

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Peratsin 2 mg, 4 mg ja 8 mg päällystetyt tabletit

perfenatsiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Peratsin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Peratsin-valmistetta
3. Miten Peratsin-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Peratsin-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Peratsin on ja mihin sitä käytetään

Peratsin-valmisteen vaikuttava aine on perfenatsiini.

Perfenatsiini on antipsykootti eli lääke, jota käytetään pääasiassa vaikeiden mielenterveyden häiriöiden hoidossa. Se lievittää psykoosin oireita, kuten hallusinaatioita (aistiharhoja) ja ajatusharhoja. Lisäksi se rauhoittaa.

Peratsin-valmisteita käytetään psykoosien ja skitsofrenian hoitoon. Muita käyttöaiheita ovat vaikeiden pahoinvointi- ja oksennustilojen ehkäisy ja hoito.

Perfenatsiinia, jota Peratsin 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 käytät Peratsin-valmistetta

Älä käytä Peratsin-valmistetta

- jos olet allerginen perfenatsiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on feokromosytooma (lisämunuaisytimen kasvain), luuytimen toiminnanhäiriö tai aivovaurio.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Peratsin-valmistetta

- jos sairastat maksan, sydämen tai keuhkojen vajaatoimintaa, diabetesta (sokeritauti), epilepsiaa, silmänpainetauti (viherkaihi eli glaukooma), dementiaa tai Parkinsonin tautia
- jos sinulla tai suvussasi on ollut veritulppia, sillä tämän kaltaisten lääkkeiden käytön yhteydessä voi tulla veritulppia
- jos sinulla on jokin sydänsairaus

- jos sinulla tai suvussasi on esiintynyt sydämen rytmihäiriöille altistavaa QT-ajan pidentymistä
- jos sydämesi lyö huomattavasti tavallista hitaammin (bradykardia)
- jos sinulla on suurentunut eturauhanen
- jos käytät samanaikaisesti muita psykoosilääkkeitä tai jos jokin muu psykoosilääke ei ole sopinut sinulle
- jos sinulla on voimakas tai pitkään kestävä ripuli, oksennustauti tai jos olet pitkällä paastolla.

QT-aikaa pidentävien lääkkeiden ja elimistön suolatasapainoon vaikuttavien lääkkeiden käyttöä yhdessä Peratsin-valmisteen kanssa tulee välttää. Siksi on erityisen tärkeää, että lääkäri on tietoinen kaikista käytössäsi olevista lääkkeistä. Katso myös kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Peratsin”.

Kerro lääkärille myös, jos sinulla on muita sairauksia ja allergioita.

Muut lääkevalmisteet ja Peratsin

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee sekä reseptilääkkeitä että ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, rohdosvalmisteita ja luontaistuotteita.

Älä aloita mitään uutta lääkitystä varmistamatta ensin lääkäriltä tai apteekista, voitko käyttää sitä yhdessä Peratsin-valmisteen kanssa.

Joidenkin lääkkeiden tai Peratsin-valmisteen teho voi muuttua tai voit saada haittavaikutuksia, jos käytät lääkkeitä samanaikaisesti. Tällaisia lääkkeitä ovat esim.:

- psykoosilääkkeet (tioridatsiini, tsuklopentiksoli, haloperidoli, risperidoni)
- masennuslääkkeet (amitriptyliini, imipramiini, klomipramiini, nortriptyliini, mianseriini, paroksetiini, fluoksetiini, fluvoksamiini, sertraliini, venlafaksiini)
- nukahtamislääkkeet
- ahdistusta ja tuskaisuutta vähentävät lääkkeet
- adrenaliini
- alkoholi
- allergialääkkeet (antihistamiinit)
- yskänlääke (dekstrometorfaani)
- eräät verenpainelääkkeet (esim. guanetidiini, klonidiini)
- eräät beetasalpaajat (esim. alprenololi, metoprololi, propranololi, timololi)
- epilepsialääkkeet (fenytoiini, valproaatti, karbamatsepiini, fenobarbitaali)
- rytmihäiriölääkkeet (enkainidi, flekainidi, propafenoni, meksiletiini, kinidiini)
- vahvat kipulääkkeet (esim. tramadoli ja kodeiini)
- mahahapon eritystä vähentävät lääkkeet (simetidiini, omepratsoli)
- antabus (disulfiraami)
- tupakointi.

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.

Peratsin-valmisteiden käyttö raskauden aikana tulee kysymykseen tapauksissa, joissa käytölle on olemassa selvä aihe.

