

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

PROMAZIN JELFA, 25 mg: 1 tabletka drażowana zawiera 25 mg promazyny chlorowodorku
(*Promazini hydrochloridum*).

PROMAZIN JELFA, 50 mg: 1 tabletka drażowana zawiera 50 mg promazyny chlorowodorku
(*Promazini hydrochloridum*).

PROMAZIN JELFA, 100 mg: 1 tabletka drażowana zawiera 100 mg promazyny chlorowodorku
(*Promazini hydrochloridum*).

Substancje pomocnicze: laktoza jednowodna i inne.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki drażowane.
PROMAZIN JELFA, 25 mg, tabletki drażowane
Żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki drażowane.

PROMAZIN JELFA, 50 mg, tabletki drażowane
Pomarańczowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki drażowane.

PROMAZIN JELFA, 100 mg, tabletki drażowane
Czerwone, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki drażowane.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Krótkotrwałe leczenie wspomagające umiarkowanego lub ciężkiego pobudzenia psychoruchowego.
Leczenie pobudzenia i niepokoju u osób w podeszłym wieku.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Preparat przeznaczony jest dla osób dorosłych. Dawkowanie należy dostosować indywidualnie dla każdego pacjenta. Dawkowanie zależy od wskazań, nasilenia choroby, wieku pacjenta oraz jego wrażliwości na działanie leku.

Pobudzenie psychoruchowe

Dorośli: 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

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

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na promazynę, inne pochodne fenotiazyny lub na którąkolwiek substancję pomocniczą preparatu.

Stany śpiączkowe.

Guz chromochłonny nadnerczy (*phaeochromocytoma*).

Ciężka niewydolność wątroby lub nerek.

Agranulocytoza.

Ciężka niewydolność krążenia.

Choroba Parkinsona.

Przebyty złośliwy zespół neuroleptyczny.

Stosowanie u kobiet karmiących piersią.

Stosowanie u dzieci.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować dużą ostrożność stosując promazynę u osób:

- długotrwale stosujących ten preparat ze względu na możliwość rozwoju zaburzeń czynności układu pozapiramidowego z parkinsonizmem polekowym włącznie;
- z zaburzeniami czynności układu pozapiramidowego lub dyskinezami w wywiadzie ze względu na duże ryzyko nasilenia tych zaburzeń.
Długotrwale stosowanie pochodnych fenotiazyny może powodować dyskinezy późne – zwłaszcza u osób w podeszłym wieku. Jeśli wystąpią dyskinezy, należy odstawić promazynę.
- 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 preparatu);
- 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 promazynę objawów tych zaburzeń;
- z jaskrą z wąskim kątem przesączania w wywiadzie lub w wywiadzie rodzinnym (unikać stosowania preparatu);
- z niedoczynnością tarczycy (unikać stosowania preparatu);
- chorych na *myasthenia gravis* (unikać stosowania preparatu);
- z przerostem gruczołu krokowego (unikać stosowania preparatu);
- z padaczką lub stanami predysponującymi do padaczki ze względu na możliwość obniżenia progu drgawkowego przez promazynę;
- w podeszłym wieku, zwłaszcza w czasie upalnej lub mroźnej pogody, ze względu na ryzyko wystąpienia hiper – lub hipotermii. Szczególnie u tych pacjentów może wystąpić niedociśnienie ortostatyczne.

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: błądliwość, hipertermia, zaburzenia autonomicznego układu nerwowego, zaburzenia świadomości, sztywność mięśni).

Bardzo rzadko po nagłym odstawieniu preparatu (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 preparatu.

Donoszono o wystąpieniu agranulocytozy podczas leczenia pochodnymi fenotiazyny. Dlatego zaleca się regularne badanie krwi. Wystąpienie niewyjaśnionej infekcji lub gorączki może świadczyć o zaburzeniu czynności układu krwiotwórczego – należy natychmiast wykonać badanie krwi.

