

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

PROMAZIN JELFA, 25 mg, tabletki drażowane
PROMAZIN JELFA, 50 mg, tabletki drażowane
PROMAZIN JELFA, 100 mg, tabletki drażowane

Promazini hydrochloridum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Promazin Jelfa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Promazin Jelfa
3. Jak przyjmować Promazin Jelfa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Promazin Jelfa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Promazin Jelfa i w jakim celu się go stosuje

Promazin Jelfa zawiera jako substancję czynną promazyny chlorowodorek, który należy do grupy neuroleptyków. Lek posiada działanie umiarkowane uspokajające i przeciwpsychotyczne oraz słabe działanie przeciwaustyczne i przeciwwymiotne.

Wskazania do stosowania:

- krótkotrwałe leczenie wspomagające umiarkowanego lub ciężkiego pobudzenia psychoruchowego;
- leczenie pobudzenia i niepokoju u osób w podeszłym wieku.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Promazin Jelfa

Kiedy nie przyjmować leku Promazin Jelfa:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną, inne pochodne fenotiazyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli pacjent jest w stanie śpiączki;
- jeśli pacjent ma guz chromochłonny;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby lub nerek;
- jeśli pacjent ma agranulocytozę (brak granulocytów w krwi);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność krążenia;
- jeśli pacjent ma chorobę Parkinsona;
- jeśli pacjent przebył złośliwy zespół neuroleptyczny;
- jeśli kobieta karmi piersią.

Leku nie powinno stosować się u dzieci.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Promazin Jelfa należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Szczególną ostrożność zachować u pacjentów:

- długotrwanie stosujących ten lek ze względu na możliwość rozwoju zaburzeń czynności układu pozapiramidowego z parkinsonizmem polekowym włącznie (wzmoczone napięcie mięśni, spowolnienie ruchów, drżenie);
- z zaburzeniami czynności układu pozapiramidowego lub dyskinezami (napadowe, przymusowe ruchy) w wywiadzie, ze względu na duże ryzyko nasilenia tych zaburzeń; długotrwałe stosowanie pochodnych fenotiazyny może powodować dyskinezy późne (mimowolne ruchy mięśni twarzy i języka), zwłaszcza u osób w podeszłym wieku - jeśli wystąpią dyskinezy, należy odstawić promazyne;
- z chorobami serca, z arytmia serca lub stanami predysponującymi do zaburzeń rytmu serca;
- z miażdżycą tętnic mózgowych, z chorobą niedokrwienną serca;
- z niewydolnością wątroby lub nerek (ciężka niewydolność jest przeciwwskazaniem do stosowania leku);
- z przewlekłymi i ciężkimi zaburzeniami czynności układu oddechowego, u chorych na astmę, rozedmę, ostre zakażenie dróg oddechowych, ze względu na możliwość nasilenia lub prowokowania przez promazyne objawów tych zaburzeń;
- z padaczką lub stanami predysponującymi do padaczki, ze względu na możliwość obniżenia progu drgawkowego przez promazyne;
- w podeszłym wieku, zwłaszcza w czasie upalnej lub mroźnej pogody, ze względu na ryzyko wystąpienia hiper- lub hipotermii (nadmierny wzrost lub obniżenie temperatury ciała). Szczególnie u tych pacjentów może wystąpić niedociśnienie ortostatyczne objawiające się zawrotami głowy podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej.

Unikać stosowania leku u pacjentów:

- z jaskrą z wąskim kątem przesączania w wywiadzie lub w wywiadzie rodzinnym;
- z niedoczynnością tarczycy;
- z *myasthenia gravis* (choroba powodująca osłabienie mięśni);
- z przerostem gruczołu krokowego.

Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować lekarza o sytuacjach wymienionych powyżej.

W przypadku wystąpienia z niewyjaśnionych przyczyn gorączki, konieczne jest przerwanie leczenia i ustalenie jej podłoża, ponieważ może być ona pierwszym objawem złośliwego zespołu neuroleptycznego (objawy: błądność, przegrzanie organizmu, zaburzenia autonomicznego układu nerwowego, zaburzenia świadomości, sztywność mięśni). W razie wystąpienia tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Bardzo rzadko po nagłym odstawieniu leku (przede wszystkim po długotrwałym stosowaniu dużych dawek) wystąpić mogą ostre objawy odstawienne w postaci nudności, wymiotów, bezsenności. Może również nastąpić nawrót choroby oraz mogą wystąpić objawy pozapiramidowe. W związku z tym zaleca się stopniowe odstawianie leku.

