

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Pertriptyl 2 mg/25 mg ja 4 mg/25 mg tabletit**

perfenatsiini, amitriptyliinihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, 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 Pertriptyl on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Pertriptyl-tabletteja
3. Miten Pertriptyl-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pertriptyl-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Pertriptyl on ja mihin sitä käytetään**

Perfenatsiini on antipsykootti eli psykoosilääke, ja amitriptyliini kuuluu trisyklisiin antidepressantteihin eli masennuslääkkeisiin. Sekä perfenatsiini että amitriptyliini vaikuttavat tiettyihin aivojen välittäjäainejärjestelmiin. Yhdessä ne vähentävät tuskaisuutta ja masentuneisuutta sekä kohottavat mielialaa. Pertriptyl lievittää myös psykoosin oireita eikä aiheuta riippuvuutta.

Pertriptyl-tabletteja käytetään tuskaisuuden ja masentuneisuuden hoitoon. Sillä voidaan hoitaa myös skitsofreniaa, johon liittyy masentuneisuutta.

Lääkäri voi määrätä Pertriptyl-tabletteja myös muuhun tarkoitukseen.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Pertriptyl-tabletteja**

##### **Älä ota Pertriptyl-tabletteja**

- jos olet allerginen perfenatsiinille, amitriptyliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on feokromosytooma (lisämunuaisytimen kasvain), luuytimen toiminnanhäiriöitä, silmänpainetauti (viherkaihi, glaukooma) tai eturauhasen liikakasvua
- jos sinulla on hiljattain ollut sydäninfarkti ja sinulla on siitä johtuvia sydämen rytmihäiriöitä.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Pertriptyl-tabletteja.

Erityistä varovaisuutta tulee noudattaa

- jos sinulla tai jollakin suvussasi on ollut veritulppa, sillä tämän kaltaisten lääkkeiden käytön yhteydessä voi tulla veritulppia
- jos sinulla on jokin vaikea keskushermostosairaus (esim. epilepsia, aivohalvaus, aivovamma, dementia)

- jos sairastat maksan, sydämen tai keuhkojen vajaatoimintaa, diabetesta (sokeritauti) tai Parkinsonin tautia
- jos sinulla on jokin sydänsairaus
- jos käytät samanaikaisesti psykoosilääkkeitä
- jos sinulla on voimakas tai pitkään kestävä ripuli, oksennustauti tai jos olet pitkällä paastolla.

”Pidentyneeksi QT-ajaksi” kutsutusta sydänongelmasta (joka näkyy sydänsähkökäyrässä, EKG:ssä) ja sydämen rytmihäiriöistä (nopea tai epäsäännöllinen syke) on ilmoitettu Peritriptylin käytön yhteydessä. Kerro lääkärille, jos

- sinulla on hidas sydämen syke,
- sinulla on tai on aiemmin ollut sydämen vajaatoiminta, jolloin sydän ei pumpkaa verta kehoon niin hyvin kuin pitäisi,
- sinulla on tai suvussasi esiintyy sydämen rytmihäiriöille altistavaa QT-ajan pidentymistä,
- käytät muita lääkkeitä, jotka saattavat aiheuttaa sydänongelmia, tai
- jos sinulla on terveystoiminta, jonka myötä sinulla on matala veren kalium- tai magnesiumpitoisuus tai korkea kaliumpitoisuus.

## Lapset ja nuoret

Peritriptyl ei sovellu lasten ja nuorten käyttöön.

## Muut lääkevalmisteet ja Peritriptyl

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee sekä reseptilääkkeitä että ilman reseptiä saatavia lääkkeitä.

**Peritriptyl-tableteilla on yhteisvaikutuksia useiden lääkeaineiden kanssa. Älä aloita mitään uutta lääkitystä varmistamatta ensin lääkäriltä tai apteekista, voitko käyttää sitä yhdessä Peritriptylin kanssa.**

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

- psykoosilääkkeet (tioridatsiini, tsuklopentiksoli, haloperidoli, risperidoni)
- masennuslääkkeet (imipramiini, klomipramiini, nortriptyliini, mianseriini, paroksetiini, fluoksetiini, fluvoksamiini, sertraliini, venlafaksiini)
- nukahtamislääkkeet
- ahdistusta ja tuskaisuutta vähentävät lääkkeet
- adrenaliini
- allergialääkkeet (antihistamiinit)
- yskänlääke (dekstrometorfaani)
- eräät verenpainelääkkeet (esim. 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)
- sieni-infektiolääke (flukonatsoli)
- verenhennuslääke (varfariini)
- Parkinsonin taudin hoitoon käytettävä lääke (levodopa)
- malarialääke (klorokiini)
- kilpirauhasen vajaatoiminnan lääke (tyroksiini).

