

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Truxal 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid Truxal 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid kloorprotikseenvesinikkloriid**

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Truxal ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Truxal'i kasutamist
3. Kuidas Truxal'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Truxal'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Truxal ja milleks seda kasutatakse**

Truxal sisaldab toimeainet kloorprotikseeni. Truxal kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse antipsühhootikumideks ehk neuroleptikumideks.

Need ravimid avaldavad toimet aju kindlatele piirkondadele ja aitavad korrigeerida teatud keemilisi tasakaaluhäireid, mis põhjustavad haigusnähtusid.

Truxali kasutatakse skisofreenia ja teiste psühhoside raviks.

Teie arst võib teile Truxal'i määrata ka mõnel muul põhjusel. Küsimuste tekkimisel pidage nõu oma arstiga.

#### **2. Mida on vaja teada enne Truxal'i kasutamist**

##### **Ärge kasutage Truxal'i**

- kui olete kloorprotikseeni või selle ravimi mõne koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline (ülitundlik);
- kui teil esinevad teadvushäired;
- kui te olete põdenud südameveresoonekonna haigusi;
- kui teil esinevad südame rütmihäired;
- kui teil on hüpokaleemia või hüpomagneesemia (vähe kaaliumi või magneesiumi veres või geneetiline eelsoodumus nende seisundite tekkeks);
- kui te võtate südametegevust mõjutavaid ravimeid (vt kasutamine koos teiste ravimitega).

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Truxal'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga kui

- te põete maksahaigust;
- te põete neeruhaigust;
- teil on esinenud krampe;
- teil esineb eesnäärme suurenemine;
- teil on *myasthenia gravis* (harvaesinev haigus, mida iseloomustab väljendunud lihasnõrkus);

- teil on suhkurtõbi (teie suhkurtõve ravi võib vajada korrigeerimist);
- teil on orgaaniline ajukahjustus (mis võib olla tingitud mürgistusest alkoholi või orgaaniliste lahustitega);
- teil esinevad insuldi riskifaktorid (nt suitsetamine, kõrge vererõhk);
- te olete põdenud südameveresoonehaigusi;
- teie perekonnas on esinenud QT-intervalli pikenemist (aeglane südametegevus ja muutus EKG-s);
- te kasutate teisi psühhoosivastaseid ravimeid;
- teil on harvaesinev haigusseisund – madal silma eeskamber ja kitsas eeskambri nurk. Tekkida võib äge glaukoom;
- te olete eakas inimene. Eakad patsiendid on eriti tundlikud ortostaatilise hüpotensiooni tekke suhtes (vererõhu langus lamavast asendist püsti tõusmisel);
- teil või kellelgi teisel teie perekonnas on kunagi esinenud veretrombe, sest antipsühhootikumide on seostatud trombide tekkega;
- teil on feokromotsütoom (neerupealise säsi kasvaja);
- teil on prolaktiin-sõltuv neoplaasia (prolaktiin-sõltuv kasvaja);
- teil on tõsine hüpotensioon või ortostaatiline düsregulatsioon (väga madal vererõhk või märkimisväärne vererõhu langus pärast asendi muutust, näiteks pikali/istuvast asendist püsti tõusmisel);
- teil on Parkinsoni tõbi;
- teil on vereloomesüsteemi haigused (vere loomega seotud organite, näiteks luuüdi, põrna ja lümfisõlmede haigused);
- teil on hüpertüreoos (üliaktiivne kilpnääre);
- teil on urineerimistungiga seotud haigused, kusepeetus, pülorostenooos, iileus (raske või võimatu uriini väljutada, kitsenenud mao väljalaskeava lastel, soolesulgus).

### **Lapsed ja noorukid**

Truxal'i ei soovitata kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel kuna puuduvad hästi kontrollitud uuringud.