Perfenatsiini erittyy äidinmaitoon, mutta määrä on niin pieni, ettei sillä ole haitallisia vaikutuksia imeväiseen. Neuvottele lääkärin kanssa, jos aiot imettää Peratsin-hoidon aikana. Jos äiti on käyttänyt Peratsin-valmistetta 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.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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.

Peratsin sisältää laktoosia, sakkaroosia ja natriumbentsoaattia

Tämä lääke sisältää laktoosia (monohydraattina) 36 mg (2 mg:n tabletti), 35 mg (4 mg:n tabletti) ja 33 mg (8 mg:n tabletti).

Tämä lääke sisältää sakkaroosia: 38 mg (2 mg, 4 mg ja 8 mg:n tabletti).

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Peratsin 4 mg sisältää 0,002 mg natriumbentsoaattia per tabletti.

Muut apuaineet

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Peratsin-valmistetta käytetään

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

Peratsin-valmisteiden annostus on yksilöllinen.

Lääkkeen säännöllinen käyttö auttaa pitämään sairautesi oireet kontrollissa.

Jos otat enemmän Peratsin-valmistetta 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.

Vakavan perfenatsiiniyliannostuksen oireita ovat keskushermoston lama ja lihaskouristukset. Oireet ovat voimakkaimmillaan viimeistään 24 tuntia yliannoksesta.

Ota tämä lääkepakkaus mukaan, jos hakeudut lääkäriin tai sairaalaan.

Jos unohdat ottaa Peratsin-valmistetta

Jos unohdat ottaa annoksen, jätä se väliin ja ota seuraava annos sen normaalina ajankohtana.

Älä koskaan ota kaksinkertaista annosta tai kahta annosta peräkkäin korvataksesi unohtamasi kertaannoksen.

Varmista ennen lomalle tai matkalle lähtöä, että sinulla on lääkettä tarpeeksi.

Jos lopetat Peratsin-valmisteen käytön

Annosta pienennetään asteittain lääkärin ohjeen mukaan.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös tämä lääkevalmiste voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- lievät verenkuvamuutokset (leukosytoosi tai leukopenia).

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- kuukautishäiriöt, rintojen kasvu ja arkuus sekä miehillä rintojen suureneminen
- ruokahalun muutokset ja painonvaihtelu
- väsymys, erityisesti hoidon alkuvaiheessa
- äkilliset lihasten liikehäiriöt
- motorinen levottomuus (esim. kyvyttömyyttä pysyä paikoillaan)
- Parkinsonin taudin kaltaiset oireet, kuten vapina ja jäykkyys
- pitkäaikaisessa hoidossa pakkoliikkeet ja suun ympäristön vapina
- alhainen verenpaine
- iho-oireet (kuten nokkosrokko, ihottuma, kutina, valoyliherkkyys tai muut iho-oireet).

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- suun kuivuminen
- virtsaamisvaikeudet
- lähinäön heikkeneminen
- ahdaskulmaglaukooman paheneminen
- sydämen sykkeen nousu
- ummetus
- potenssin heikkeneminen
- muistihäiriöt
- ylösnoustessa verenpaineen laskusta johtuva huimaus
- kivulias, pitkittynyt erektio ja ejakulaatiovaikeudet
- kouristuskynnyksen aleneminen.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- sokerin sietokyvyn muutokset
- oireyhtymä, jossa esiintyy kouristuksia, kuumetta, lihasjäykkyyttä ja tajunnantason alenemista (pahanlaatuinen neurolepti-oireyhtymä)
- näköhäiriöt
- sydämen rytmihäiriöt
- sukupuolisen halun muutokset, viivästynyt orgasmi.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- vakavat verenkuvan muutokset (agranulosytoosi aplastinen anemia)
- vakavat rytmihäiriöt
- sydänpysähdys
- karvoituksen lisääntyminen.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- 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.

Eryisesti hoidon alkuvaiheessa perfenatsiini saattaa aiheuttaa väsymystä, joka kuitenkin hoidon jatkuessa vähenee.

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. Peratsin-valmisteen säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Peratsin sisältää

- Vaikuttava aine on perfenatsiini, jota on 2 mg, 4 mg tai 8 mg yhdessä tablettissa.
- Muut aineet ovat:
Peratsin 2 mg: maissitärkkelys, laktoosimonohydraatti, povidoni, magnesiumstearaatti, makrogoli 6000, sakkaroosi, maissitärkkelys, kalsiumkarbonaatti, karnaubavaha ja titaanidioksidi (E171).

Peratsin 4 mg: maissitärkkelys, laktoosimonohydraatti, povidoni, magnesiumstearaatti, makrogoli 6000, sakkaroosi, maissitärkkelys, kalsiumkarbonaatti, natriumbentsoaatti (E211), karnaubavaha, titaanidioksidi (E171), kinoliinikehainen (E104) ja indigokarmiini (E132).