WYSTĘPIENIE ZŁOŚLIWEGO ZESPOŁU
Leczenie i Farmacji
ul. Młodowa 15

U osób leczonych neuroleptykami odnotowano przypadki wydłużonego odstępu *QT*. Występowały bardzo rzadko. Tym niemniej pacjenci ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia komorowych zaburzeń rytmu serca (np. z chorobami serca, zaburzeniami metabolicznymi takimi jak: hipokaliemia, hipokalcemia lub hipomagnezemia; niedożywienie; nadużywający alkoholu; leczeni innymi preparatami wydłużającymi odstęp *QT*) wymagają szczególnie ostrożnego leczenia, zwłaszcza w początkowej jego fazie.

Preparaty przeciwpsychotyczne mogą zwiększać wydzielanie prolaktyny.

Pacjentom leczonym promazyną należy zalecić unikanie przebywania na słońcu z powodu ryzyka wystąpienia wysypki skórnej i odkładania się barwnika w skórze.

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

Preparat zawiera laktozę jednowodną. Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni zażywać leku.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie wolno podawać adrenaliny pacjentom po przedawkowaniu promazyny.

Hamujące działanie na OUN promazyny jest nasilane przez alkohol, barbiturany oraz preparaty uspokajające i nasenne, opioidowe preparaty przeciwbólowe. Może dojść do depresji oddechowej.

Podczas jednoczesnego stosowania promazyny i inhibitorów monoaminooksydazy lub trójpierścieniowych preparatów przeciwdepresyjnych może wystąpić przedłużenie oraz nasilenie działania uspokajającego i antycholinergicznego promazyny oraz tych preparatów. Nasilenie działania antycholinergicznego może prowadzić do zaparć, udaru cieplnego itd.

Preparaty antycholinergiczne mogą zmniejszać przeciwpsychotyczne działanie promazyny.

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

Obserwowano klinicznie istotne niepożądane interakcje promazyny z alkoholem, guanetydyną i preparatami hipoglikemizującymi.

W przypadku konieczności leczenia objawów pozapiramidowych wywołanych przez neuroleptyki, zamiast lewodopy preferowane jest podawanie preparatów antycholinergicznym działających przeciw parkinsonizmowi, ponieważ neuroleptyki antagonizują działanie preparatów dopaminergicznych. Promazyna może zmniejszać odpowiedź na preparaty hipoglikemizujące, w związku z tym może zająć konieczność zwiększenia ich dawki.

Promazyna może zaburzać działanie preparatów przeciwpadaczkowych.

Preparat PROMAZIN JELFA może nasilać działanie hipotensyjne większości preparatów przeciwnadciśnieniowych.

Może działać przeciwnie w stosunku do niektórych preparatów, między innymi w stosunku do amfetaminy, lewodopy, klonidyny, guanetydyny i adrenaliny.

W przypadku stosowania neuroleptyków jednocześnie z preparatami wydłużającymi odstęp *QT*, takimi jak niektóre preparaty przeciwaritmiczne, przeciwdepresyjne oraz inne preparaty przeciwpsychotyczne, istnieje zwiększone ryzyko rozwoju arytmii.

W przypadku jednoczesnego stosowania neuroleptyków z preparatami mogącymi powodować uszkodzenie szpiku, takimi jak karbamazepina lub niektóre antybiotyki i cytostatyki, zwiększa się ryzyko agranulocytozy.

Opisywano nieliczne doniesienia o występowaniu neurotoksyczności, w tym również złośliwego zespołu neuroleptycznego, u pacjentów leczonych jednocześnie neuroleptykami i litem.

4.6 Ciąża i laktacja

Badania przeprowadzone na zwierzętach wskazują na istnienie zagrożenia dla płodu. Bezpieczeństwo stosowania preparatu u kobiet ciężarnych nie zostało ustalone.

Pochodne fenotiazyny stosowane w czasie ciąży oraz tuż przed porodem mogą wywołać spadek ciśnienia tętniczego u matki oraz niedotlenienie i zmiany neurologiczne u płodu.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Wydział Lekowy i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

U noworodków urodzonych przez matki przyjmujące pochodne fenotiazyny w okresie ciąży opisywano przedłużającą się żółtaczkę, objawy neurologiczne związane z układem pozapiramidowym, zanik odruchów.