Podczas leczenia pochodnymi fenotiazyny może wystąpić agranulocytoza (brak granulocytów w krwi). Dlatego zaleca się regularne badanie krwi. Wystąpienie niewyjaśnionej infekcji lub gorączki może świadczyć o zaburzeniu czynności układu krwiotwórczego - należy natychmiast wykonać badanie krwi.

U osób leczonych neuroleptykami odnotowano przypadki wydłużonego odstępu *QT* w badaniu EKG, które występowały bardzo rzadko. Tym niemniej pacjenci ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia komorowych zaburzeń rytmu serca (np. z chorobami serca, zaburzeniami metabolicznymi takimi jak: hipokaliemia - zmniejszenie stężenia potasu w krwi, hipokalcemia - zmniejszenie stężenia wapnia w krwi lub hipomagnezemia - zmniejszenie stężenia magnezu w krwi, niedożywieni, nadużywający

alkoholu, leczenia innymi lekami wydłużającymi odstęp QT) wymagają szczególnie ostrożnego leczenia, zwłaszcza w początkowej jego fazie.

Leki przeciwpsychotyczne mogą zwiększać wydzielanie prolaktyny w mózgu (hormon pobudzający wzrost gruczołów sutkowych i wytwarzanie mleka).

Pacjenci leczeni promazyną powinni unikać przebywania na słońcu z powodu ryzyka wystąpienia wysypki skórnej i odkładania się barwnika w skórze.

W długotrwałym leczeniu lekiem Promazin Jelfa należy okresowo kontrolować obraz krwi obwodowej, czynność wątroby i serca oraz przeprowadzać badania oczu.

W razie konieczności wykonania zabiegu chirurgicznego należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Promazin Jelfa.

Dzieci i młodzież

Leku nie należy stosować u dzieci.

Promazin Jelfa a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W przypadku stosowania leku Promazin Jelfa z innymi lekami, w tym z lekami wydawanymi bez recepty, mogą wystąpić wzajemne oddziaływania, prowadzące do wystąpienia objawów niepożądanych, w tym również ciężkich. Dlatego też należy zawsze poinformować lekarza o przyjmowaniu lub zamiarze przyjmowania innych leków.

Nie wolno podawać adrenaliny pacjentom po przedawkowaniu promazyny.

Hamujące działanie promazyny na ośrodkowy układ nerwowy jest nasilane przez alkohol, barbiturany oraz leki uspokajające i nasenne, opioidowe leki przeciwbólowe. Może dojść do zaburzeń oddychania. Podczas jednoczesnego stosowania promazyny i inhibitorów monoaminoooksydazy lub trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych może wystąpić przedłużenie oraz nasilenie działania uspokajającego i antycholinergicznego promazyny i tych leków. Nasilenie działania antycholinergicznego może prowadzić do zaparć, udaru cieplnego itd.

Leki antycholinergiczne (np. niektóre leki przeciwdepresyjne oraz niektóre leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona) mogą zmniejszać przeciwpsychotyczne działanie promazyny.

Niektóre leki zaburzają wchłanianie neuroleptyków, np. leki zobojętniające sok żołądkowy, leki stosowane w chorobie Parkinsona oraz lit.

Obserwowano klinicznie istotne niepożądane interakcje promazyny z alkoholem, guanetydyną i lekami przeciwcukrzycowymi.

Po zastosowaniu neuroleptyków, w tym promazyny, mogą wystąpić objawy pozapiramidowe, takie jak: sztywność mięśni, zubożenie mimiki, spowolnienie ruchowe, niepokój ruchowy, mimowolne skurcze mięśni i mimowolne ruchy. Wówczas, celem zmniejszenia objawów pozapiramidowych, zamiast lewodopy, zaleca się podawanie leków antycholinergicznym działających przeciw parkinsonizmowi.

Promazyna:

- zmniejsza reakcję na leki przeciwcukrzycowe, w związku z tym może zająć konieczność zwiększenia ich dawkowania;
- może zaburzać działanie leków przeciwpadaczkowych;
- może nasilać działanie większości leków przeciwnadciśnieniowych;
- może działać przeciwstawnie w stosunku do niektórych leków, między innymi: amfetaminy, lewodopy, klonidyny, guanetydyny i adrenaliny;
- może działać toksycznie na układ nerwowy i powodować złośliwy zespół neuroleptyczny, u pacjentów leczonych jednocześnie neuroleptykami i litem;

- i inne neuroleptyki stosowane jednocześnie z lekami wydłużającymi odstęp *QT* w zapisie EKG, takimi jak niektóre leki przeciwaritmiczne, przeciwdepresyjne oraz inne leki przeciwpowrotkowe, mogą powodować zwiększenia ryzyka rozwoju arytmii;
- stosowana z innymi lekami mogącymi powodować uszkodzenie szpiku, takimi jak karbamazepina lub niektóre antybiotyki i cytostatyki, zwiększa ryzyko wystąpienia agranulocytozy.

