjukdom, eller urinretention (det är svårt eller omöjligt att urinera), magmunsförträngning, ileus (tarmvred).

Barn och ungdomar

Truxal rekommenderas inte för användning hos barn eller ungdomar under 18 år.

### **Andra läkemedel och Truxal**

Vissa läkemedel kan förändra effekten av andra läkemedel, vilket ibland kan leda till svåra biverkningar.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder någon av följande mediciner:

- barbiturater (läkemedel som orsakar dåsigthet)
- epilepsimedier
- guanetidin och blodtryckssänkande läkemedel med samma verkningsmekanism
- tricykliska depressionsmedier
- levodopa (som används för behandling av Parkinsons sjukdom)
- metoklopramid (som används för behandling av besvär i mag- och tarmkanalen)
- piperazin (som används för behandling av spolmask och springmask)
- disulfiram (läkemedel vid alkoholberoende)
- läkemedel som påverkar elektrolytbalansen (kalium- eller magnesiumhalten i blodet är för lågt)
- läkemedel som man vet att höjer Truxal-halten i blodet.

Följande läkemedel bör inte användas samtidigt med Truxal:

- läkemedel som påverkar pulsfrekvensen (t.ex. kinidin, amiodaron, sotalol, dofetilid, erytromycin, terfenadin, astemizol, gatifloxacin, moxifloxacin, cisaprid och litium)
- andra antipsykotika (t.ex. tioridazin).

Paroxetin, fluoxetin, kloramfenikol, disulfiram, isoniazid, MAO-hämmare, preventivpiller (p-piller) samt, i mindre utsträckning, buspiron, sertralin och citalopram, kan höja mängden Truxal i plasma. En ökning av Truxal-halten i plasma kan förändra ledningen av hjärtats elektriska impuls och orsaka en allvarlig ändring av hjärtrytm eller rytmstörning. Även andra biverkningar, t.ex. sådana som förekommer i samband med överdosering, kan öka.

Samtidig användning av Truxal och läkemedel med antikolinergisk verkan ökar antikolinergiska effekter.

### **Truxal med mat, dryck och alkohol**

Truxal kan tas med mat eller på tom mage.

Truxal kan förstärka alkoholens förlamande effekt och orsaka dåsighet. Användning av alkohol bör undvikas under behandlingen.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

#### **Graviditet**

Tala om för läkaren om du är eller misstänker att du är gravid. Truxal bör inte användas under graviditeten om det inte är klart nödvändigt.

Detta läkemedel kan påverka ditt nyfödda barns allmäntillstånd.

Följande symtom kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som använt Truxal under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten): skakningar, muskelstelhet och/eller svaghet, sömnhet, oro, andningsproblem och svårigheter att äta. Om ditt barn uppvisar något av dessa symtom kan du behöva kontakta läkare.

#### **Amning**

Truxal bör inte användas under amningen eftersom små mängder av läkemedel går över till modersmjölken.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Särskilt i början av behandlingen Truxal kan orsaka dåsighet och yrsel. Om detta sker, avstå från att köra bil eller använda verktyg eller maskiner tills effekten gått över.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Truxal innehåller laktos och natrium**

Om du inte tål några sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du använder Truxal**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Dosen varierar individuellt och beror på hur svår sjukdomen är.

#### **Riskgrupper**

Patienter med lever- eller njursjukdom måste uppföljas noga.

#### **Användning för barn och ungdomar**

Truxal rekommenderas inte för behandling av barn och ungdomar.

Truxals effekt och säkerhet i behandling av barn och ungdomar under 18 år har inte undersökts tillräckligt.

Om du känner att Truxal effekt är för stark eller svag, tala om det för din läkare eller apotekspersonal.

### **Hur och när används Truxal**

Svälj tablettorna med vatten. Tugga inte.

## Behandlingstid

Läkemedlets lugnande effekt och inverkan på abstinenssymtom inleds snabbt efter intag av tabletter. Som vid användning av andra antipsykotika det kan ta ett några veckor innan du börjar må bättre och innan psykotiska symtom avtar eller försvinner.

Behandlingstid avgörs av läkare.

Ta tabletterna så länge som läkaren rekommenderar. Även om symtomen försvinner kan sjukdomen hålla i sig länge. Symtomen kan upprepas om du slutar använda läkemedlet för tidigt. Ändra inte doseringen utan att först tala om det med din läkare.

## Om du har tagit för stor mängd av Truxal

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel.0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Gör så även om du inte skulle få några symtom. Ta Truxal-förpackningen med till läkaren eller sjukhuset.

Överdoserering kan orsaka följande symtom:

- sömnhet
- medvetlöshet
- muskelkramper eller stelhet
- kramper
- sänkt blodtryck, svag puls, snabb pulsfrekvens, blekhet, rastlöshet
- förhöjd eller sänkt kroppstemperatur.
- När en överdos av Truxal har tagits samtidigt med andra läkemedel som påverkar hjärtfunktionen, har förändringar observerats i pulsfrekvens, inklusive rytmstörningar och långsammare puls.

## Om du har glömt att ta Truxal

Om du har glömt att ta en läkemedelsdos, ta följande dos vid normal tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

## Om du slutar att använda Truxal

När behandlingen kan avslutas minskas dosen sannolikt småningom för att undvika oönskade symtom som kan uppträda om behandlingen avslutas för snabbt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Du bör genast kontakta läkare eller uppsöka sjukhus om du upplever några av följande symtom:

*Mindre vanliga (under 1 användare av 100):*

- Ofrivilliga, upprepade mun- och tungrörelser; de kan vara första tecken på ett tillstånd som kallas tardiv dyskinesi

*Mycket sällsynta (under 1 användare av 10 000):*

- Hög feber, onormal muskelstelhet och medvetandestörning, i synnerhet om dessa är förknippade med svettning och snabb hjärtfrekvens; dessa kan vara tecken på ett sällsynt tillstånd som heter malignt neuroleptikasyndrom, som har rapporterats i samband med användning av olika antipsykotika
- gul hy och gula ögonvitor; (det) kan vara ett tecken på störd leverfunktion och ett tillstånd kallat gulsot.

Biverkningarna är beroende av läkemedelsdosen. De flesta biverkningar försvinner efter några dagars behandling. Muntorrhet ökar risken för håll i tänderna; borsta därför tänderna mera omsorgsfullt än vanligt.

*Mycket vanliga biverkningar (hos fler än 1 användare av 10):* Trötthet i början av behandlingen (yrsel, dåsighet). Speciellt hos äldre patienter kan höga doser förorsaka en sänkning av blodtrycket, som kan ge en känsla av att man svimmar då man reser sig upp från sittande eller liggande ställning (ortostatisk hypotoni). Äldre patienter tillrådes att stiga upp långsamt. Muntorrhet, ökad salivavsöndring, hjärtklappning (takykardi).

*Vanliga biverkningar (hos fler än 1 användare av 100):*

- Hjärtslag som känns täta, starka eller oregelbundna (palpitation)
- Vridande eller upprepade rörelser eller felställningar (dystoni) orsakade av långvariga muskelsammandragningar, huvudvärk
- Svårighet att fokusera blicken på nära håll (akkommodationsstörning), synavvikelser
- Förstoppning, matsmältningsbesvär eller besvär från övre buken (dyspepsi), illamående
- Ökad svettning (hyperhidros)
- Muskelesmärta (myalgi)
- Utmatthet, svaghet (asteni)
- Sömlöshet (insomni), nervositet, agitation, minskad sexlust (försvagad libido)
- Ökad matlust och viktökning
- Motoriska störningar (extrapyramidala symtom).

*Mindre vanliga (under 1 användare av 100):*

- Parkinsonism, kramper, oförmögenhet att sitta stilla eller inte röra på sig (akatisi)
- Cirkulerande ögonrörelser (okulogyration)
- Kräkning, diarré
- Urineringsstörning eller oförmögenhet att urinera (urinretention)
- Hudutslag, klåda (pruritus), hudreaktion orsakad av känslighet för ljus, eksem eller hudinflammation (dermatit)
- Muskelstyvhet
- Brist på aptit, viktnedgång
- Lågt blodtryck (hypotoni), blodvallning
- Onormala resultat i leverfunktionstest
- Sexuella störningar (fördröjd ejakulation, erektionsstörning).

*Sällsynta (under 1 användare av 1 000):*

- Lågt antal blodplättar (trombocytopeni), lågt antal neutrofila vita blodkroppar i blodet (neutropeni), lågt antal vita blodkroppar (leukopeni), brist på granulocyter (agranulocytos)
- Andnöd eller smärta vid andning (dyspné)
- Hög prolaktinhalt i blodet (hyperprolaktinemi)
- Högt blodsocker (hyperglykemi), försvagad glukostolerans
- Överkänslighet, akut allergisk (anafylaktisk) reaktion i hela kroppen
- Förstoring av bröstkörtelvävnad hos män (gynecomasti), ökad mjölkutsöndring (galaktorré), utebliven menstruation (amenorré).

Liksom med andra läkemedel med samma verkningsmekanism som klorprotixen (den aktiva substansen i Truxal) har följande biverkningar rapporterats:

*Sällsynta (under 1 användare av 1 000):*

- Förlängd QT-tid (långsam pulsfrekvens och förändring i EKG)
- hjärtrytmstörningar (ventrikellarrytmier, kammarflimmer, kammartakykardi)
- torsades des pointes (en viss typ av rytmstörning)

I sällsynta fall kan rytmstörningarna ha lett till plötslig död.

Frekvensen okänd:

- förlängd smärtsam erektion. Om du upplever detta, kontakta snarast läkare.
- blodproppar, särskilt i benen (symtomen är svullnad, smärta och rodnad på benen), kan transporteras till lungorna och orsaka bröstsmärta och andningssvårigheter. Om du upplever några av dessa symtom ska du omedelbart söka vård.
- hos äldre personer med demens som behandlas med antipsykotiska läkemedel har en liten ökning i antalet dödsfall rapporterats jämfört med de som inte får sådan behandling.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Truxal förvaras

Förvaras detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är klorprotixen (som hydroklorid).

Varje Truxal filmdragerad tablett innehåller 15 mg, 25 mg eller 50 mg klorprotixen som hydroklorid.

- Övriga innehållsämnen är majsstärkelse, laktosmonohydrat, kopovidon, glycerol 85%, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, talk och magnesiumstearat.

Färgämne:

Hydroxypropylmethylcellulosa, svart järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), polyethylenglycol, titandioxid.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Truxal 15 mg, 25 mg och 50 mg är filmdragerade tabletter.

### Beskrivning av Truxal filmdragerade tabletter:

15 mg filmdragerade tabletter är runda, dubbelkonvexa, mörkbruna, Ø 7 mm, totalvikt 133,3 mg.

25 mg filmdragerade tabletter är runda, dubbelkonvexa, mörkbruna, Ø 8 mm, totalvikt 204 mg.

50 mg filmdragerade tabletter är ovala, dubbelkonvexa, mörkbruna, 6,5 x 9,5 mm, totalvikt 173,14 mg.

Truxal finns i polyetylenburkar innehållande 100 tabletter.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

2500 Valby

Danmark

### Marknadsförare

Oy H. Lundbeck Ab

Logomo Byrå

Hampspinnaregatan 14

FI-20100 Åbo

Finland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

### Denna bipacksedel ändrades senast

12-02-2021