Nie stosować promazyny u kobiet w ciąży, zwłaszcza w pierwszym trymestrze, chyba że w opinii lekarza leczenie promazyną jest konieczne.

Promazyna i inne pochodne fenotiazyny wydzielane są wraz z mlekiem kobiecym i mogą powodować u noworodka senność i zaburzenia rozwoju ośrodkowego układu nerwowego.

Stosowanie leku w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

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

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane występują rzadko, najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi są zaburzenia układu nerwowego.

Zaburzenia układu nerwowego

Parkinsonizm ustępujący po zmniejszeniu dawki lub podaniu leków antycholinergicznym, akatyzja, ostry zespół dyskinetyczny, napady drgawek, późne dyskinezy lub zespoły dystoniczne (szczególnie u osób długotrwale leczonych po nagłym odstawieniu preparatu lub znacznym zmniejszeniu dawki), hipertermia (szczególnie w czasie gorącej i wilgotnej pogody lub w przypadku równoczesnego stosowania preparatów przeciw parkinsonizmowi) lub hipotermia (szczególnie u osób w podeszłym wieku lub z niedoczynnością tarczycy), także 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). Leczenie zespołu polega na odstawieniu promazyny, nawodnieniu chorego, wyrównaniu zaburzeń elektrolitowych, ochłodzeniu ciała, podtrzymaniu czynności układu krążenia. Podaje się bromokryptynę, amantadynę, preparaty antycholinergiczne, a w celu zmniejszenia napięcia mięśniowego dantrolen lub benzodiazepiny.

Zaburzenia akomodacji, zatrzymanie moczu, zaparcia, suchość błon śluzowych.

Zaburzenia psychiczne

Senność, upośledzenie koncentracji, nadmierne zahamowanie ruchowe, zaburzenia snu, depresja.

Zaburzenia układu immunologicznego

Obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli, pokrzywka, reakcje anafilaktyczne (wyjątkowo rzadkie), układowy toczень rumieniowaty.

Zaburzenia naczyniowe

Niedociśnienie (zwłaszcza na początku leczenia), ortostatyczne spadki ciśnienia krwi.

Zaburzenia serca

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

Mlekotok, ginekomastia, zaburzenia miesiączkowania, hiper – i hipoglikemia, cukromocz, impotencja, zaburzenia libido, wzmożone pragnienie, zwiększenie masy ciała.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Granulocytopenia, agranulocytoza, eozynofilia, leukopenia, niedokrwistość hemolityczna lub aplastyczna, trombocytopenia.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Uciążliwe zaparcia (związane z antycholinergicznym działaniem preparatu) prowadzące czasami do zaparć nawykowych, wyjątkowo rzadko nudności i wymioty.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Niekiedy występuje (zwykle między 2 a 4 tygodniem leczenia) żółtaczka zastoinowa 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

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

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Priapizm.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Depresja oddechowa u wrażliwych pacjentów.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie promazyny wywołuje głęboki sen oraz może spowodować znaczny spadek ciśnienia tętniczego krwi oraz spowolnienie oddechu. W rzadkich przypadkach może najpierw wystąpić pobudzenie, następnie śpiączka, a w końcu uogólnione drgawki toniczno – kloniczne.

Ponieważ nie istnieje swoiste antidotum, w leczeniu zatrucia promazyną należy zastosować typowe postępowanie terapeutyczne:

- leczenie drgawek w razie ich wystąpienia,
- wyrównanie ostrego spadku ciśnienia w razie konieczności (nie należy stosować adrenalinę, gdyż paradoksalnie może ona w dalszym stopniu obniżyć ciśnienie krwi w wyniku interakcji z promazyną),
- osłabienie działania promazyny na ośrodkowy układ nerwowy,
- kontrolowane podwyższanie temperatury ciała w przypadku hipotermii.

W przypadku złośliwego zespołu neuroleptycznego należy postępować tak jak podano w punkcie 4.8.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty przeciwpsychotyczne, pochodne fenotiazyny z łańcuchem alifatycznym

Kod ATC: N 05 AA 03

Promazyna jest neuroleptykiem – alifatyczną pochodną fenotiazyny. Wykazuje umiarkowane działanie uspokajające oraz działanie przeciwpsychotyczne. Wywiera też słabe działanie przeciwaustystyczne, a także przeciwwymiotne.