Peratsin 8 mg: maissitärkkelys, laktoosimonohydraatti, povidoni, magnesiumstearaatti, makrogoli 6000, sakkaroosi, maissitärkkelys, kalsiumkarbonaatti, karnaubavaha ja patenttisinen (E 131).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

2 mg tabletti: Valkoinen, pyöreä, kupera, sokeripäällysteinen tabletti, halkaisija n. 6,8 mm.
4 mg tabletti: Vaaleanvihreä, pyöreä, kupera, sokeripäällysteinen tabletti, halkaisija noin 6,8 mm.
8 mg tabletti: Vaaleansininen, pyöreä, kupera, sokeripäällysteinen tabletti, halkaisija noin 6,8 mm.

Pakkauskoko: 100 tablettia

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7

24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.5.2023

Bipacksedel: Information till patienten

Peratsin 2 mg, 4 mg och 8 mg dragerade tabletter

perfenazin

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

1. Vad Peratsin är och vad det används för

Den aktiva substansen i Peratsin är perfenazin.

Perfenazin är ett antipsykotiskt läkemedel som huvudsakligen används för behandling av svårartade störningar i den mentala hälsan. Ämnet lindrar psykossymtom såsom hallucinationer (sinnesvillor) och tankevillor. Därtill har perfenazin en lugnande effekt.

Peratsin används för behandling av psykoser och schizofreni. Andra användningsområden är förebyggande och behandling av svårartat illamående och kräkningar.

Perfenazin som finns i Peratsin 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 använder Peratsin

Använd inte Peratsin

- om du är allergisk mot för perfenazin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har feokromocytom (en växt i binjuremärgen), funktionsstörningar i benmärgen eller en hjärnskada.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Peratsin

- om du lider av nedsatt lever-, hjärt- eller lungfunktion, diabetes (sockersjuka), epilepsi, förhöjt tryck i ögat (glaukom eller grön starr), demens eller Parkinsons sjukdom
- om du eller någon annan i din familj tidigare har haft blodpropp, eftersom läkemedel som dessa har förknippats med blodproppsbildning
- om du har någon hjärtsjukdom

- om du eller någon släkting till dig lider av förlängd QT-tid som förorsakar rytmrubbningar i hjärtat
- om ditt hjärta slår märkbart långsammare än normalt (bradykardi)
- om du har förstora prostata
- om du använder samtidigt andra psykosmediciner eller om något annat antipsykotika har varit olämpligt för dig
- om du har häftig eller långvarig diarré, magsjuka eller om du är på en långvarig fasta.

Samtidig användning av Peratsin med läkemedel som förlänger QT-tiden och läkemedel som påverkar saltbalansen bör undvikas. Därför är det speciellt viktigt att läkaren är medveten om alla läkemedel du använder. Se även avsnitt ”Andra läkemedel och Peratsin”.

Berätta för läkaren också om du har andra sjukdomar eller allergier.

Andra läkemedel och Peratsin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta gäller såväl receptmediciner som receptfria mediciner, naturprodukter och naturmedel.

Påbörja ingen ny medicinering utan att först kontrollera med läkare eller apotek, om du kan använda den tillsammans med Peratsin.

Effekten av vissa läkemedel eller av Peratsin kan förändras eller du kan få biverkningar, om de används samtidigt. Till dessa läkemedel hör:

- psykosmediciner (tioridazin, zuklopentixol, haloperidol, risperidon)
- antidepressiva läkemedel (amitriptylin, imipramin, klomipramin, nortriptylin, mianserin, paroxetin, fluoxetin, fluvoxamin, sertralin, venlafaxin)
- insomningsmedel
- mediciner mot ångest och vanda
- adrenalin
- alkohol
- allergimedier (antihistaminer)
- hostmedicin (dextrometorfan)
- blodtryckmediciner (t.ex. guanetidin, klonidin)
- betablockare (t.ex. alprenolol, metoprolol, propranolol, timolol)
- epilepsimedier (fentytoin, valproat, karbamazepin, fenobarbital)
- läkemedel mot rytmstörningar (enkainid, flekainid, propafenon, mexiletin, kinidin)
- starka smärtstillande mediciner (t.ex. tramadol och kodein)
- läkemedel som minskar utsöndringen av magsyra (cimetidin, omeprazol)
- antabus (disulfiram)
- tobaksrökning.

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. Användning av Peratsin-preparaten under graviditet kommer i fråga om det finns en speciell anledning till det.