### **Muud ravimid ja Truxal**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Eriti teavitage oma arsti või apteekrit sellest, kui te võtate mõnda järgnevalt loetletud ravimiteid:

- Barbituraadid ja sarnased ravimid (ravimid, mis põhjustavad unisust).
- Epilepsiaravimid.
- Guanetidiin ja sarnased ravimid (kasutatakse vererõhu langetamiseks).
- Tritsükliilised antidepressandid.
- Levodopa ja sarnased ravimid (kasutatakse Parkinsoni tõve raviks).
- Metoklopramiid (kasutatakse seedetrakti häirete raviks).
- Piperasiin (kasutatakse ümarusside ja naaskelsabade organismist eemaldamiseks).
- Disulfiraam (Antabuse).
- Ravimid, mis võivad põhjustada vee ja soolade tasakaalu häireid (väike kaaliumi või magneesiumi sisaldus veres), näiteks teatud vee väljaajamise tabletid (tiasiiddiureetikumid).
- Ravimid, mis teadaolevalt suurendavad Truxal'i sisaldust veres.

Järgmisi ravimeid ei tohi võtta samaaegselt Truxal'iga:

- südametegevust mõjutavad ravimid (nt kinidiin, amiodaroon, sotalool, dofetiliid, erütromütsiin, terfenadiin, astemisool, gatifloksatsiin, moksifloksatsiin, tsisapriid, liitium);
- muud psühhoosivastased ravimid (nt tiolidasiin).

Antipsühhootikumid, sealhulgas Truxal lagundatakse maksas nn tsütokroom P450 süsteemi ensüümide poolt. Truxali plasmataset võivad suurendada ravimid, mis pärsvad seda süsteemi (tsütokroom CYP2D6), näiteks paroksetiin, fluoksetiin, klooramfenikool, disulfiraam, isoniasiid, MAO-

inhibiitorid, suukaudsed rasestumisvastased tabletid (pillid) ja vähemal määral buspiroon, sertraliin ja tsitalopraam.

Truxali kasutamisel koos ravimitega, millel on teada antikolinergiline aktiivsus, suureneb antikolinergiline efekt.

#### **Truxal koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Truxal'i võib võtta koos toiduga või ilma.

Truxal võib suurendada alkoholi sedatiivset toimet, muutes teid unisemaks. Truxal-ravi ajal soovitatakse alkoholist loobuda.

#### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Rasedus**

Kui te olete rase või arvate end olevat rase, rääkige sellest oma arstiga. Truxal'i tohib raseduse ajal kasutada ainult äärmise vajaduse korral.

Järgmised sümptomid võivad esineda vastsündinutel, kelle emad on kasutanud Truxal'i viimasel trimestril (raseduse viimased kolm kuud): värisemine, lihaste jäikus ja/või nõrkus, unisus, ärritus, hingamisprobleemid ja raskused söötmisel. Kui teie lapsel ilmneb mõni nendest sümptomitest, siis võib teil vajalik olla kontakteeruda arstiga.

#### **Imetamine**

Kui te imetate, pidage nõu oma arstiga. Rinnaga toitmise ajal ei tohi Truxal'i kasutada, kuna ravim eritub väikestes kogustes rinnapiima.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Truxal võib põhjustada unisust ja pearinglust, eriti ravi alguses.

Sellisel juhul hoiduge autojuhtimisest ning mistahes tööriistade ja masinatega töötamisest, kuni need nähud kaovad.

#### **Truxal sisaldab laktoosi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, näiteks dieettoodetes sisalduv laktoos, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

### **3. Kuidas Truxal'i kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Annused võivad olla erinevad sõltuvalt haiguse raskusest.

Soovitatav annus on:

*Täiskasvanud*

*Psühhoosid*

Algannus on tavaliselt 50...100 mg ööpäevas, mida suurendatakse järk-järgult 300 mg-ni ööpäevas. Üksikutel juhtudel võib vajalik olla oluliselt suuremate annuste kasutamine. Säilitusannusena on enamasti küllaldane 100...200 mg ööpäevas.

*Riskigrupi patsiendid*

Maksa- või neerufunktsiooni häiretega patsiente tuleb hoolega jälgida.

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Truxali ei ole soovitatav kasutada lastel ja noorukitel.

Efektiivsuse ja ohutuse alased uuringud puuduvad Truxali kasutamise kohta lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

Kui teil on tunne, et Truxal'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kuidas ja millal Truxal'i manustada**

Neelake tabletid koos veega alla. Tablette ei tohi katki närida.

### **Ravi kestus**

Ravimi rahustav toime ja ärajäämanähtude vastane toime avalduvad varsti pärast tablettide manustamist.

Nende tablettide psühhoosivastane toime võib avalduda paari nädala jooksul; seetõttu võtab psühhootiliste sümptomite taandumine või kadumine rohkem aega.