Działając antagonistycznie w stosunku do receptorów dopaminergicznych hamuje przekazywanie dopaminergiczne w układzie limbicznym i nigrostriatalnym. Blokuje receptor 5-HT₂, blokuje również receptor adrenergiczny α_1 (co wywołuje ortostatyczne spadki ciśnienia). Wykazuje działanie antycholinergiczne (blokując receptor muskarynowy) oraz przeciwhistaminowe (antagonista H₁). Pobudza wydzielanie prolaktyny.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Promazyna szybko wchłania się z przewodu pokarmowego. Podlega metabolizmowi pierwszego przejścia w obrębie ściany jelita. Jest również metabolizowana w wątrobie. Wydalana jest z moczem i kałem w postaci licznych czynnych i nieczynnych metabolitów.

Nie wykazano prostej korelacji pomiędzy stężeniem promazyny i jej metabolitów w osoczu a efektem terapeutycznym. Efekt terapeutyczny utrzymuje się od kilku dni do kilku tygodni lub nawet dłużej. Promazyna w bardzo dużym stopniu wiąże się z białkami osocza. Podlega szerokiej dystrybucji w organizmie. Przenika przez barierę krew – mózg osiągając większe stężenie w mózgu niż w osoczu krwi. Promazyna i jej metabolity przenikają również przez barierę łożyskową i wydzielane są w mleku matki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak jest przedklinicznych danych o bezpieczeństwie, które są istotne dla lekarza przepisującego preparat i wykraczają poza informacje zawarte w poprzednich punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-652 Warszawa
ul. Miodowa 15

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

PROMAZIN JELFA, 25 mg, tabletki drażowane:

laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, żelatyna, kwas stearynowy, krzemionka koloidalna bezwodna, talk, sacharyna sodowa.

Skład otoczki: sacharoza, guma arabska, talk, żółcień chinolinowa (E 104).

PROMAZIN JELFA, 50 mg, tabletki drażowane:

laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, żelatyna, kwas stearynowy, krzemionka koloidalna bezwodna, talk, sacharyna sodowa.

Skład otoczki: sacharoza, guma arabska, talk, żółcień pomarańczowa (E 110).

PROMAZIN JELFA, 100 mg, tabletki drażowane:

laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, żelatyna, kwas stearynowy, krzemionka koloidalna bezwodna, talk, sacharyna sodowa.

Skład otoczki: sacharoza, guma arabska, talk, czerwień koszenilowa (E 124).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik polipropylenowo – polietylenowy z wieczkiem wciskowym z pierścieniem gwarancyjnym.

Pojemnik umieszczony jest w tekturowym pudełku z ulotką informacyjną dla pacjenta.

Po 60 tabletek drażowanych 25 mg, 50 mg lub 100 mg.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA
58-500 Jelenia Góra, ul. Wincentego Pola 21

8. NUMER(Y) POZWOLE(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

PROMAZIN JELFA, 25 mg, tabletki drażowane - Pozwolenie MZ Nr R/1080

PROMAZIN JELFA, 50 mg, tabletki drażowane - Pozwolenie MZ Nr R/1081

PROMAZIN JELFA, 100 mg, tabletki drażowane - Pozwolenie MZ Nr R/1060

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

PROMAZIN JELFA, 25 mg, tabletki drażowane:
28.12.1965 r./28.08.1990 r./22.04.1999 r./24.06.2004 r./06.05.2005 r.

PROMAZIN JELFA, 50 mg, tabletki drażowane:
28.12.1965 r./28.08.1990 r./22.04.1999 r./24.06.2004 r./06.05.2005 r.

PROMAZIN JELFA, 100 mg, tabletki drażowane:
28.12.1965 r./28.08.1990 r./22.04.1999 r./24.06.2004 r./06.05.2005 r.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Młodowa 15

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

2008 -11- 2 6

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15