

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Truxal 15 mg og 50 mg filmuhúðaðar töflur klórprótíxeni (á formi hýdróklóríðs)

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar::**

1. Upplýsingar um Truxal og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Truxal
3. Hvernig nota á Truxal
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Truxal
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Truxal og við hverju það er notað**

Truxal er lyf við geðsjúkdómum (geðrofslyf).

Truxal virkar á taugabrautir í ákveðnum svæðum heilans og hjálpar til við að leiðrétta ójafnvægið í heilanum sem er ástæða einkennanna.

Þú gætir fengið Truxal til meðhöndlunar á geðrofi eða öðrum geðsjúkdómum (að þunglyndi undanskildu).

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

#### **2. Áður en byrjað er að nota Truxal**

##### **Ekki má nota Truxal**

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir klórprótíxeni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- Ef þú ert undir áhrifum áfengis, sterkra verkjalyfja (morfín) eða lyfja við flogaveiki (fenóbarbital)
- Ef þú ert með mikið lækkaðan blóðþrýsting eða hjartabilun
- Ef þú ert með eða hefur áður haft hjartasjúkdóma, t.d.
  - óreglulegan hjartslátt og hjartsláttartruflanir
  - mjög hæg hjartslátt
  - hraðan hjartslátt (torsade de pointes)
- Ef þú ert með sjaldgæfan, arfgengan hjartasjúkdóm með hægum hjartslætti og breytingu á hjartalínuriti (heilkenni lengds QT-bils)
- Ef þú notar samhliða lyf við
  - hjartakvillum (t.d. sótalól, amíódarón)
  - sýkingum (t.d. erýtrómýcín, moxifloxacín)
  - geðsjúkdómum (t.d. litíum, halóperidól, perfenazín)

Athugið: Meðvitundarlausir sjúklingar mega ekki fá Truxal

## Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Truxal er notað ef:

- Þú ert með lifrarsjúkdóm.
- Þú ert með nýrnasjúkdóm.
- Þú notar önnur lyf við geðsjúkdómum (t.d. litíum, halóperidól, perfenazín).
- Þú ert með eða hefur fengið krampa eða krampaköst.
- Þú ert með sykursýki. Nauðsynlegt getur verið að aðlaga insúlínskammtinn og/eða skammt annarra sykursýkilyfja.
- Þú ert með heilaskemmd af völdum áfengiseitrunar eða notkunar lífrænna leysiefna.
- Þú ert með alvarlegt máttleysi í vöðvum (vöðvaslensfár).
- Þú ert með stækkaðan blöðruhálskirtil.
- Einhver í fjölskyldunni er með hjartasjúkdóm með of hægum hjartslætti og breytingum á hjartalínuriti (lengingu á QT-bili).
- Þú ert með eða hefur haft hjarta- eða æðasjúkdóm.
- Þú ert með áhættuþætti fyrir gláku með verkjum og regnbogasýn.
- Þú neytir mikils áfengis eða sterkra verkjalyfja (morfín eða skyld lyf).
- Þú eða einhver ættingja þinna hefur sögu um myndun blóðtappa, þar sem lyf eins og þetta hafa verið tengd myndun blóðtappa.
- Þú ert með æxli í nýrnahettumerg.
- Þú ert með hormónaseytandi prólaktínháð æxli.
- Þú ert með mjög lágan blóðþrýsting eða finnur fyrir slappleika eða svefndruna þegar þú skiptir um stöðu (blóðþrýstingurinn fellur þegar þú ríst upp úr sitjandi eða liggjandi stöðu).
- Þú ert með Parkinsonssjúkdóm.
- Þú ert með sjúkdóma í blóðmyndunarkerfinu (sjúkdóma í líffærum sem koma að myndun blóðs eins og beinmerg, milta og eitlum).
- Þú ert með hækkað gildi skjaldkirtilshormóns (ofvirkan skjaldkirtil).
- Þú ert með truflanir á þvaglátum, átt erfitt með að tæma þvagblöðruna, þrengingu í neðra magaopi eða garnastíflu (átt erfitt með eða getur ekki kastað af þér vatni, magaopsþrengsli hjá ungbörnum).

## Athugið

Sumir sjúklingar (t.d. aldraðir og sjúklingar með vitglöp) eru í aukinni hættu á að fá heilablóðfall. Ræddu við lækinn.