Myös tupakointi voi muuttaa Peritriptyl-hoidon tehoa.

## **Pertriptyl alkoholin kanssa**

Pertriptyl voimistaa alkoholin keskushermostoa lamaavaa vaikutusta. Vältä alkoholin käyttöä Pertriptyl-hoidon aikana.

## **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Pertriptyl-tabletteja ei pidä käyttää raskauden eikä imetyksen aikana. Mikäli hoitoa pidetään välttämättömänä, on käytettävä pienintä tehokasta annosta ja pyrittävä lääkkeettömään jaksoon juuri ennen laskettua aikaa. Jos äiti on käyttänyt Pertriptyliä 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**

Pertriptyl voi aiheuttaa väsymystä ja heikentää suorituskykyä. Erityisesti ensimmäisten hoitoviikkojen aikana Pertriptyl-tabletteja saavien potilaiden kyky suoriutua liikenteessä ja tarkkaavaisuutta vaativissa tehtävissä on heikentynyt. Varovaisuutta tulisi noudattaa, kunnes lääkkeen yksilöllinen vaikutus on selvinyt.

## **Pertriptyl sisältää laktoosia**

Pertriptyl 2 mg/25 mg -tabletit sisältävät laktoosia 52 mg ja Pertriptyl 4 mg/25 mg -tabletit sisältävät laktoosia 50 mg. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Pertriptyl-tabletteja otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Lääkäri määrää sinulle yksilöllisen annostusohjeen.

Koska lääke vähentää syljeneritystä, kariesriski (hammasmäätä) lisääntyy. Tämän vuoksi on erittäin tärkeää huolehtia hammashygieniasta.

### Tärkeää

Alkoholinkäyttöä on syytä välttää Pertriptyl-hoidon aikana.

Noudata annostusohjeita mahdollisimman tarkoin.

## **Jos otat enemmän Pertriptyl-tabletteja kuin sinun pitäisi**

Noudatettaessa ohjeenmukaista annostusta Pertriptyl-tablettien käyttö on turvallista.

Yliannostuksen oireita ovat:

- keskushermoston lama
- lihaskouristukset
- laajentuneet pupillit
- nopea tai epätasainen syke
- virtsaamisvaikeudet
- kuiva suu ja kieli
- suolen tukkeutuminen
- kohtaukset
- kuume
- ärtyneisyys
- sekavuus

- hallusinaatiot
- hallitsemattomat liikkeet
- matala verenpaine, heikko syke, kalpeus
- hengitysvaikeudet
- ihon sinertävä väri
- hidas syke
- uneliaisuus
- tajunnan menetys
- kooma
- erilaiset sydänoireet kuten sydänkatkos, sydämen vajaatoiminta, hypotensio, kardiogeeninen shokki, metabolinen asidoosi, hypokalemia.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat ottaa Peritriptyl-tabletteja**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Peritriptyl-tablettien käytön**

Peritriptyl-hoito on syytä lopettaa vähitellen vieroitusoireiden välttämiseksi.

## **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.

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä:

Hyvin yleiset (useammalla kuin yhdellä 10:stä) tai yleiset (harvemmillä kuin yhdellä 10:stä) haittavaikutukset:

- veren valkosolun määrän lievä suureneminen tai väheneminen (leukosytoosi tai leukopenia)
- ruokahalun muutokset, painon vaihtelu
- liian voimakas rauhoittava vaikutus (sedaatio), väsymys, huomiokyvyn heikkeneminen, muistihäiriöt, motorinen levottomuus, parkinsonismin kaltaiset oireet
- lähinäön heikkeneminen, sykkeennousu, huimaus
- suun kuivuminen, ummetus, lieväoireinen viruksen tai lääkkeen aiheuttama maksatulehdus
- nokkosihottuma, kutina, ihottuma ja muita iho-oireita
- sukupuolivietin muutokset, orgasmin viivästyminen, siemensyöksyyn liittyvät vaikeudet, kuukautishäiriöt, rintojen kasvu ja aristus
- ”pidentyneeksi QT-ajaksi” kutsuttu sydänongelma (joka näkyy sydänsähkökäyrässä, EKG:ssä).

