

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Stemetil 5 mg tabletit proklooriperatsiinimaleaatti

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan 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 Stemetil on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Stemetil-tabletteja
3. Miten Stemetil-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Stemetil-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Stemetil on ja mihin sitä käytetään

Proklooriperatsiini, joka on Stemetil-tablettien vaikuttava aine, vaikuttaa hillitsevästi hermoärsytyksen siirtoon osallistuviin luonnollisiin aineisiin keskushermostossa. Paitsi että nämä aineet osallistuvat keskushermoston ohjaamiin elintoimintoihin normaaliolosuhteissa, ne myös ovat osallisena sellaisissa sairaustiloissa, kuten migreeni, pahoinvointi, oksentelu, huimaus, erilaiset psykoosit ja skitsofrenia.

Stemetil-tabletteja käytetään migreenin, huimauksen, pahoinvoinnin, oksentelun ja psykosomaattisten häiriöiden sekä skitsofrenian hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Stemetil-tabletteja

Älä käytä Stemetil-tabletteja

- jos olet allerginen fentiatsiineille, proklooriperatsiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on todettu vaikea maksan tai munuaisten vajaatoiminta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Stemetil-tabletteja

- jos sinulla on epilepsia
- jos sinulla on Parkinsonin tauti
- jos sinulla on kilpirauhasen vajaatoiminta
- jos sinulla on myasthenia gravis (tietyn tyyppinen lihasheikkous)
- jos sinulla on sydänsairaus tai jos suvussasi esiintyy ns. pitkä QT -oireyhtymä
- jos sinulla on eturauhasen liikakasvua
- jos sinulla on silmänpainetauti (ahdaskulmaglaukooma)

- jos käytät verenpainelääkkeitä. Stemetil saattaa laskea verenpainetta, erityisesti iäkkäillä potilailla, tai tehostaa käyttämiesi verenpainelääkkeiden tehoa.
- jos olet herkkä keskushermostoon vaikuttaville lääkkeille
- jos sinulla on laskimoveritulppien riskitekijöitä tai sinulla tai jollakin suvussasi on ollut veritulppia, sillä tämän kaltaisten lääkkeiden käytön yhteydessä voi tulla veritulppia
- jos sinulla on diabetes tai diabeteksen riskitekijöitä
- jos lääkettä on tarkoitus antaa alle 1-vuotiaalle lapselle
- Stemetil voi vaikuttaa elimistön lämmönsäätelyjärjestelmään. Tämä on erityisesti otettava huomioon erittäin kylmän tai kuuman sään aikana.

Jos sinulle kehittyy allerginen reaktio (ks. kohta ”Mahdolliset haittavaikutukset”), ota välittömästi yhteys lääkäriin tai muuhun terveydenhuollon ammattilaiseen tai hakeudu heti lähimmän sairaalan päivystykseen.

Muut lääkevalmisteet ja Stemetil

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Stemetil-tableteilla voi olla yhteisvaikutuksia samanaikaisesti käyttämiesi muiden lääkkeiden kanssa.

Tällaisia lääkkeitä ovat mm. verenpainelääkkeet, eräät rytmihäiriölääkkeet, moksifloksasiini, erytromysiini, metadoni, meflokiini, sertindoli, rauhoittavat lääkkeet, diabeteslääkkeet, tietyt masennuslääkkeet, litium, sisapridi, levodopa, klonidiini, adrenaliini, antasidit, parkinsonismilääkkeet, sekä tiatsididiureetit. Muiden psykoosilääkkeiden samanaikaista käyttöä on vältettävä.

Raskaus ja imetys

Stemetil-valmisteen käyttöä raskauden ja imetyksen aikana on vältettävä. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Tätä lääkettä ei pidä käyttää imetyksen aikana, sillä pieniä määriä Stemetil-valmistetta voi erittyä rintamaitoon, mikä saattaa vaikuttaa lapseen. Ks. lisätietoja kohdasta 4, Mahdolliset haittavaikutukset.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Stemetil-tabletit saattavat aiheuttaa uneliaisuutta, näön hämärtymistä tai huimausta. Jos tällaisia oireita ilmenee, älä aja autoa äläkä käytä koneita. Kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

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

Stemetil sisältää laktoosimonohydraattia

Jos sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Stemetil-tabletteja käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on aikuisille 1–2 tablettia kolmasti päivässä, mutta se voi olla sairaudestasi riippuen suurempikin.

Käyttö lapsille ja nuorille

Lasten annostus riippuu iästä ja lääkäri antaa siitä tarkemmat ohjeet. Stemetil-tabletteja pitää käyttää tarkasti lääkärin antamien ohjeiden mukaan.

Jos otat enemmän Stemetil-tabletteja 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.

Jos unohdat ottaa Stemetil-tabletin

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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.

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.

