



BIJSLUITER

CHLOORPROMAZINE HCL 25 mg en 100 mg zetpil

Lees de hele bijsluiter goed vóóordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 veel 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. Waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en aanvullende informatie

1. Waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Dit geneesmiddel wordt gebruikt bij de behandeling van misselijkheid en braken. Daarnaast wordt het gegeven bij een aanhoudende hik en bij palliatieve sedatie om onrust, verwardheid, kortademigheid of pijn te bestrijden.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- Als u allergisch of overgevoelig bent voor Chloorpromazine HCl of voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- Als u een verlengd QT-interval heeft (een hartritmestoornis)
- Bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

- Als u een leverfunctiestoornis heeft.
- Als u hart- en vaatziekten heeft.
- Als u hersenschade of epilepsie heeft.
- Als u de ziekte van Parkinson heeft.
- Als u dementie heeft.
- Als u een verhoogde oogboldruk heeft (glaucoom).
- Als u borstkanker heeft gehad.
- Als u problemen heeft met plassen.
- Als u een depressie heeft.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast CHLOORPROMAZINE zetpillen nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden nog gedaan? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt kopen.

Een wisselwerking kan optreden met de volgende geneesmiddelen:

- andere geneesmiddelen die het reactievermogen verminderen. De combinatie kan slaperigheid en sufheid veroorzaken.
- geneesmiddelen bij de ziekte van Parkinson. Deze geneesmiddelen en Chloorpromazine gaan elkaars werking tegen.
- amiodaron, chloroquine, cisapride, claritromycine, disopyramide, domperidon, droperidol, erytromycine, haloperidol, ibutilide, kinidine, methadon, pentamidine, pimozide, procaïnamide, sotalol, terfenadine en thioridazine. Combinatie met deze geneesmiddelen verhoogt de kans op hartritmestoornissen.
- propranolol en bepaalde geneesmiddelen tegen depressie. Deze geneesmiddelen en Chloorpromazine kunnen elkaars effecten versterken.
- ritonavir (een aidsremmer). Dit geneesmiddel kan de effecten van Chloorpromazine versterken.
- bupropion. Combinatie met dit geneesmiddel verhoogt de kans op een epileptische aanval.
- lithium en antipsychotica. De bijwerkingen van deze geneesmiddelen kunnen worden versterkt.

Raadpleeg in deze gevallen uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Drink geen alcohol in de periode dat u dit geneesmiddel gebruikt. Alcohol versterkt het versuffende effect van Chloorpromazine.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te gebruiken beïnvloeden. Bestuur daarom geen voertuig en gebruik geen gereedschap of machines in de periode dat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

Gebruik dit geneesmiddel 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 gebruikelijke dosering is:

Bij misselijkheid en braken

Volwassenen: 3 tot 4 keer per dag 50-100 mg

Kinderen vanaf 2 jaar: 1 mg per kg lichaamsgewicht 3 tot 4 keer per dag.

Bij palliatieve sedatie

Volwassenen: elke 4 uur 25 mg.

Bij aanhoudende hik

Volwassenen: 3 tot 4 keer per dag 25 mg.

Gebruik de zetpil als volgt:

- Zorg ervoor dat u ontlasting hebt gehad, indien nodig.
- Was uw handen.
- Haal de zetpil uit de verpakking.
- Ga bij voorkeur op uw zij liggen met uw onderste been gestrekt en uw bovenste been opgetrokken. Kan dat niet, ga dan voorovergebogen staan of gehurkt zitten.
- Breng de zetpil met de punt of stompe kant naar voren langzaam tussen de billen in de anus. Dit gaat makkelijker als u het uiteinde in water of slaolie doopt.
- Blijf zo mogelijk 5 tot 10 minuten liggen om te voorkomen dat de zetpil er weer uitkomt.
- Was uw handen.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?

Als u teveel CHLOORPROMAZINE zetpillen heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?

Als u een dosis bent vergeten te gebruiken dan dient u dit alsnog zo snel mogelijk te doen. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel

Overleg altijd met uw arts, als u eerder wilt stoppen met dit geneesmiddel dan wat de arts heeft aangegeven.