Láttu lækinn strax vita ef þú færð háan hita með stífum vöðvum og hreyfingum, mikið aukinni svitamyndun og slævða meðvitund (illkynja sefunarheilkenni). Það getur verið lífshættulegt.

Taka á hjartalínurit áður en notkun Truxal er hafin og meðan á meðferð með Truxal stendur.

Blóð- og þvagranssóknir skulu framkvæmdar reglulega meðan á meðferð með Truxal stendur.

Láttu alltaf vita þegar blóð- eða þvagprufur eru rannsakaðar að þú ert á meðferð með Truxal. Það getur haft áhrif á niðurstöður rannsókna.

## Notkun annarra lyfja samhliða Truxal

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Eftirfarandi lyf má ekki taka samtímis Truxal:

- Lyf við hjartsláttartruflunum (t.d. amíódarón, sótalól).
- Lyf við geðhvarfasýki (t.d. litíum).
- Lyf við sýkingum (t.d. erytrómýcín, moxifloxacín).

Ræddu við lækinn ef þú notar lyf við:

- Kvíða, óróleika, svefnleysi (t.d. díazepam, fenóbarbital, flúnítrazepam).
- Of háum blóðþrýstingi (t.d. gúanetidín).
- Þunglyndi (þríhringlaga þunglyndislyf, t.d. amitriptylín, imipramín).
- Parkinsonssjúkdómi (t.d. bíperidín, levódópa).
- Adrenvirk lyf eins og astmalyf (t.d. salbútamól, terbútalín).
- Meltingarfærasjúkdómum (t.d. metóklópramíð).
- Áfengissýki (antabus).
- Einnig ef þú tekur þvagræsilyf (t.d. bendróflúmetíazíð, fúrósemíð, tíazíðlyf).

Geðrofslyf eins og Truxal brotna niður í lifur fyrir tilverknað ensíma í svokölluðu cýtókróm P450 kerfi. Lyf sem hamla þessu kerfi (cýtókróm CYP2D6), geta hækkað styrk Truxal í blóði (þetta á við um lyf eins og paroxetín, flúoxetín, klóramfenikól, dísulífram, ísóníazíð, MAO-hemla, getnaðarvarnarlyf til inntöku (t.d. pillan) og í minna mæli búspíron, sertralín og cítalópram).

Samhliða notkun Truxal og lyfja sem hafa svokölluð andkólínvirk áhrif (m.a. lyf sem eru notuð við mismunandi gerðum krampa, astma, ferðaveiki og Parkinsonssjúkdómi) eykur andkólínvirku verkunina.

### **Notkun Truxal með mat, drykk eða áfengi**

Truxal má taka með máltíðum, en það er ekki nauðsynlegt. Taka skal töflurnar með glasi af vatni.

Truxal getur aukið slævandi verkun áfengis og valdið þannig aukinni syfju. Því á ekki að neyta áfengis meðan á meðferð með Truxal stendur.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

### **Meðganga**

Ef þú ert þunguð mátt þú eingöngu nota Truxal að höfðu samráði við lækinn.

Eftirfarandi einkenni geta komið fyrir hjá nýfæddum börnum mæðra sem hafa notað Truxal á síðasta þriðjungi meðgöngu (síðustu þremur mánuðum meðgöngunnar): skjálfti, vöðvastífleiki og/eða slappleiki, syfja, æsingur, öndunarerfiðleikar og erfiðleikar við að nærast. Fá barnið þitt eitthvert þessara einkenna gætir þú þurft að leita læknis.

### **Brjóstgjöf**

Ef þú ert með barn á brjósti mátt þú eingöngu nota Truxal að höfðu samráði við lækinn.

### **Akstur og notkun véla**

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Truxal getur valdið slævingu í meiri eða minni mæli. Taka skal tillit til þess ef ferðast á í umferðinni og stjórnna vélum.

### **Truxal inniheldur mjólkursykur (laktósa) og natríum**

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

### 3. Hvernig nota á Truxal

Notið Truxal alltaf eins og lækurinn hefur sagt til um. Ef þú hættir meðferðinni of snemma, geta einkennin komið aftur. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Skammtastærðin er einstaklingsbundin og háð eðli sjúkdómsins.

Ekki má tyggja töflurnar. Töflurnar á að gleypa með glasi af vatni.

