BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Truxal 15 mg en 50 mg filmomhulde tabletten
(chloorprothixeenhydrochloride)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:
1. Wat is Truxal en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS TRUXAL EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Truxal bevat de werkzame stof chloorprothixeen. Truxal behoort tot de groep medicijnen bekend als antipsychotica (ook wel neuroleptica genoemd) die worden voorgeschreven voor een psychose (geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is).
Deze medicijnen werken op zenuwbanen in bepaalde gebieden van de hersenen en helpen de onbalans van bepaalde chemische stoffen in de hersenen, die de symptomen van uw ziekte veroorzaken, te corrigeren.

Truxal gaat de verschijnselen tegen van een (ernstige) geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose), zoals waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), waandenkbeelden, denkstoornissen, vijandigheid, agressie, wantrouwen en lichamelijke onrust. Truxal kan daarom worden gebruikt bij de behandeling van psychosen en manie, en bij de symptomatische behandeling van ernstige onrust en opwinding.

Uw arts kan Truxal ook om een andere reden voorschrijven. Mocht u vragen hebben over de reden van het voorschrijven van Truxal, vraag dan aan uw arts waarom het aan u is voorgeschreven.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Indien u een bewustzijnsdaling heeft, door willekeurig welke oorzaak.
- Indien u een geschiedenis van hart- en vaatstoornissen heeft.
- Indien u een onregelmatig hartritme heeft.
- Indien u een hypokaliëmie of hypomagnesiëmie heeft (te weinig kalium of magnesium in uw bloed of een genetische aanleg hiervoor).
- Indien u medicijnen gebruikt die het hartritme veranderen (zie “Gebruikt u nog andere medicijnen?”).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. In het bijzonder, informeer uw arts indien:
- u een leverprobleem heeft.
- u een nierprobleem heeft.
- u een geschiedenis van toevallen of stuipen heeft.
- u een vergrootte prostaat heeft of problemen met urineren.
- u lijdt aan de ziekte van Parkinson of vergelijkbare symptomen heeft (Parkinsonisme).
- u myasthenia gravis heeft (een zeldzame ziekte gekenmerkt door ernstige spierzwakte).
- u diabetes (suikerziekte) heeft (u kunt een aanpassing van uw antidiabetische behandeling nodig hebben).
- u een organisch hersensyndroom heeft (dit kan de resulterende toestand zijn na een vergiftiging met alcohol of organische oplosmiddelen).
- u risicofactoren voor een beroerte heeft (bv. roken, verhoogde bloeddruk).
- u een geschiedenis van hart- en vaatziekten heeft.
- u een familiegeschiedenis heeft van QT verlenging (langzaam hartritme en veranderingen in het elektrocardiogram (ecg)).
- u andere antipsychotische medicijnen gebruikt.
- u een zeldzame oogaandoening van nauwe voorste kamer of nauwe kamerhoek heeft. Aanvallen van acuut glaucoom kunnen voorkomen.
- u bejaard bent. Oudere patiënten zijn bijzonder gevoelig voor orthostatische hypotensie (abnormaal lage bloeddruk bij het omhoog komen vanuit liggen).
- u een feochromocytoom heeft (een gezwel op de bijnieren).
- u een prolactine-afhankelijke neoplasie heeft (een prolactine afhankelijke tumor).
- u ernstige hypotensie of orthostatische dysregulatie heeft (zeer lage bloeddruk of een aanzienlijke daling van de bloeddruk na bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding).
- u aandoeningen heeft van het hematopoëtische systeem (ziekte in organen die betrokken zijn bij de productie van het bloed, bijvoorbeeld het beenmerg, de milt en de lymfeklieren).
- u hyperthyreose heeft (verhoogde werking van de schildklier).
- u mictiestoornissen (problemen bij het plassen), urineretentie (achterblijven van urine in de blaas door een gestoorde blaaslediging), pylorusstenose (vernauwde uitgang van de maag) of ileus (darmobstructie) heeft.
- u of iemand in uw familie ooit last heeft gehad van vorming van bloedstolsels in de bloedvaten, omdat dit soort medicijnen in verband is gebracht met de vorming van bloedstolsels.

Voor antipsychotica is gemeld dat ze priapisme kunnen veroorzaken (een aanhoudende, vaak pijnlijke erectie welke mogelijk geopereerd moet worden). Truxal behoort tot de klasse antipsychotica en daarom kan het risico op priapsime niet worden uitgesloten met het gebruik van Truxal. Vertel het uw arts onmiddellijk als u een man bent en een aanhoudende of pijnlijke erectie ervaart. Onmiddellijke medische behandeling kan noodzakelijk zijn.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Truxal wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar vanwege een gebrek aan goed gecontroleerde studies.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Truxal nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Informeer uw arts of apotheker indien u één van de volgende medicijnen gebruikt:
- Benzodiazepinen, barbituraten of gelijksoortige medicijnen (medicijnen die suf maken).
- Medicijnen die worden gebruikt bij vallende ziekte (epilepsie).
- Guanethidine of vergelijkbare medicijnen (bloeddrukverlagende medicijnen).

- Tricyclische antidepressieve medicijnen.
- Levodopa of vergelijkbare medicijnen (gebruikt bij de ziekte van Parkinson).
- Metoclopramine (medicijn dat wordt gebruikt voor aandoeningen aan uw maagdarmkanaal (gastro-intestinaal)).
- Piperazine (medicijn dat wordt gebruikt tegen infectie met rondworm of aarsmade).
- Disulfiram (middel tegen alcoholisme)
- Medicijnen die uw water- of zoutbalans kunnen verstoren (te weinig kalium of magnesium in het bloed (hypokaliëmie of hypomagnesiëmie)) bijvoorbeeld plasmiddelen (furosemide, chloorthiazide).
- Medicijnen waarvan bekend is dat ze de concentratie van Truxal in uw bloed kunnen verhogen.

De volgende medicijnen dienen niet tegelijk met Truxal te worden gebruikt:
- Medicijnen die het hartritme veranderen (bijvoorbeeld kinidine, amiodaron, sotalol, dofetilide, erytromycine, terfenadine, astemizol, gatifloxazine, moxifloxacine, cisapride en lithium).
- Andere medicijnen (antipsychotica (neuroleptica)) tegen psychose (geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is).

Antipsychotica, waaronder Truxal, worden afgebroken in de lever door enzymen van het zogenaamde cytochroom P450-systeem.
Medicijnen die dit systeem remmen (specifiek cytochroom CYP2D6), bijv. paroxetine, fluoxetine, chlooramfenicol, disulfiram, isoniazide, MAO-remmers, orale anticonceptiva (de pil) en in mindere mate buspiron, sertraline en citalopram, kunnen het plasmaniveau van Truxal verhogen.

Gelijktijdig gebruik van Truxal en andere medicijnen met een anticholinerge werking, wat bijvoorbeeld een droge mond, constipatie, moeilijkheden met plassen en slaperigheid kan veroorzaken, kunnen deze symptomen verergeren.

Waarop moet u letten met eten en alcohol?

Truxal kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Truxal kan het kalmerende (sedatieve) effect van alcohol versterken waardoor u suffer wordt. U wordt geadviseerd geen alcohol te gebruiken tijdens behandeling met Truxal.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medijcijn gebruikt.

Zwangerschap
Informeer uw arts indien u zwanger bent of denkt zwanger te zijn. Truxal dient niet te worden gebruikt tijdens de zwangerschap tenzij er een duidelijke noodzaak is.

De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die Truxal in het laatste trimester (laatste drie maanden van hun zwangerschap) hebben gebruikt: trillen, stijve en/of zwakke spieren, slaperigheid, opwinding, ademhalingsproblemen en problemen met voeden. Als uw baby last krijgt van een van deze symptomen, neem dan contact op met uw arts.

Borstvoeding
Vraag uw arts om advies indien u borstvoeding geeft. Bij een besluit over het doorgaan of stoppen van borstvoeding tijdens het gebruik van Truxal, dienen de voordelen van borstvoeding afgewogen te worden tegen de mogelijke risico’s voor het kind.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich suf en duizelig voelen wanneer u wordt behandeld met Truxal, met name tijdens het begin van uw behandeling. Als dit zich voordoet, bestuur dan geen voertuigen en bedien geen machines totdat deze effecten zijn gestopt.

Truxal bevat natrium en lactose

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De dosis kan zeer verschillen en is afhankelijk van de ernst van uw ziekte.

De geadviseerde dosering is:

Volwassenen
De meest voorkomende startdosis ligt tussen de 50 en 100 mg per dag. Deze dosis kan langzaam worden opgebouwd naar 300 mg per dag.
In sommige gevallen is een hogere dosis nodig tot maximaal 600 mg per dag. De onderhoudsdosering ligt normaal rond de 100 tot 200 mg per dag.