Promazin Jelfa z alkoholem

Nie należy spożywać alkoholu w czasie stosowania leku Promazin Jelfa.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie stosować leku Promazin Jelfa w czasie ciąży, zwłaszcza w pierwszym trymestrze, chyba że w opinii lekarza leczenie promazyną jest konieczne.

Karmienie piersią

Stosowanie leku Promazin Jelfa w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane. W razie konieczności jego stosowania nie należy karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Promazyna może upośledzać sprawność psychiczną i fizyczną (powoduje senność) w stopniu utrudniającym prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn będących w ruchu i dlatego pacjenci leczeni promazyną nie powinni wykonywać wymienionych czynności.

Promazin Jelfa zawiera laktozę jednowodną, żółcień chinolinową (E 104) (tylko tabletki 25 mg), żółcień pomarańczową (E 110) (tylko tabletki 50 mg), czerwien koszenilową (E 124) (tylko tabletki 100 mg).

Jeśli stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Promazin Jelfa.

Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak przyjmować Promazin Jelfa

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pobudzenie psychoruchowe

Zalecana dawka: zazwyczaj 100 mg do 200 mg cztery razy na dobę.

Leczenie należy rozpocząć od stosowania mniejszych dawek. Następnie dawkę zwiększa się stopniowo do dawki optymalnej dla pacjenta. Przerwy między dawkami wynoszą zwykle 6-8 godzin. Niektórzy pacjenci mogą przyjmować jednorazową dobową dawkę leku, przed snem.

Osoby w podeszłym wieku: należy stosować połowę dawki początkowej. Leczenie należy prowadzić pod ścisłym nadzorem lekarza.

Pobudzenie i niepokój

Zalecana dawka:

osoby w podeszłym wieku: początkowo 25 mg, następnie, jeśli konieczne, do 50 mg cztery razy na dobę. Należy przestrzegać stopniowego zwiększania dawki leku. Leczenie należy prowadzić pod ścisłym nadzorem lekarza.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Promazin Jelfa

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Promazin Jelfa może wywołać głęboki sen, znaczny spadek ciśnienia tętniczego krwi oraz spowolnienie oddechu.

W rzadkich przypadkach może najpierw wystąpić pobudzenie, następnie śpiączka, a w końcu

uogólnione drgawki toniczno-kloniczne.

W razie przedawkowania należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Promazin Jelfa

W przypadku pominięcia dawki leku Promazin Jelfa należy zastosować ją jak najszybciej i kontynuować leczenie zgodnie z wcześniejszymi zaleceniami. Jeśli jednak zbliża się pora zastosowania następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Promazin Jelfa

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane występują rzadko, najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi są zaburzenia układu nerwowego.

Działania niepożądane mogą występować z następującą częstością:

bardzo często: więcej niż u 1 osoby na 10
często: u 1 do 10 osób na 100
niezbyt często: u 1 do 10 osób na 1000
rzadko: u 1 do 10 osób na 10 000
bardzo rzadko: mniej niż u 1 osoby na 10 000
częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Zaburzenia układu nerwowego

Częstość nieznana: parkinsonizm ustępujący po zmniejszeniu dawki lub podaniu leków antycholinergicznym, akatyzia, ostry zespół dyskinezy, napady drgawek, późne dyskinezy lub zespoły dystoniczne (szczególnie u osób długotrwale leczonych po nagłym odstawieniu leku lub znacznym zmniejszeniu dawki), hipertermia (szczególnie w czasie gorącej i wilgotnej pogody lub w przypadku równoczesnego stosowania leków przeciw parkinsonizmowi) lub hipotermia (szczególnie u osób w podeszłym wieku lub z niedoczynnością tarczycy) złośliwy zespół neuroleptyczny (zahamowanie ruchowe aż do stanu osłupienia z wyraźnym nasileniem napięcia mięśni szkieletowych, drżeniem i pojedynczymi ruchami mimowolnymi, tachykardia, hipertermia, duże wahania ciśnienia tętniczego krwi, zaburzenia wegetatywne - poty, ślinotok, zaczerwienienie twarzy; narastające zaburzenia świadomości aż do stanu śpiączkowego, leukocytoza, odwodnienie, zaburzenia elektrolitowe); zaburzenia akomodacji, zatrzymanie moczu, zaparcia, suchość błon śluzowych.