Ravi kestuse määrab teie arst. Jätkake tablettide võtmist seni, kuni arst seda soovitab. Haigus võib püsida kaua aega ja kui te ravi liiga vara lõpetate, võivad haigusnähud tagasi tulla.

Ärge kunagi muutke ravimi annust ilma, et oleksite seda kõigepealt oma arstiga arutanud.

### **Kui te võtate Truxal'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te arvate, et teie ise või keegi teine on manustanud liiga palju Truxal tablette, siis võtke otsekohe ühendust oma arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse. Tehke seda ka juhul, kui mürgistuse nähud puuduvad ja enesetunne ei ole halvenenud. Võtke ravimi pakend endaga haiglasse kaasa.

Üleannustamise sümptomid võivad olla järgmised:

- unisus;
- teadvuse kaotus;
- lihastõmbelused või –jäikus;
- krambid;
- madal vererõhk, nõrk pulss, kiire südametegevus, kahvatus, rahutus;
- kõrge või madal kehatemperatuur;
- südametegevuse muutusi, sealhulgas ebakorrapärast või aeglast südametegevust, on täheldatud Truxal'i manustamisel üleannustamise korral koos teiste teadaolevalt südametegevust mõjutavate ravimitega.

### **Kui te unustate Truxal'i võtta**

Kui te unustate annuse manustamata, siis võtke järgmine annus tavalisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Truxal'i võtmise**

Teie arst otsustab, millal ja kuidas on võimalik ravi lõpetada, et ära hoida mistahes ebameeldivad sümptomid, mis võivad tekkida ravi järsu lõpetamise korral.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil peaks tekkima mõni järgnevatest sümptomitest, siis pöörduge viivitamatult oma arsti poole või haiglasse:

Aeg-ajalt (rohkem kui 1 patsiendil 1000-st ja vähem kui 1 patsiendil 100-st):

- Suu ja keele ebaharilikud liigutused; see võib olla tardiivse düskineesia varajaseks sümptomiks.

Väga harv (vähem kui 1 patsiendil 10 000-st):

- Kõrge palavik, ebaharilik lihasjäikus ja teadvushäired, eriti kui need esinevad koos higistamise ja kiire südametegevusega; need võivad olla harvaesineva seisundi – maliigse neuroleptilise sündroomi – sümptomiteks. Seda sündroomi on kirjeldatud erinevate antipsühhootikumide kasutamisel.
- Naha ja silmavalgete kollaseks muutumine, see võib viidata teie maksa kahjustusele ja olla ikterusele iseloomulik.

Järgnevad kõrvaltoimed on rohkem väljendunud ravi alguses ja enamus nendest tavaliselt kaovad ravi jätkumisel:

Väga sage (1 või rohkem 10-st patsiendist)

- Unisus (somnolentsus), peapööritus
- Suukuivus, suurenenud sülje eritus (salivaarne hüpersekretsioon)

Sage (rohkem kui 1 patsiendil 100-st ja vähem kui 1 patsiendil 10-st)

- Puperdav süda (tahhükardia), kiirete, jõuliste või ebaregulaarsete südamelöökide tunnetamine (palpitatsioon)
- Väänlevad või korduvad liigutused või ebanormaalne kehahoiak tänu pidevatele lihastõmblustele (düstoonia), peavalu
- Raskused silma lähedal olevatele objektidele pilgu fokuseerimisel (akommodatsioonihäire), nägemishäired
- Kõhukinnisus, seedimisraskused või ebamugavustunne ülakõhus (düspepsia), iiveldus
- Suurenenud higistamine (hüperhidroos)
- Lihavalu (müalgia)
- Suurenenud söögiisu, suurenenud kehakaal
- Väsimus, nõrkus (asteenia)
- Unisus (insomnia), närvilisus, agitatsioon, vähenenud seksuaaltung (libiido langus)

Aeg-ajalt (rohkem kui 1 patsiendil 1 000-st ja vähem kui 1 patsiendil 100-st)