Patiënten met speciale risico's
Patiënten met lever- en nierklachten moeten zorgvuldig gevolgd worden.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Truxal wordt niet aanbevolen voor gebruik bij de behandeling van kinderen en adolescenten.
Er is een gebrek aan studies naar de werkzaamheid en veiligheid van Truxal bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

Als u het idee heeft dat het effect van Truxal te sterk of te zwak is, bespreek dit met uw arts of apotheker.

Hoe en wanneer dit medicijn te gebruiken?

Neem de tabletten in met een glas water. De tabletten niet fijnkauwen.

Duur van de behandeling

Het kalmerend effect treedt snel na de inname van de tabletten in.

Zoals voor andere medicijnen voor een psychose (geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is) kan het enige weken duren voordat u zich beter gaat voelen.

Uw arts beslist over de duur van de behandeling. U dient de tabletten te blijven innemen zolang uw arts dit raadzaam acht. De onderliggende ziekte kan voor een lange tijd aanhouden en als u te snel stopt kunnen de symptomen terugkeren.

Verander nooit de dosering van het medicijn zonder eerst uw arts te raadplegen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u denkt dat u of iemand anders teveel Truxal tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of de eerste hulp afdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis; doe dit zelfs als er geen tekenen van ongemak of vergiftiging zijn. Neem de Truxal verpakking mee als u naar een arts of ziekenhuis gaat.

Symptomen van een overdosis kunnen zijn:
- Slaperigheid
- Bewusteloosheid (coma)
- Spierbewegingen of stijfheid
- Toevallen/stuipen (convulsies)
- Verlaagde bloeddruk, zwakke pols, versneld hartritme, bleekheid, rusteloosheid
- Hoge of lage lichaamstemperatuur
- Veranderingen in hartritme, zoals een onregelmatig of langzaam hartritme, is gezien wanneer een overdosis van Truxal werd ingenomen in combinatie met geneesmiddelen die het hart kunnen beïnvloeden.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u vergeet een dosis in te nemen, neem dan de volgende dosis op de normale tijd. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis van Truxal in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Om mogelijke vervelende verschijnselen te voorkomen van het plotseling stoppen van de behandeling (bijvoorbeeld moeite met slapen, spierstijfheid en een onwel gevoel), zal uw arts bepalen wanneer en hoe u met de behandeling kunt stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Indien u één van de volgende bijwerkingen krijgt, stop het gebruik van Truxal en neem direct contact op met uw arts:

<u>Soms (in meer dan 1 op 1.000 en minder dan 1 op de 100 patiënten):</u>
- Ongewone bewegingen van de mond en tong. Dit kunnen vroege tekenen zijn van een aandoening genaamd tardieve dyskinesie.

<u>Zeer zelden maar ernstige bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):</u>
- Hoge koorts, ongewone stijfheid van uw spieren en bewustzijnsstoornissen, zeker in combinatie met zweten en een versnelde hartslag. Deze symptomen kunnen een teken zijn van een zeldzame aandoening genaamd maligne neuroleptica syndroom dat is gerapporteerd bij het gebruik van verschillende medicijnen (antipsychotica (neuroleptica)) tegen psychose (geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is).
- Gele verkleuring van de huid of het oogwit. Uw lever kan zijn aangedaan. Dit wijst op een aandoening die bekend staat als geelzucht.

De volgende bijwerkingen zijn het sterkst aanwezig in het begin van de behandeling en de meeste nemen af tijdens het vervolg van de behandeling:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten):
- Slaperigheid, duizeligheid.
- Droge mond, toegenomen speekselsecretie (speeksel hypersecretie).

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op 100 en minder dan 1 op 10 patiënten):
- Versnelde hartslag (tachycardie), een gevoel van een snelle, krachtige of onregelmatige hartslag (palpitaties)
- Draaiende of herhaalde bewegingen of abnormale houdingen tengevolge van aanhoudende spiersamentrekkingen (dystonie), hoofdpijn
- Moeite met zien (accommodatiestoornis), abnormaal zien
- Verstopping (constipatie), gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie), misselijkheid
- Overmatig zweten (hyperhidrose)
- Spierpijn (myalgie)
- Toegenomen eetlust, toegenomen gewicht
- Vermoeidheid, zwakheid (asthenie)
- Slapeloosheid (insomnia), opwinding, onrust (agitatie), afgenomen zin in vrijen/seks (afgenomen libido)