Perfenazin går över i modersmjölk. Mängden är dock så liten att den inte påverkar barn som ammas. Förhandla med läkaren om du har för avsikt att amma under den tid som Peratsin-behandlingen pågår. Följande symtom kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som använt Peratsin 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.

Körförmåga och användning av maskiner

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.

Peratsin innehåller laktos, sackaros och natriumbensoat

Detta läkemedel innehåller laktos (i form av monohydrat): 36 mg (2 mg tablett), 35 mg (4 mg tablett) och 33 mg (8 mg tablett).

Detta läkemedel innehåller sackaros: 38 mg (2 mg, 4 mg och 8 mg tabletterna).

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

Peratsin 4 mg innehåller 0,002 mg natriumbensoat per tablett.

Övriga innehållsämnen

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

3. Hur du använder Peratsin

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

Doseringen av Peratsin-preparaten är individuell.

Då läkemedlet används regelbundet hjälper det till att hålla dina sjukdomssymtom under kontroll.

Om du har tagit för stor mängd av Peratsin

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.

Symtom på en allvarlig överdosering av perfenazin är lamslagning av centrala nervsystemet och muskelkramper. Symtomen är som kraftigast senast 24 timmar efter överdoseringen.

Ta läkemedelsförpackningen med, om du uppsöker läkare eller sjukhus.

Om du har glömt att använda Peratsin

Om du glömmet att ta en dos, kassera den och ta nästa dos vid den normala tidpunkten.

Ta inte dubbel dos eller två doser i följd för att kompensera för glömd dos.

Kontrollera inför semester eller resa att du har tillräckligt av läkemedlet.

Om du slutar att använda Peratsin

Dosen minskas stegvis enligt läkarens anvisningar.

4. Eventuella biverkningar

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

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- lindriga förändringar i blodbilden (leukocytos eller leukocytopeni).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- menstruationsstörningar, att bröstet växer och blir ömma, förstoring av bröstkörtlarna hos män
- förändringar i aptiten och kroppsvikten
- trötthet i början av behandlingen
- plötslig störning i muskelrörelser
- motorisk rastlöshet (t.ex. oförmåga att sitta stilla)
- symtom som liknar de vid Parkinsons sjukdom, t.ex. darrningar och stelhet
- vid långvarig medicinering tvångsrörelser och skälvnningar i området kring munnen
- lågt blodtryck
- hudsymtom (såsom nässelutslag, eksem, klåda, överkänslighet för ljus eller andra hudsymtom).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- muntorrhet
- urineringsbesvär
- försämrat närseende
- försämring av trångvinkelglaukom
- förhöjd puls
- förstopning
- förändringar i potensen
- minnesstörningar
- svindel vid uppstigande
- smärtsam, förlängd erektion och ejakulationsproblem
- sänkning av kramptröskeln.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- förändringar i glukostoleransen
- syndrom som yppar sig i form av kramper, feber, stelhet i musklerna och en nedsatt medvetenhetsnivå (neuroleptikumsyndrom)
- synstörningar
- rytmrubbningar i hjärtat
- förändringar i libidon, fördröjd orgasm.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- allvarliga förändringar i blodbilden
- allvarliga rytmrubbningar i hjärtat
- hjärtstillestånd
- ökad hårväxt.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- 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 dem som inte får sådan behandling.

Särskilt i början av behandlingen kan perfenazin förorsaka trötthet, vilken dock avtar då behandlingen fortgår.

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 Peratsin ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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 perfenazin, varav det finns 2 mg, 4 g eller 8 mg i en tablett.
- Övriga innehållsämnen är:
 - Peratsin 2 mg: majsstärkelse, laktosmonohydrat, povidon, magnesiumstearat, makrogol 6000, sackaros, kalciumkarbonat, karnaubavax och titandioxid (E171).
 - Peratsin 4 mg: majsstärkelse, laktosmonohydrat, povidon, magnesiumstearat, makrogol 6000, sackaros, kalciumkarbonat, natriumbensoat (E211), karnaubavax, titandioxid (E171), kinolingult (E104) och indigokarmin (E132).
 - Peratsin 8 mg: majsstärkelse, laktosmonohydrat, povidon, magnesiumstearat, makrogol 6000, sackaros, kalciumkarbonat, karnaubavax och patentblått (E131).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

2 mg tablett: Vit, rund, konvex, sockerdragerad tablett, cirka 6,8 mm i diameter.

4 mg tablett: Ljusgrön, rund, konvex, sockerdragerad tablett, cirka 6,8 mm i diameter.

8 mg tablett: Ljusblå, rund, konvex, sockerdragerad tablett, cirka 6,8 mm i diameter.

Förpackningsstorlek: 100 tabletter

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 12.5.2023