#### **Ráðlagður skammtur er**

##### Fullorðnir

##### *Gedrof:*

Venjulegur skammtur er 50 - 100 mg daglega í fleiri en einum skammti. Lækurinn gæti hækkað skammtinn í tólf 50 mg töflur (600 mg) á sólarhring.

Þegar meðferðin hefur staðið yfir í nokkurn tíma, gefur lækurinn venjulega tvær til fjórar 50 mg töflur (100 – 200 mg) daglega í fleiri en einum skammti.

##### Aldraðir (eldri en 65 ára)

Fylgið fyrirmælum læknisins.

#### **Notkun handa börnum og unglungum**

Ekki má nota Truxal við meðhöndlun á börnum og unglungum þar sem ekki liggja fyrir rannsóknir á öryggi og verkun Truxal fyrir börn og unglunga yngri en 18 ára.

##### Skert nýrnastarfsemi

Fylgið fyrirmælum læknisins.

##### Skert lifrarástarfsemi

Fylgið fyrirmælum læknisins.

#### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Takið pakkninguna með.

Einkenni um ofskömmtun geta verið:

- Syfja, skert meðvitund sem getur leitt til meðvitundarleysis
- Krampar, ósjálfráðar hreyfingar
- Of lágur blóðþrýstingur, veikur púls, hraður hjartsláttur, fölvi, eirðarleysi
- Hækkaður eða lækkaður líkamshiti
- Óreglulegur eða hægur hjartsláttur, mjög hraður hjartsláttur, hjartastopp
- Minnkuð þvagmyndun, ógleði, uppköst, almennur slappleiki

#### **Ef gleymist að taka Truxal**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Halda skal áfram að taka venjulegan skammt.

#### **Ef hætt er að nota Truxal**

Einungis má gera hlé á meðferðinni eða hætta henni í samráði við lækinn.

Ef meðferðinni er hætt of snöggt getur þú fengið ógleði, uppköst, lystarleysi, niðurgang, nefrennsli, aukna svitamyndun, vöðvaverki, náladofa, svefnleysi, skjálfta, eirðarleysi, kvíða og óróleika. Þú getur einnig fundið fyrir sundli og hita- eða kuldatilfinningu.

Hafðu strax samband við lækinn ef þér finnst þú aftur vera orðinn veikur eftir að meðferð með Truxal hefur verið hætt.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

#### **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

##### **Alvarlegar aukaverkanir**

##### **Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá 1 - 10 af hverjum 100 sjúklingum)**

- Hraður hjartsláttur. Leitið strax lækni eða til bráðavaktar sjúkrahúss. Hringið í neyðarnúmerið 112 ef þarf.

##### **Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá 1 - 10 af hverjum 1.000 sjúklingum)**

- Krampar. Leitið lækni eða til bráðavaktar sjúkrahúss. Hringið í neyðarnúmerið 112 ef þarf.

##### **Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá 1 - 10 af hverjum 10.000 sjúklingum)**

- Alvarleg áhrif á hjarta með hröðum og jafnvel mjög óreglulegum hjartslætti, sem getur leitt til hjartastopps. Leitið strax lækni eða til bráðavaktar sjúkrahúss. Hringið í neyðarnúmerið 112 ef þarf.
- Skyndileg ofnæmisviðbrögð, eins og útbrot, öndunarerfiðleikar og yfirlið (bráðafnæmisviðbrögð). Hringið í neyðarnúmerið 112. Þetta getur reynst lífshættulegt.
- Blæðing úr húð eða slímhúðum og marblettir vegna blóðbreytinga (fækkun blóðflagna). Leitið strax lækni.
- Almennur slappleiki, tilhneiging til að fá sýkingar einkum hálsbólgu og sótthita vegna blóðbreytinga (alvarleg fækkun hvítra blóðkorna). Leitið strax lækni.

##### **Aukaverkanir sem örsjaldan koma fyrir (geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 sjúklingum):**

- Hár hiti, óvenjulegur vöðvastirðleiki, aukin svitamyndun (illkynja sefunarheilkenni). Hringið í neyðarnúmerið 112. Þetta getur reynst lífshættulegt.
- Gul húð og augnhvíta (gula). Leitið lækni eða til bráðavaktar sjúkrahúss.

##### **Aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar**

##### **Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sjúklingum):**

- Sljóleiki, sundl.
- Munnþurrkur (getur aukið hættu á tannskemmdum), aukin munnvatnsframleiðsla.