Melko harvinaiset haittavaikutukset (harvemmillä kuin yhdellä 100:sta):

- verensokeritasapainon muutokset, antidiureettisen hormonin liikaerityshäiriö
- akuutti sulkukulmaglaukoomakohtaus
- sydämen rytmihäiriöt (sekä perfenatsiini että amitriptyliini altistavat rytmihäiriöille suurina annoksina ja muiden sydämen sähköiseen toimintaan vaikuttavien lääkkeiden kanssa käytettäessä)
- karvoituksen lisääntyminen, virtsaamisvaikeudet, kivulias ja pitkittynyt erektio.

Harvinaiset (*harvemmallalla kuin yhdellä 1 000:sta*) tai hyvin harvinaiset (*harvemmallalla kuin yhdellä 10 000:sta*) haittavaikutukset:

- vakavat verimuutokset, kuten agranulosytoosi ja aplastinen anemia
- laihtuminen
- kouristukset; pahanlaatuinen oireyhtymä, jossa esiintyy kouristuksia, kuumetta, lihasjäykkyyttä ja tajunnantason alenemista
- pitkäaikainen lääkitys voi aiheuttaa pakkoliikkeitä ja suun ympäristön vapinaa
- sydämenpysähdys
- valoyliherkkyys, erektiohäiriöt
- sekavuus (varsinkin iäkkäillä potilailla), hallusinaatiot.

Haittavaikutukset, joiden yleisyyttä ei tunneta (*koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin*):

- vastasyntyneen lääkeainevieroitusoireyhtymä
- laskimoveritulpat
- kuivat silmät.

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

Potilailla, jotka käyttävät trisyklisiä masennuslääkkeitä, kuten Pertriptyl-tabletteja, on havaittu olevan suurentunut riski luunmurtumiin.

#### 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Pertriptyl-tablettien säilyttäminen**

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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 Pertriptyl sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat perfenatsiini ja amitriptyliinihydrokloridi. Yhdessä tabletissa on 2 mg tai 4 mg perfenatsiinia ja 25 mg amitriptyliinihydrokloridia.
- Muut apuaineet: *Tablettidydin*. Maissitärkkelys, laktoosimonohydraatti, povidoni, mikrokiteinen selluloosa, kolloidinen, vedetön piidioksidi ja magnesiumstearaatti. *Pertriptyl 2 mg/25 mg -tablettien kalvopäällyste*. Hypromelloosi, makrogoli 300, titaanidioksidi (E 171) ja

kinoliinikeltainen (E 104). *Pertriptyl 4 mg/25 mg -tablettien kalvopäällyste*. Hypromelloosi, makrogoli 300, titaanidioksidi (E 171) ja punainen rautaoksidi (E 172).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

2 mg/25 mg tabletti: keltainen, pyöreä, kupera kalvopäällysteinen tabletti.

4 mg/25 mg tabletti: punaruskea, pyöreä, kupera kalvopäällysteinen tabletti.

Pakkauskoko: 100 tablettia muovitölkissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### *Myyntiluvan haltija*

Orion Oyj  
Orionintie 1  
02200 Espoo

#### *Valmistaja*

Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
24100 Salo

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.2.2019**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Pertriptyl 2 mg/25 mg och 4 mg/25 mg tabletter**

perfenazin, amitriptylinhydroklorid

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

#### **1. Vad Pertriptyl är och vad det används för**

Perfenazin är ett antipsykotiskt läkemedel, dvs. en psykosmedicin, medan amitriptylin är ett tricykliskt antidepressivt läkemedel, som används mot depression. Både perfenazin och amitriptylin verkar på vissa transmittorsystem i hjärnan. Tillsammans minskar de känslan av ångest och depression och höjer stämningsläget. Pertriptyl minskar också psykossymtomen och förorsakar inte beroende.

Pertriptyl-tabletter används för behandling av ångest och depression. Preparaten kan också användas för behandling av schizofreni med depression.

Läkaren kan också ordinera Pertriptyl-tabletter för behandling av andra sjukdomar.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Pertriptyl**

**Ta inte Pertriptyl:**

- om du är allergisk mot perfenazin, amitriptylin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har feokromocytom (en tumör i binjuremärgen), funktionsstörningar i benmärgen, förhöjt tryck i ögat (grön starr eller glaukom) eller förstorat prostata
- om du nyligen har haft en hjärtinfarkt och har rytmstörningar som förorsakas av infarkten.

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Pertriptyl.

Speciell försiktighet bör iakttas

- om du eller någon släkting till dig har tidigare haft blodpropp, eftersom läkemedel som dessa har förknippats med blodproppsbildning
- om du har en svårartad sjukdom i centrala nervsystemet (t. ex. epilepsi, hjärnslag, hjärnskada, demens)
- om du lider av nedsatt funktion i levern, hjärtat eller lungorna, diabetes (sockersjuka) eller

- Parkinsons sjukdom
- om du har någon hjärtsjukdom
- om du använder samtidigt andra psykosmediciner
- om du har häftigt eller långvarig diarré, magsjuka eller om du är på en långvarig fasta.