Wanneer de behandeling met CHLOORPROMAZINE zetpillen voortijdig wordt gestaakt, kunnen de oorspronkelijke klachten terugkeren. Na langdurig gebruik kunnen bij plotseling stoppen ontwenningsverschijnselen ontstaan.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen die kunnen voorkomen, zijn:

- sufheid, moeheid, slaperigheid of slapeloosheid.
- duizeligheid, vooral bij het opstaan.
- droge ogen en wazig zien, droge mond.
- verstopping (obstipatie).
- gewichtstoename, door een toename van de eetlust en een veranderde stofwisseling.
- afvlakking van het gevoelsleven, verlies van initiatief en activiteit, gevoel opgesloten te zitten en een gevoel van leegte.
- moeite met bewegen, zoals stijve spieren, beven, een maskerachtige uitdrukking op het gezicht, murmelen, moeite met lopen en spreken.
- rusteloosheid, zoals niet stil kunnen zitten, liggen of staan. Dit uit zich als wiebelen of wippen met voet, onderbeen, hand of bovenlichaam en eventueel met gevoelens van angst of onrust.
- plotselinge spiertrekkingen, meestal in het hoofd en het gezicht, soms een krampachtige achteroverstrekking van het lichaam. Hierdoor kan het hoofd scheef gaan staan en kunnen spraak- of slikstoornissen optreden. Deze bijwerking kan optreden tijdens de eerste week van de behandeling of kort na een verhoging van de dosering.
- maligne neurolepticasyndroom. Dit is te merken aan onverklaarbare koorts, zeer stijve spieren, sufheid, hartkloppingen en ernstig zweten. Neem bij deze verschijnselen onmiddellijk contact op met uw arts. Als het optreedt, is dat meestal tijdens de eerste twee weken van het gebruik of binnen twee weken na een verhoging van de dosering.
- plotseling moeilijker of niet meer kunnen plassen.
- borstvorming bij mannen en melkafscheiding uit de borsten en menstratiestoornissen bij vrouwen.
- problemen met vrijen. Bij mannen: moeilijker krijgen van een erectie. Bij vrouwen: moeilijker krijgen van een orgasme. Bij mannen en vrouwen: minder zin om te vrijen.
- allergische reactie, zoals huiduitslag en jeuk. Ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom).
- bloedafwijkingen. Deze bijwerking is zeer zeldzaam, maar wel ernstig. Als u ineens koorts, keelpijn, blaasjes in de mond of neusbloedingen krijgt, moet u direct contact opnemen met uw arts.
- trombose. Dit kunt u herkennen aan een dikke, harde, rode en pijnlijke plek op het been, soms aan pijn in de kuit en een zwaar gevoel in het been, zelden aan plotseling optredende kortademigheid, soms met pijn of het ophoesten van bloed. Waarschuw in deze gevallen onmiddellijk een arts.
- na langdurig gebruik: late bewegingsstoornissen. De eerste verschijnselen zijn zuig-, kauw- en smakbewegingen, bewegingen van de tong en grimassen en tics van het gezicht. Latere verschijnselen zijn: buig- en strekbewegingen van vingers en tenen, dansachtige bewegingen van armen en benen en zwaai- of draaibewegingen van schouders en bekken. Als deze bijwerkingen optreden, is

dat pas na enkele maanden gebruik, bij verlaging van de dosering en soms pas nadat u gestopt bent met dit geneesmiddel. De verschijnselen worden bij staken na verloop van tijd minder. Bij een deel van de mensen gaat deze bijwerking echter niet meer helemaal over.

- na langdurig gebruik van hoge doseringen: donkergrijs grauwe vlekken op de huid en in de ogen. Als dit snel ontdekt wordt, verdwijnen deze vlekken na stoppen van dit middel meestal vanzelf.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

De bewaarcondities zijn vermeld op de verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking.

Spoel overgebleven geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u moet doen met geneesmiddelen die u niet meer gebruikt.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is Chloorpromazine hydrochloride.
- De andere stoffen in de 25 mg zetabletten zijn lactose en Witepsol H15.
- De andere stof in de 100 mg zetabletten is Witepsol H15.

Hoe ziet dit geneesmiddel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

CHLOORPROMAZINE 25 mg en 100 mg zetabletten zijn wit van kleur en zijn verpakt in een zetabletstrip. Op de zetabletstrip staat de sterkte van de zetablet vermeld.

De zetabletten zijn per 10 stuks verpakt in een omdoos.

Fabrikant:

GMP Apotheek De Magistrale Bereider
A. van Leeuwenhoekstraat 16
3261 LT Oud-Beijerland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw apotheek.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2012.