##### **Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá 1 - 10 af hverjum 100 sjúklingum):**

- Hjartsláttarónot.
- Ósjálfráðar líkamshreyfingar.
- Höfuðverkur.
- Minnkuð hæfni til að sjá skýrt, sjóntruflanir.
- Hægðatregða, brjóstsviði, verkir í efsta hluta magans, ógleði.
- Verulega aukin svitamyndun.
- Vöðvaverkir.
- Aukin matarlyst, þyngdaraukning.
- Þróttleysi, þreyta.
- Svefnleysi, taugaveiklun, eirðarleysi.
- Minnkuð kynlífslöngun.

**Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá 1 - 10 af hverjum 1.000 sjúklingum):**

- Þvagtrekða, jafnvel þvagteppa. Hjá einstaka sjúklingi getur þetta orðið alvarleg aukaverkun. Ræðið þetta við lækinn.
- Óvenjulegar, óviðráðanlegar hreyfingar munns og tungu.
- Hægar, ósjálfráðar hreyfingar.
- Skjálfti í höndum og höfði, stírðar hreyfingar og frosin svipbrigði.
- Sveiflu- og snúningshreyfingar einkum á fótleggjum
- Hringhreyfingar augna.
- Uppköst, niðurgangur.
- Útbrot, kláði, aukið ljósnæmi húðar, exem.
- Vöðvastirðleiki.
- Minnkuð matarlyst, þyngdarminnkun.
- Sundl og jafnvel yfirlið vegna lágs blóðþrýstings.
- Hitakóf.
- Getuleysi og skortur á sáðláti.

**Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá 1 - 10 af hverjum 10.000 sjúklingum):**

- Almennur slappleiki, tilhneiging til að fá sýkingar einkum hálsbólgu og sótthita vegna blóðbreytinga (fækkun hvítra blóðkorna). Ef þú færð hita skal leita strax læknis.
- Hraður, hægur og/eða óreglulegur hjartsláttur. Þetta getur verið alvarlegt. Hafið samband við lækinn.
- Andþyngsli.
- Tíð þvaglát, þorsti, þreyta vegna hækkaðs blóðsykurs.
- Ofnæmi.
- Brjóstastækkun hjá karlmönnum.
- Mjólkurflæði og tíðateppa.

Að þessu viðbættu getur Truxal valdið aukaverkunum, sem þú tekur ekki eftir venjulega. Þar er um að ræða breytingar á ákveðnum rannsóknarstofuniðurstöðum vegna áhrifa á blóðið, hjartalínurit og lifur, sem verða eðlilegar aftur þegar meðferðinni er hætt.

Langvarandi, kvalarfullt holdris. Hafa skal samband við lækinn strax komi þetta fyrir.

Blódtappar í bláæðum einkum í fótleggjum (meðal einkenna er þroti, verkur og roði á fótleggjum), sem geta farið um æðakerfið til lungna og valdið þannig brjóstverk og öndunaerfiðleikum. Verði eitthvers þessara einkenna vart þarf að leita læknishjálpar strax.

Skýrt hefur verið frá lítið eitt auknum fjölda dauðsfalla meðal aldraðra sjúklinga með vitglöp sem taka geðrofslyf í samanburði við þá sem ekki fá geðrofslyf.

**Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

**5. Hvernig geyma á Truxal**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Truxal 15 mg og 50 mg filmuhúðaðar töflur innihalda:**

Virkt efni:

Klórprótixen (á formi hýdróklóríðs).

Önnur innihaldsefni:

Töflukjarni:

Maíssterkja, laktósaeynhýdrat (mjólkursykur), kópóvídon, glýseról 85%, örkristölluð sellulósa, kroskarmellósa natríum, talkúm og magnesíumsterat.

Töfluhúð:

Opadry OY-S-9478 brúnt (E172; E171).

### **Lýsing á útliti Truxal og pakkningastærðir**

#### **Útlit**

15 mg töflurnar eru kringlóttar, tvíkúptar og dökkbrúnar.

50 mg töflurnar eru sporöskjulaga, tvíkúptar og dökkbrúnar.

#### **Pakkningastærðir:**

15 mg: 100 töflur í háþéttni pólýetýlen (HDPE) töfluíláti

50 mg: 100 töflur í háþéttni pólýetýlen (HDPE) töfluíláti

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

#### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

2500 Valby

Danmörk.

#### **Umboð á Íslandi**

Vistor hf.

sími 535 7000

**Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í mars 2021.**

#### **Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).