- Parkinsonism, krampid, võimetus istuda paigal või liikumatult (akatiisia)
- Silma ringikujuline liikumine (okulogüüriline kriis)
- Oksendamine, kõhulahtisus
- Urineerimishäired või võimetus urineerida (uriinipeetus)
- Lööve, sügelus (pruritus), reaktsioon naha valgustundlikkuse tõttu (fotosensitiivne reaktsioon), naha ekseem või põletik (dermatiit)
- Lihaste rigiidsus
- Söögiisu vähenemine, kehakaalu langus
- Madal vererõhk (hüpotensioon), kuumahood
- Ebanormaalsed maksa funktsiooni testid
- Seksuaalsed häired (hilinenud ejakulatsioon, erektsiooni probleemid)

Harv (rohkem kui 1 patsiendil 10 000-st ja vähem kui 1 patsiendil 1 000-st)

- Madal trombotsüütide hulk (trombotsütopeenia), madal valgete vereliblede hulk (neutropeenia), vähenenud valgete vereliblede hulk (leukopeenia), luuüdi kahjustus (agranulotsütoos)

- Hingamisraskused või valulik hingamine (düspnoe)
- Veres prolaktiini taseme tõus (hüperprolaktineemia)
- Kõrge veresuhkur (hüperglükeemia), glükoosi tolerantsuse häirumine
- Ülitundlikkus (hüpersensitiivsus), äge süsteemne ja tõsine allergiline reaktsioon (anafülaktiline reaktsioon)
- Meestel rinnanäärmete arenemine (günekomastia), ülemäärane piimaproduksioon (galaktorröa), menstruaaltsükli puudumine (amenorröa)

Ravimite puhul, millel on kloorprotikseeniga (Truxal'is sisalduv toimeaine) sarnane toime, on harva kirjeldatud järgmisi kõrvaltoimeid:

- QT-intervalli pikenemine (aeglane südametegevus ja muutus EKG-s)
- Ebakorrapärane südametegevus (ventrikulaarsed arütmiaid, vatsakeste virvendus, ventrikulaarne tahhükardia)
- *Torsade de pointes* (eritüüpi südame rütmihäire)
- Pikaajaline valulik erektsioon. Kui teil tekib selline kõrvaltoime, võtke otsekohe ühendust oma arstiga.

Harvadel juhtudel on südame rütmihäired (arütmiaid) lõppenud äkksurmaga.

Veretrombid veenides, eriti jalaveenides (sellele viitavad nähud on jala turse, valu ja punetus), mis võivad liikuda veresoontes kopsudesse ja põhjustada valu rindkeres ning hingamisraskusi. Kui te märkate endal mõnda nendest nähtudest, pöörduge kiiresti arsti poole.

Antipsühhootikume kasutanud vanemaealistel dementsusega patsientidel täheldati pisut sagedamini surmajuhte võrreldes nendega, kes ei kasutanud antipsühhootikume.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Truxal'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudelil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate tablettidel vigastusi nagu murtud või katkised tabletid.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Truxal sisaldab**

- Toimeaine on kloorprotikseen (kloorprotikseenvesinikkloriidina).

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 25 mg või 50 mg kloorprotikseenvesinikkloriidi.

- Abiained on maisitärklis, laktoosmonohüdraat, kopovidoon, glütserool 85%, mikrokristalne tselluloos, kroskarmelloosnaatrium, talk ja magneesiumstearaat.

Tableti kate: Opadry OY-S-9478 (pruun) (hüdrosüpropüülmetüültselluloos, must raudoksiid E 172, punane raudoksiid E 172, polüetüleenglükool 400, titaandioksiid E 171).

**Kuidas Truxal välja näeb ja pakendi sisu**

Truxal on saadaval 25 mg ja 50 mg õhukese polümeerikattega tablettidena (tabletid).

*Truxal tablettide kirjeldus:*

25 mg tabletid on ümmargused, kaksikkumerad, tumepruunid õhukese polümeerikattega tabletid diameetriga 8 mm.

50 mg tabletid on ovaalsed, kaksikkumerad, tumepruunid õhukese polümeerikattega tabletid suurusega 6,5 x 9,5 mm.

Truxal õhukese polümeerikattega tabletid on suure tihedusega polüetüleen (HDPE) mahutis:

25 mg: 100 tabletti pakendis.

50 mg: 50 tabletti pakendis.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

DK-2500 Valby

Taani

**Müügiloa hoidja esindaja Eestis**

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Lundbeck Eesti AS

Tel: +372 6059350

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2017.**