Ett hjärtproblem som kallas ”förlängt QT-intervall” (som visas på ditt elektrokardiogram, EKG) och hjärtrytmrubbningar (snabb eller oregelbunden hjärtrytm) har rapporterats med Peritriptyl. Tala om för din läkare om du:

- har långsam hjärtrytm,
- har eller har haft problem med att ditt hjärta inte kan pumpa runt blodet i kroppen så bra som det borde (ett tillstånd som kallas hjärtsvikt),
- har eller någon släkting till dig lider av förlängd QT-tid som förorsakar rytmrubbningar i hjärtat,
- tar något annat läkemedel som kan orsaka hjärtproblem, eller
- har problem som medför låga nivåer av kalium eller magnesium, eller höga nivåer av kalium i blodet.

### **Barn och ungdomar**

Peritriptyl ska inte användas av barn och ungdomar.

### **Andra läkemedel och Peritriptyl**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller såväl receptmediciner som receptfria mediciner.

**Peritriptyl-tabletterna samverkar med flera andra läkemedelssubstanser. Påbörja ingen ny medicinering utan att först kontrollera med läkare eller apotek, om du kan använda den tillsammans med Peritriptyl.**

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

- psykosmediciner (tioridazin, zuklopentixol, haloperidol, risperidon)
- antidepressiva läkemedel (imipramin, klomipramin, nortriptylin, mianserin, paroxetin, fluoxetin, fluvoxamin, sertralin, venlafaxin)
- insomningsmedel
- mediciner mot ångest och vånda
- adrenalin
- allergimedier (antihistaminer)
- hostmedicin (dextrometorfan)
- vissa blodtryckmediciner (t.ex. klonidin)
- vissa betablockerare (t.ex. alprenolol, metoprolol, propranolol, timolol)
- epilepsimedier (fentyoin, 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)
- läkemedel mot svampinfektioner (flukonazol)
- blodförtunnande medel (warfarin)
- läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom (levodopa)
- malariamedicin (klorokin)
- läkemedel som används vid bristfällig sköldkörtelfunktion (tyroxin).

Även rökning kan förändra effekten av Peritriptyl-behandlingen.



## **Pertriptyl med alkohol**

Pertriptyl förstärker alkoholens förlamande effekt på det centrala nervsystemet. Undvik användning av alkohol under Pertriptyl-behandlingen.

## **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. Pertriptyl-tabletter bör inte användas under graviditet och amning. Om behandlingen anses nödvändig bör den minsta effektiva dosen användas och därtill bör man sträva till en läkemedelsfri period just före den beräknade tiden för födseln. Följande symtom kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som använt Pertriptyl under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten): skakningar, muskelstelhet och/eller svaghet, sömnlighet, oro, andningsproblem och svårigheter att äta. Om ditt barn uppvisar något av dessa symtom kontakta läkare.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Pertriptyl kan förorsaka trötthet och försämra prestationsförmåga. Särskilt under de första behandlingsveckorna är förmågan att klara sig i trafiken och att klara av uppgifter som kräver uppmärksamhet nedsatt hos patienter som får Pertriptyl-tabletter. Försiktighet bör iaktas tills läkemedlets individuella effekt framgått.

## **Pertriptyl innehåller laktos**

Pertriptyl 2 mg/25 mg -tabletter innehåller 52 mg laktos, och Pertriptyl 4 mg/25 mg -tabletter innehåller 50 mg laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du tar Pertriptyl**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Läkaren har ordinerat dig en lämplig dosering och behandlingslängd med tanke på din sjukdom.

Eftersom läkemedlet minskar salivutsöndringen, ökar risken för karies (tandrotta). Därför är det speciellt viktigt att sköta tandhygien väl.

### Viktigt

Det är skäl att undvika användning av alkohol under Pertriptyl-behandlingen. Följ doseringsföreskriften så noggrant som möjligt.

## **Om du har tagit för stor mängd av Pertriptyl**

Då den ordinerade doseringen följs kan Pertriptyl-tabletterna tryggt användas.