Zaburzenia psychiczne

Częstość nieznana: senność, upośledzenie koncentracji, nadmierne zahamowanie ruchowe, zaburzenia snu, depresja.

Zaburzenia układu immunologicznego:

Częstość nieznana: obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli, pokrzywka, reakcje anafilaktyczne (wyjątkowo rzadkie), układowy toczeń rumieniowaty.

Zaburzenia naczyniowe

Częstość nieznana: niedociśnienie (zwłaszcza na początku leczenia), ortostatyczne spadki ciśnienia krwi.

Zaburzenia serca

Częstość nieznana: blok przedsionkowo-komorowy, przedsionkowe zaburzenia rytmu, tachykardia komorowa, migotanie komór, zmiany w EKG: spłaszczenie lub odwrócenie załamka *T*, wydłużenie odstępu *PQ* i odstępu *QT* oraz pojawienie się fali *U*.

Zaburzenia endokrynologiczne

Częstość nieznana: mlekotok, ginekomastia, zaburzenia miesiączkowania, hiper- i hipoglikemia, cukromocz, impotencja, zaburzenia libido, wzmożone pragnienie, zwiększenie masy ciała.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Częstość nieznana: granulocytopenia, agranulocytoza, eozynofilia, leukopenia, niedokrwistość hemolityczna lub aplastyczna, małopłytkowość.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Częstość nieznana: uciążliwe zaparcia (związane z antycholinergicznym działaniem leku) prowadzące czasami do zaparć nawykowych, wyjątkowo rzadko nudności i wymioty.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Częstość nieznana: żółtaczka zastoinowa (zwykle między 2 a 4 tygodniem leczenia) wywołana skurczem przewodów żółciowych o mechanizmie uczuleniowym. Dolegliwości przypominają wirusowe zapalenie wątroby, a badania laboratoryjne wskazują na pochodzenie mechaniczne. Jeśli taki stan wystąpi, należy odstawić promazynę i nie podawać ponownie.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: skórne odczyny alergiczne, nadwrażliwość na światło, zmiany barwnikowe (przebarwienie skóry, odkładanie barwnika w rogówce i siatkówce oka).

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Częstość nieznana: priapizm

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Częstość nieznana: depresja oddechowa u wrażliwych pacjentów

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181c

02-222 Warszawa

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Promazin Jelfa

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pojemniku i pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Promazin Jelfa

-Substancją czynną leku jest promazyny chlorowodorek.

Promazin Jelfa, 25 mg: 1 tabletko drażowana zawiera 25 mg promazyny chlorowodoroku;

Promazin Jelfa, 50 mg: 1 tabletko drażowana zawiera 50 mg promazyny chlorowodoroku;

Promazin Jelfa, 100 mg: 1 tabletko drażowana zawiera 100 mg promazyny chlorowodoroku.

-Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, żelatyna, kwas stearynowy, krzemionka koloidalna bezwodna, talk, sacharyna sodowa, sacharoza, guma arabska oraz żółcień chinolinowa (E 104) (tylko Promazin Jelfa, 25 mg), żółcień pomarańczowa (E 110) (tylko Promazin Jelfa, 50 mg), czerwień koszenilowa (E 124) (tylko Promazin Jelfa, 100 mg).

Jak wygląda Promazin Jelfa i co zawiera opakowanie

Promazin Jelfa, 25 mg, tabletko drażowane

Żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletko drażowane.

Promazin Jelfa, 50 mg, tabletko drażowane

Pomarańczowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletko drażowane.

Promazin Jelfa, 100 mg, tabletko drażowane

Czerwone, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletko drażowane.

Promazin Jelfa, 25 mg, tabletko drażowane: pojemnik PP/PE w tekturowym pudełku.

60 sztuk (1 pojemnik po 60 szt.)

Promazin Jelfa, 50 mg, tabletko drażowane: pojemnik PP/PE w tekturowym pudełku.

60 sztuk (1 pojemnik po 60 szt.)

Promazin Jelfa, 100 mg, tabletko drażowane: pojemnik PP/PE w tekturowym pudełku.

60 sztuk (1 pojemnik po 60 szt.)

Podmiot odpowiedzialny:

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlandia

Wytwórca:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA

58-500 Jelenia Góra, ul. Wincentego Pola 21

tel.: (75) 643-31-02

fax: (075) 752-44-55

e-mail: jelfa@jelfa.com.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: