

UPUTA O LIJEKU

Prazine 25 mg obložene tablete

Prazine 100 mg obložene tablete

promazin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno čitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj lijek je propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi (pogledajte dio 4.)

Što se nalazi u ovoj uputi:

- 1. Što su Prazine tablete i za što se koriste**
- 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Prazine tablete**
- 3. Kako uzimati Prazine tablete**
- 4. Moguće nuspojave**
- 5. Kako čuvati Prazine tablete**
- 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

1. Što su Prazine tablete i za što se koriste

Prazine tablete sadrže djelatnu tvar promazin koji pripada skupini antipsihotika i djeluju na središnji živčani sustav.

Za što se koriste Prazine tablete

Prazine tablete se koriste u liječenju akutne psihomotorne ekscitacije, kod shizofrenije, delirium tremensa, akutne alkoholne halucinoze i apstinencijskog sindroma.

Prazine tablete se također koriste za liječenje razdražljivosti, napetosti, tjeskobe i boli u bolesnika s kroničnim bolestima i u bolesnika bez nalaza organskih poremećaja, mučnine, povraćanja i štućanja uzrokovanih uremijom, antineoplasticima i zračenjem.

Prazine tablete se koriste u preoperacijskoj pripravi bolesnika i premedikaciji za opću i lokalnu anesteziju (pojačavaju anesteziju i ublažavaju poslijeoperacijsko štućanje, mućninu i povraćanje).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Prazine tablete

Nemojte primjenjivati Prazine tablete ako:

- ste preosjetljivi na promazin, bilo koji sastojak lijeka ili fenotijazine
- bolujete od tumora nadbubrežne žlijezde (feokromocitom)
- imate depresiju središnjeg živčanog sustava
- imate tešku bolest jetre
- ako imate supresiju koštane srži
- ako ste ranije imali tešku nuspojavu antipsihotika (maligni neuroleptički sindrom)
- imate glaukom
- kod djece mlađe od 12 godina
- dojite
- ste trudni, osobito u prvom tromjeseću,

Prazine tablete se ne smiju davati osobama bez svijesti (u komatoznom stanju).

Budite oprezni i posavjetujte se sa svojim lijećnikom prije zapoćinjanja lijećenja lijekom Prazine tablete:

- ako ste u starijoj životnoj dobi (stariji od 65 godina)
- ako bolujete od bilo kakvih kardiovaskularnih bolesti
- ako Vam je lijećnik rekao da kod Vas postoji opasnost od nastanka moždanog udara
- ako imate Parkinsonovu bolest
- ako ste imali ili imate problema s jetrom (žutica)
- ako imate teške bolesti dišnog sustava
- ako imate oštećenu bubrežnu funkciju
- ako imate epilepsiju
- ako imate (ili netko u Vašoj obitelji) povišeni oćni tlak (glaukom)
- ako imate smanjen rad štitne žlijezde (hipotireoidizam)
- ako imate bolest mišića – mijasteniju gravis
- ako imate tumor u srži nadbubrežne žlijezde (feokromocitom)
- ako imate povećanu prostatu
- kod djece postoji sklonost pojave neuromuskularnih i motorićkih reakcija

- ako imate manjak kalija ili magnezija u krvi
- ako uzimate druge lijekove za liječenje psihijatrijskih bolesti
- ako imate dijabetes

U starijih bolesnika koji boluju od demencije i liječeni su određenim antipsihoticima postoji rizik od nastanka moždanog udara. Stoga je potreban oprez pri primjeni Prazine tableta u takvih bolesnika.

Uzimanje drugih lijekova s Prazine tabletama

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koje druge lijekove..

Prazine tablete mogu stupiti u neželjeno međudjelovanje sa slijedećim lijekovima:

- alkohol
- barbiturati – lijekovi koji se koriste u liječenju poremećaja živčanog sustava
- opioidni analgetici – lijekovi koji se koriste u liječenju boli
- lijekovi koji se koriste u liječenju Parkinsonove bolesti i motoričkih smetnji (amantadin, triheksifenidil)
- antihistaminici – lijekovi koji se koriste u liječenju alergija i alergijskih reakcija
- antacidi – lijekovi koji neutraliziraju želučanu kiselinu
- cimetidin – lijek koji sprečava nastanak želučane kiseline
- litij – lijek koji se koristi u liječenju nekih psihičkih bolesti
- antiepileptici – lijekovi koji se koriste u liječenju epilepsije
- triciklički antidepressivi – lijekovi koji se koriste u liječenju depresije
- lijekovi koji koče stvaranje i otpuštanje hormona štitnjače
- antihipertenzivi – lijekovi koji se koriste u liječenju visokoga tlaka
- antiaritmiци – lijekovi koji se koriste u liječenju srčanog provođenja
- diuretici – lijekovi za mokrenje
- lijekovi koji smanjuju proizvodnju crvenih krvnih stanica - karbamazepin, kotrimoksazol, kloramfenikol, sulfonamidi, piralizon, sertindol, haloperidol, litij, reboksetin MAOI (inhibitori monoaminoooksidaze)
- lijekovi koji se koriste u liječenju Parkinsonove bolesti – levodopa
- lijekovi koji djeluju toksično na uho – poneki lijekovi koji se koriste za liječenje bakterijskih infekcija (antibakterijski lijekovi)
- lijekovi koji mogu izazivati preosjetljivost na svjetlo – tetraciklini, metoksalen.....

- antipsihotici – lijekovi koji se koriste u liječenju psihičkih bolesti (psihoza)

Uzimanje hrane i pića s Prazine tabletama

Ne smijete konzumirati alkohol dok uzimate Prazine tablete. Lijek može uzrokovati osjećaj pospanosti, a alkohol može još pojačati taj osjećaj. Konzumiranje alkohola također može utjecati na bolest od koje bolujete.

Trudnoća i dojenje

Ne preporučuje se uzimanje Prazine tableta u trudnoći, osobito u prvom tromjesečju, osim ako Vaš liječnik odluči da je to neophodno.. Nema dovoljno podataka o sigurnosti primjene lijeka u trudnoći.

Dojenje

Promazin (djelatna tvar Prazine tableta) se izlučuje u majčino mlijeko.

Promazin se ne smije primjenjivati za vrijeme dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Prazine tablete mogu (osobito na početku liječenja i nakon primjene velikih doza) utjecati na psihofizičke sposobnosti, te za vrijeme uzimanja Prazine tableta ne smijete upravljati motornim vozilima i raditi na strojevima.

Ostala upozorenja

Akutni simptomi ustezanja, uključujući mučninu, povraćanje, znojenje i nesanicu opisani su nakon naglog prestanka liječenja antipsihotičkim lijekovima. Također je moguća ponovna pojava psihotičkih simptoma, kao i nevoljnih poremećaja pokreta (ataksija, distonija i diskinezija).

U slučaju pogoršanja krvne slike, liječenje promazinom treba prekinuti.

Ako dulje vrijeme uzimate Prazine tablete, trebate biti pod redovitim nadzorom, osobito treba posvetiti pažnju potencijalnim promjenama na oku (zamućenje rožnice i leće te purpurnu pigmentaciju kože, rožnice, konjunktive i mrežnice), učinke na krv, disfunkciju jetre, smetnje srčanog provođenja, posebice kada istodobno primijenjeni drugi lijekovi imaju mogući učinak na taj sustav.

Ako uzimate Prazine tablete u velikim dozama (relativnim ili apsolutnim), možete inducirati neke motoričke učinke (nevoljni pokreti, poremećaj ravnoteže, trzaji mišića), koji u djece mogu biti teški.

Prazine tablete mogu poremetiti regulaciju tjelesne temperature. Stoga je potreban oprez za vrijeme toplog vremena.

Prazine tablete mogu povećati sekreciju prolaktina (hormon koji luči hipofiza i stimulira pojavu mlijeka).

Važne informacije o nekim sastojcima Prazine tableta

Prazine 25 mg obložene tablete sadrže laktozu dok Prazine 25 mg obložene tablete i Prazine 100 mg obložene tablete sadrže saharozu.

Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

3. Kako uzimati Prazine tablete

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Vaš liječnik će odrediti koju dozu Prazine tableta ćete uzimati i koliko često. Pridržavajte se uputa svog liječnika i uzimajte ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao.

Radi postizanja boljeg učinka, liječenje psihotičnih bolesnika obično počinje intramuskularnim injekcijama, napose pri kontroli psihomotoričke ekscitacije (uzbuđenosti) u bolničkih bolesnika. Pri nastavku liječenja i u blagih slučajeva, 10 do 200 mg promazina daje se peroralno (kroz usta) svakih 4 do 6 sati. Dozu treba postupno prilagođavati prema potrebi i prema tome kako bolesnik podnosi liječenje.

Kroničnim bolesnicima, bolesnicima koji su prošli radioterapiju, te svim ambulantnim bolesnicima daje se 10 do 100 mg tri do četiri puta na dan.

Doziranje u starijih bolesnika - Starijim se bolesnicima preporučuje polovina uobičajene doze za odrasle.

Bolesnicima s moždanim simptomima organskog porijekla i akutnim stanjima smetenosti najprije se daje trećina do polovina uobičajene doze za odrasle, a potom se doza povećava, po mogućnosti u razmacima od sedam do deset dana, no nikako u razmacima manjim od dva do tri dana.

Djeci starijoj od 12 godina daje se 1,5 do 6 mg/kg tjelesne težine na dan, podijeljeno u tri do četiri pojedinačne doze.

Nakon postizanja kliničkog poboljšanja treba pokušati prekinuti liječenje, no to se ne smije učiniti naglo.

Ako uzmete više Prazine tableta nego što ste trebali

Ako greškom uzmete preveliku dozu Prazine tableta, o tome odmah obavijestite svog liječnika.

Ako ste zaboravili uzeti Prazine tablete

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu!

Ako ste zaboravili uzeti *Prazine tablete*, uzmite ih što prije i onda nastavite korištenje prema uobičajenom rasporedu. .

Ako prestanete uzimati Prazine tablete

Uzimajte lijek dok Vam liječnik ne kaže suprotno. Liječnik će Vam smanjivati dozu lijeka postepeno. Prestanete li naglo uzimati Prazine tablete, simptomi Vam se mogu ponovno javiti, a možete i razviti simptome sustezanja kao što su

- osjećaj mučnine, znojenja, nesanica
- nekontrolirani pokreti

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Prazine tableta, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Promazin pripada grupi fenotijazina, te su zabilježene nuspojave povezane s tom grupom lijekova.

U bolesnika koji su uzimali promazin javile su se niže navedene nuspojave različite težine.

Vrlo česte nuspojave, uočene u više od jednog na 10 bolesnika

Pospanost, sedacija, antikolinergički učinci poput suhih usta, začepljenosti, smanjenog mokrenja, širokih zjenica, zatim sniženi krvni tlak, ubrzan rad srca, zatvor, nagon na mokrenje ili zadržavanje mokraće u slučaju povećanja prostate, zamućenje vida; odlaganje mutnog materijala

u oku (leća, rožnica i mrežnica), poremećaji pokreta ili simptomi karakteristični za Parkinsonovu bolest.

Manje česte nuspojave, uočene u manje od jednog na 100 bolesnika, ali u više od jednog na 1000 bolesnika

Otežano mokrenje; povećana osjetljivost kože na sunce, kožni osip - povezan s kontaktnim dermatitisom, s drugim alergijskim reakcijama ili sa žuticom.

Rijetke nuspojave, uočene u manje od jednog na 1000 bolesnika, ali u više od jednog na 10 000 bolesnika

-Smanjenje broja krvnih stanica - može se pojaviti u prva tri mjeseca liječenja, a oporavak uslijedi jedan do dva tjedna po okončanju liječenja; nakon oporavka može se ponovno pojaviti pri nastavku liječenja.

- Poremećaj seksualne funkcije.

-Žutica - može se javiti dva tjedna nakon teškog svrbeža, te može napredovati do kroničnog aktivnog hepatitisa. U takvim se slučajevima može pokazati nužnim prekinuti liječenje. Jetreni funkcijski testovi mogu biti poremećeni i bez očevidnih znakova žutice.

- Neuroleptički maligni sindrom (NMS) - može se pojaviti bilo kada za vrijeme trajanja liječenja skupinom lijekova za poremećaje živčanog sustava (neurolepticima), a uključuje više simptoma poput poremećaja svijesti, ukočenosti mišića, drhtanja, nekontroliranih pokreta, ubrzanog rada srca, povišene tjelesne temperature, velikih oscilacija krvnog tlaka, znojenja, pojačanog lučenja slina, crvenila lica, povećanog broja bijelih krvnih stanica, dehidracije, poremećaja elektrolita

- Ostale nuspojave: dugotrajna i bolna erekcija, poremećaji pigmentacije kože.