Allergisia reaktioita voi ilmetä välittömästi lääkkeen annon jälkeen, ja ne saattavat olla henkeä uhkaavia. Oireena voi olla ihottumaa tai kasvojen, huulten tai nielun turvotusta.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin tai muuhun terveydenhuollon ammattilaiseen tai hakeudu heti lähimmän sairaalan päivystykseen.

Yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla sadasta):

Painonnousu, väsymys, pahoinvointi, ihottuma, nokkosihottuma, herkkyys auringonvalolle, verenpaineen lasku, sydämen tiheälyöntisyys, suun kuivuminen, tahattomat lihasnykäykset esim. suun ympärillä ja kasvoissa.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla sadasta):

Parkinsonin taudin oireet, kyvyttömyys pysyä paikoillaan, miehen maitorauhasten suureneminen, maidoneritys, ummetus, suolen lamaantuminen, virtsaamisvaikeudet, häiriöt silmäterän koon mukautumisessa valoon.

Harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla tuhannesta):

Jyväsolkato (agranulosytoosi), lihasten jänteyshäiriö, mykiön ja sarveiskalvon samentumat, maksatulehdus, johon liittyy keltaisuutta, maligni neuroleptioireyhtymä, yliherkkyysreaktio.

Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon:

Yliherkkyysreaktiot, kuten kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotus (angioedeema) ja nokkosihottuma. Kouristuskynnyksen aleneminen, kouristukset, sydämen johtumisajan muutokset EKG:ssa, laskimoveritulppa, keuhkoveritulppa, syvä laskimotukos, muutokset maksan toimintaa osoittavissa laboratorioarvoissa ja maksaentsyymiarvojen nousu, korkea verensokeritaso, sokerin sietokyvyn heikkeneminen, veren natriumpitoisuuden lasku, vähentynyt virtsaneritys (antidiureettisen hormonin liikaeritys).

Antipsykooteilla hoidettavilla, iäkkäillä dementiaa sairastavilla henkilöillä on raportoitu hieman enemmän kuolemantapauksia kuin sellaisilla potilailla, jotka eivät käyttäneet antipsykootteja.

Verikokeissa todettava trombositopenia eli verihiutaleiden (veren hyytymiseen osallistuvien verisolujen) määrän pieneneminen, joka voi johtaa verenvuotoon ja mustelmanmuodostukseen (trombositopeeninen purppura).

Verikokeissa todettava eosinofilia eli eosinofiilien (eräiden veren valkosolujen) määrän suureneminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA.

5. Stemetil-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 25 °C.

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 Stemetil sisältää

- Vaikuttava aine on proklooriperatsiinimaleaatti 5 mg
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, vedetön kolloidinen piidioksidi ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Valkoinen tai vaaleahko, pyöreä Ø 6,4 mm, kaksoiskupera tabletti, päällä merkintä STEMETIL 5. Pakkauskoko: 100 tabletin läpipainopakkaus.

Myyntiluvan haltija

Sanofi Oy
Revontulenkkuja 1
02100 Espoo

Valmistaja

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.
Avda. Leganés, 62
28923 Alcorcón, Espanja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.6.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Stemetil 5 mg tabletter proklorperazinmaleat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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.
- 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 Stemetil är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Stemetil
3. Hur du använder Stemetil
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Stemetil ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Stemetil är och vad det används för

Proklorperazin, som är Stemetil-tablettens verksamma ämne, inverkar dämpande på de naturliga ämnena som deltar i överföringen av nervretningar i det centrala nervsystemet. Förutom att dessa ämnen deltar i det centrala nervsystemets reglering av livsfunktionerna i normala förhållanden, medverkar de också i sådana sjukdomstillstånd, som t.ex. migrän, illamående, kräkning, svindel, olika psykosor och schizofreni.

Stemetil används för behandling av migrän, svindel, illamående, kräkning och psykosomatiska störningar samt schizofreni.

2. Vad du behöver veta innan du använder Stemetil

Använd inte Stemetil

- om du är allergisk mot fentiaziner, proklorperazin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om man hos dig har konstaterat njurinsufficiens eller nedsatt leverfunktion.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Stemetil

- om du har epilepsi
- om du har Parkinsons sjukdom
- om du har nedsatt sköldkörtelfunktion
- om du har myasthenia gravis (en slags muskelsvaghet)
- om du har hjärtsjukdom eller ärftlig form av förlängning av QT-intervallet
- om du har prostatahypertrofi

- om du har trångvinkelglaukom
- om du använder blodtryckssänkande medel. Stemetil kan sänka blodtrycket, speciellt hos äldre patienter, eller förstärka effekten av de blodtryckssänkande medel du använder.
- om du är känslig för mediciner som inverkar på det centrala nervsystemet
- om du har riskfaktorer för ventrombos eller du eller någon släkting tidigare har haft blodpropp, eftersom läkemedel som dessa har förknippats med blodproppsbildning
- om du har diabetes eller riskfaktorer för diabetes
- om läkemedlet ska ges till ett barn under 1 år
- Stemetil kan påverka kroppens värmeregleringssystem, och detta bör beaktas speciellt under mycket kallt eller varmt väder.