Soms voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 1.000 en minder dan 1 op de 100 patiënten)
- Verschijnselen die lijken op de ziekte van Parkinson zoals trillingen of spierstijfheid (Parkinsonisme), toevallen/stuipen (convulsies), onvermogen om stil te zitten of bewegingsloos te blijven (akathisie)
- Ronddraaiende oogbewegingen (oculogyratie)
- Overgeven, diarree
- Moeilijkheden bij het plassen (mictiestoornis), achterblijven van urine in de blaas ten gevolge van een gestoorde blaaslediging (urineretentie)
- Uitslag, jeuk (pruritus), overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensibiliteit), huidontsteking (dermatitis)
- Spierstijfheid
- Afgenomen eetlust, afgenomen gewicht
- Verlaagde bloeddruk (hypotensie), opvliegers
- Abnormale leverfunctie testen
- Seksuele verstoring (uitgestelde ejaculatie, problemen met erectie)

Zelden (meer dan 1 op de 10.000 en minder dan 1 op de 1.000 patiënten):
- bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie of neutropenie), zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose)
- Moeilijke of pijnlijke ademhaling (dyspnoe)
- Toegenomen prolactineniveau in het bloed (hyperprolactinemie) wat kan leiden tot verminderde zin in vrijen, afvloed van moedermelk uit de borsten en vruchtbaarheidsproblemen.
- Te hoog suikergehalte in het bloed (hyperglycemie), verminderde glucosetolerantie
- Overgevoeligheid (hypersensitiviteit), acute en ernstige overgevoeligheid (anafylactische reactie)
- Ontwikkeling van borsten bij de man (gynaecomastie), melkafscheiding (galactorroe), ontbreken van menstruatieperioden (amenorrhoe)

Zeer zelden (minder dan 1 op de 10.000 patiënten):
- Vorming van bloedstolsels in de aderen, vooral in de benen (verschijnselen zijn onder andere zwelling, pijn en roodheid van het been), die via de bloedvaten in de longen terecht kunnen komen, wat pijn op de borst en ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt (veneuze trombo-embolie). Raadpleeg onmiddellijk een arts als u een of meer van deze verschijnselen opmerkt.

Zoals bij andere medicijnen die een zelfde werkingsmechanisme hebben zoals chloorprothixeen (actieve ingrediënt van Truxal), zijn er zeldzame meldingen gemaakt van de volgende bijwerkingen:
- QT verlenging (langzame hartslag en een verandering in het hartfilmpje (ecg))
- Stoornissen in het hartritme (onregelmatige hartslag) (ventriculaire aritmieën,ventriculaire fibrillatie, ventriculaire tachycardie)
- Torsade de Pointes (een speciale vorm van hartritmestoornis)
- Bij ouderen met dementie is een lichte toename van het aantal overlijdensgevallen gemeld bij patiënten die antipsychotica gebruiken vergeleken met patiënten die geen antipsychotica krijgen.
- Langdurige pijnlijke erectie. Als u dit opmerkt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

In sommige zeldzame meldingen kan de stoornis in het hartritme (aritmieën) mogelijk geleid hebben tot plotselinge dood.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na “niet te gebruiken na” of “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilsnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit middel is chloorprothixeen (als hydrochloride).
Elke filmomhulde tablet bevat 15 mg of 50 mg chloorprothixeenhydrochloride.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: maiszetmeel, lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E 460), copovidon, glycerol 85%, talk, natriumcroscarmellose (E 468) en magnesiumstearaat (E 470B).
Coating: Opadry OY-S-9478 bruin (zwart ijzeroxide (E 172), rood ijzeroxide (E 171)).

Hoe ziet Truxal eruit en wat zit er in een verpakking?

Truxal wordt verstrekt als 15 mg en 50 mg filmomhulde tabletten.

Beschrijving van de tabletten:
De 15 mg filmomhulde tabletten zijn rond, biconvex en donkerbruin.
De 50 mg filmomhulde tabletten zijn ovaal, biconvex en donkerbruin.

Truxal filmomhulde tabletten worden geproduceerd in plastic tablettencontainers:
15 mg: 100 tabletten in een tablettencontainer.
50 mg: 100 tabletten in een tablettencontainer.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Lundbeck B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT Amsterdam
Tel. 020 - 6971901

In het register van geneesmiddelen ingeschreven onder:
Truxal 15 mg filmomhulde tabletten: RVG 04300
Truxal 50 mg filmomhulde tabletten: RVG 04299

Fabrikant

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Denemarken

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2020.