Neke osobe mogu biti osjetljive i na male doze lijeka te se u njih mogu pojaviti paradoksalni učinci: uzbuđenost, uznemirenost ili nesаница te ostale blaže nuspojave. Starije osobe su osobito osjetljive na učinke promazina, posebice na sedativne učinke, učinke na smanjenje krvnog tlaka i učinke na regulaciju temperature. Ti učinci mogu biti povezani s dozom lijeka.

Zabilježeni su simptomi ustezanja, uključujući mučninu, povraćanje, znojenje, nesanicu ponovnu pojavu psihotičnih simptoma i nevoljnih poremećaja pokreta.

Fenotijazini mogu izazvati promjene u EKG-u, te srčani zastoj i iznenadnu neobjašnjivu smrt.

Učestalost niže navedenih nuspojava nije poznata odnosno učestalost se ne može utvrditi na temelju dostupnih podataka.

- **U slučaju niže navedenih nuspojava liječenje trebate odmah prekinuti.**

Nedostatak ili manjak krvnih stanica (neutrofila), smanjeni broj bijelih krvnih stanica (leukocita) Ekstrapiramidalni simptomi (skupina simptoma poput “zakočenog” držanja, tremora, usporenog hoda, sitnih koraka, smanjene mimike, zbunjenosti, epileptičkih napada).

Neuroleptički maligni sindrom (skupina simptoma poput povišene tjelesne temperature, promjene svijesti, ukočenosti mišića, poremećaja autonomnog živčanog sustava)

- **Ostale nuspojave:**

Zatamnjenja na rožnici i leći oka.

Poremećaji srčanog ritma, promjene EKG-a (zabilježeni su slučajevi iznenadne smrti).

Sniženi krvni tlak, slučajevi začepljenja vena (venske tromboembolije), uključujući slučajeve začepljenja vena u plućima (plućne embolije) i slučajeve začepljenja vena nogu (duboke venske tromboze).

Žutica

Alergijska reakcija na koži, osip, preosjetljivost na svjetlo (fotosenzitivna reakcija), kontaktni dermatitis.

Simptomi ustezanja kod novorođenčadi

Simptomi poput suhih usta, zatvora, poremećaj mokrenja i zamagljen vid.

Sniženi krvni tlak i poremećaji regulacije tjelesne temperature su nuspojave ovisne o dozi lijeka te mogu uzrokovati ozbiljne padove tjelesne temperature ili pak povišenja temperature u starijih osoba.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti izravno:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Roberta Frangeša Mihanovića 9

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0) 1 4884 119

Website: www.halmed.hr

e-mail: nuspojave@halmed.hr

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka

5. Kako čuvati Prazine tablete

PAZINE TABLETE MORATE ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE !

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C, zaštićeno od vlage.

Prazine tablete se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Prazine tablete sadrže

Djelatna tvar Prazine tableta je promazinklorid.

Jedna Prazine 25 mg obložena tableta sadrži 25 mg promazinklorida,

Jedna Prazine 100 mg obložena tableta sadrži 100 mg promazinklorida,

U Prazine tabletama su sadržane i sljedeće pomoćne tvari:

Prazine 25 mg obložene tablete

Jezgra: laktoza hidrat; saharoza; povidon; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; talk; kukuruzni škrob; magnezijev stearat

Zaštitna ovojnica: celulozaacetatftalat; dietilftalat

Šećerna ovojnica: saharoza; talk; titanijev dioksid (E 171); povidon; polietilenglikol; željezov oksid, žuti (E 172).

Prazine 100 mg obložene tablete

Jezgra: saharoza; povidon; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; talk; kukuruzni škrob; magnezijev stearat

Zaštitna ovojnica: celulozaacetatftalat; dietilftalat

Šećerna ovojnica: saharoza; talk; povidon; polietilenglikol; željezov oksid, crveni (E 172).

Kako Prazine obložene tablete izgledaju i sadržaj pakiranja

Obložena tableta.

Prazine 25 mg obložene tablete su žute šećernom ovojnicom obložene tablete glatkih i ravnih površina.

Prazine 100 mg obložene tablete su crvene do crvenkasto-smeđe šećernom ovojnicom obložene tablete glatkih i ravnih površina.

Prazine 25 mg obložene tablete i Prazine 100 mg obložene tablete dostupne su u pakiranju od 50 obloženih tableta u blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet



PLIVA HRVATSKA, d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25, 10 000 Zagreb

Proizvođač



PLIVA HRVATSKA, d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25, 10 000 Zagreb

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u veljači 2014.