Om du utvecklar en allergisk reaktion (se avsnitt ”Eventuella biverkningar”), kontakta omedelbart läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal eller uppsök genast närmaste akutmottagning.

Andra läkemedel och Stemetil

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

Stemetil kan ha interaktioner med andra läkemedel som du använder samtidigt. Sådana läkemedel är bl.a. blodtryckssänkande medel, vissa antiarytmika, moxifloxacin, erytromycin, metadon, meflokin, sertindol, lugnande medel, diabetesmediciner, vissa antidepressiva medel, litium, cisaprid, levodopa, klonidin, adrenalin, antacider, antiparkinsonmedel samt tiazider. Samtidig användning av andra neuroleptika bör undvikas.

Graviditet och amning

Användning av Stemetil under graviditet och amning ska undvikas. 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.

Detta läkemedel ska inte användas under amning, eftersom små mängder Stemetil kan utsöndras i bröstmjölk, vilket kan påverka barnet. Se avsnitt 4 Eventuella biverkningar för ytterligare information.

Körförmåga och användning av maskiner

Stemetil tabletter kan orsaka dåsighet, dimsyn eller yrsel. Om sådana symtom uppstår, ska du inte köra bil eller använda maskiner. Tala om det för läkaren eller apotekspersonalen.

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.

Stemetil innehåller laktosmonohydrat

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Stemetil

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för vuxna är 1–2 tabletter 3 gånger dagligen, men kan beroende på din sjukdom också vara större.

Användning för barn och ungdomar

Dosen för barn beror på åldern, och läkaren ger noggrannare anvisningar om den. Stemetil bör användas noggrant enligt läkarens anvisningar.

Om du har tagit för stor mängd av Stemetil

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.

Om du har glömt att ta Stemetil

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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.

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 kontakta läkare.

Allergiska reaktioner kan uppträda omedelbart efter administrering av läkemedlet och de kan vara livshotande. Symtom kan inkludera utslag eller svullnad av ansikte, läppar och svalg.

Kontakta omedelbart läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal eller uppsök genast närmaste akutmottagning.

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

Viktökning, trötthet, illamående, eksem, nässelutslag, känslighet för solljus, nedsatt blodtryck, takykardi, muntorrhet, ofrivilliga muskelryckningar t.ex. kring munnen eller i ansiktet.

Mindre vanliga biverkningar (hos färre än 1 av 100 användare):

Symtom liknande Parkinsons sjukdom, oförmåga att hållas stilla, förstoring av mjölkkörtlarna hos män, mjölkutsöndring, förstoppning, paralyserad tarm, urineringsbesvär, ögats ackommodationsstörningar.

Sällsynta biverkningar (hos färre än 1 av 1 000 användare):

Agranuloscytos, onormal muskelspänning, grumling av ögats lins och hornhinna, leverinfektion med gulaktighet, neuroleptiskt malignt syndrom, överkänslighetsreaktion.

Biverkningar med ingen känd frekvens

Överkänslighetsreaktioner, såsom svullnad i ansikte, läppar, tunga eller svalg (angioödem) och nässelutslag. Sänkt kramptröskel, kramper, hjärtats QT-intervall ändringar i EKG, ventrombos, lungemboli, djup ventrombos, förändringar i laboratorievärdena som framställer leverns funktion och ökning av leverenzymvärden, hyperglykemi, glukosintolerans, minskad natriumnivå i blodet, minskad urinutsöndring (överdriven sekretion av antidiuretiskt hormon).

Hos äldre personer med demens som behandlas med antipsykotiska läkemedel har en liten ökning i antalet dödsfall rapporterats jämfört med dem som inte får sådan behandling.

Trombocytopeni, dvs. minskat antal blodplättar (blodkroppar som gör att blodet lever sig) som kan ses i blodprov och som kan leda till blödning och bildning av blåmärken (trombocytopen purpura).

Eosinofili, dvs. ökat antal eosinofiler (en typ av vita blodkroppar) som kan ses i blodprov.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA.

5. Hur Stemetil ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25°C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är proklorperazinmaleat 5 mg.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, vattenfri kolloidal kiseldioxid och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Vit eller ljus, rund Ø 6,4 mm, bikonvex tablett med märkning STEMETIL 5.

Förpackningsstorlek: 100 tabletter i blisterförpackning.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi Oy
Norrskensgränden 1
02100 Esbo

Tillverkare

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.
Avda. Leganés, 62
28923 Alcorcón, Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 20.6.2023