Symtom på överdoseringen omfattar:

- lamslagning av centrala nervsystemet
- muskelkramper
- stora pupiller
- snabba eller oregelbundna hjärtslag
- svårigheter att kissa
- muntorrhet och torr tunga
- stopp i tarmen (förstoppning)
- krampanfall
- feber

- oro eller fysisk rastlöshet
- förvirring
- hallucinationer
- okontrollerade rörelser
- lågt blodtryck, svag puls, blekhet
- andningssvårigheter
- blåaktig missfärgning av huden
- minskad hjärtfrekvens
- sömnighet
- medvetlöshet
- koma
- olika hjärtsymtom som t.ex. hjärtrytmrubbning (AV-block), hjärtsvikt, lågt blodtryck, kardiogen chock (hjärtat pumpar inte runt tillräckligt med blod), metabol acidosis (för lågt pH-värde i blodet), för låga nivåer av kalium i blodet.

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Pertriptyl**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att ta Pertriptyl**

Det är skäl att avsluta Pertriptyl-behandlingen med nedtrappning för att undvika abstinenssymtom.

## **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 söka vård.

Följande biverkningar kan förekomma:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än en av 10) eller vanliga (förekommer hos färre än en av 10) biverkningar:

- lindrig ökning eller sänkning av mängden vita blodkroppar (leukocytos eller leukopeni)
- förändringar i aptiten, förändringar i kroppsvikten
- för stark lugnande effekt (sedation), trötthet, nedsatt uppmärksamhet, minnesstörningar, motorisk rastlöshet, parkinsonismliknande symtom
- försämrat närseende, förhöjd puls, svindel
- muntorrhet, förstoppning, leverinflammation förorsakad av virus eller läkemedel med lindriga symtom
- nässelutslag, klåda, hudutslag och andra hudsymtom
- förändringar i sexualdrift, fördröjd orgasm, ejakulationssvårigheter, menstruationsstörningar, bröstförstoring och -ömheter
- ett hjärtproblem som kallas ”förlängt QT-intervall” (som visas på ditt elektrokardiogram, EKG).

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos färre än en av 100):

- blodsockerförändringar, abnorm sekretion av antidiuretiskt hormon
- akut trångvinkelglaukom
- hjärtrytmstörningar (både perfenazin och amitriptylin ökar hjärtats benägenhet för

- rytmstörningar vid stora doser och tillsammans med andra läkemedel med effekt på hjärtats elektriska verksamhet)
- ökad hårväxt, urineringssvårigheter, smärtsam och förlängd erektion.

Sällsynta (förekommer hos färre än en av 1 000) eller mycket sällsynta (förekommer hos färre än en av 10 000) biverkningar:

- allvarliga blodförändringar, såsom agranulocytos och aplastisk anemi
- viktminskning
- krampanfall; ett elakartat syndrom som yppar sig i form av kramper, feber, stelhet i musklerna och en nedsatt medvetenhetsnivå
- långvarig medicinering kan förorsaka ofrivilliga rörelser och skälvnningar i området kring munnen
- hjärtstillestånd
- ljuskänslighet, erektionstörningar
- delirium, som är ett tillstånd med t.ex. sänkt medvetenhet, förvirring eller verklighetsförlust (hos äldre patienter), hallucinationer.

Biverkningar med ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- abstinenssyndrom hos nyfödda
- blodproppar i vener
- torra ögon.

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.

En ökad risk för benfrakturer har setts hos patienter som tar denna typ av läkemedel.

#### 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Peritriptyl ska förvaras**

Förvaras vid högst 25 °C.

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**

- De aktiva substanserna är perfenazin och amitriptylinhydroklorid. En tablett innehåller

- perfenazin 2 mg respektive 4 mg och amitriptylinhydroklorid 25 mg.
- Övriga hjälpämnen: *Tablettkärnan*. Majsstärkelse, laktosmonohydrat, povidon, mikrokristallin cellulosa, vattenfri kolloidal kiseldioxid och magnesiumstearat. *Filmdrageringen av Pertripyl 2 mg/25 mg -tabletterna*. Hypromellos, makrogol 300, titandioxid (E 171) och kinolingult (E 104). *Filmdrageringen i Pertripyl 4 mg/25 mg -tabletterna*. Hypromellos, makrogol 300, titandioxid (E 171) och röd järnoxid (E 172).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

2 mg/25 mg tablett: gul, rund, konvex filmdragerad tablett.

4 mg/25 mg tablett: rödbrun, rund, konvex filmdragerad tablett.

Förpackningsstorlek: 100 tabletter i en plastburk.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Orion Corporation

Orionvägen 1

02200 Esbo

*Tillverkare*

Orion Pharma

Orionvägen 1

02200 Esbo

Orion Pharma

Joensuunkatu 7

24100 Salo

**Denna bipacksedel ändrades senast 15.2.2019**