

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Chloropernazinum
10 mg, tabletki
(*Prochlorperazini dimaleas*)

Należy uważnie 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten został przepisany 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Chloropernazinum i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Chloropernazinum
3. Jak stosować lek Chloropernazinum
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Chloropernazinum
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Chloropernazinum i w jakim celu się go stosuje

Chloropernazinum jest silnym lekiem przeciwpowrotkowym.

Wskazaniem do stosowania leku jest zapobieganie oraz leczenie nudności i wymiotów, zawroty głowy w zespole Meniere'a i w zapaleniu błędnika, a także krótkotrwałe leczenie wspomagające lęku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Chloropernazinum

Nie należy stosować leku Chloropernazinum, w przypadku nadwrażliwości na prochloroperazynę lub którąkolwiek substancję pomocniczą leku.

Kiedy nie stosować leku Chloropernazinum

Należy unikać stosowania prochloroperazyny u pacjentów z: zaburzeniami czynności nerek lub wątroby, chorobą Parkinsona, niedoczynnością tarczycy, niewydolnością serca, guzem chromochłonnym rdzenia nadnerczy, miastenią (osłabieniem mięśni), przerostem gruczołu krokowego. Należy unikać stosowania tego leku u pacjentów, o których wiadomo, że są nadwrażliwi na fenotiazyny oraz u chorych z jaskrą (z wąskim kątem przesączania) w wywiadzie lub u chorych z agranulocytozą (zmniejszenie liczby granulocytów - krwinek białych w krwi obwodowej).

Wymagane jest ściśle monitorowanie pacjentów z padaczką lub drgawkami w wywiadzie, ponieważ pochodne fenotiazyny mogą obniżać próg drgawkowy.

Ze względu na doniesienia dotyczące możliwości rozwinięcia się agranulocytozy, należy okresowo kontrolować pełną morfologię krwi. Wystąpienie objawów infekcji lub gorączki o niewyjaśnionej przyczynie może wskazywać na zaburzenia składu krwi i może wymagać pilnej interwencji hematologicznej.

Należy bezwzględnie przerwać leczenie w przypadku gorączki o niewyjaśnionej przyczynie, ponieważ może być objawem złośliwego zespołu neuroleptycznego (bładość powłok, hipertermia - przegrzanie organizmu, zaburzenia ze strony układu autonomicznego, zaburzenia świadomości, zwiększone napięcie mięśni szkieletowych). Objawy zaburzeń ze strony układu autonomicznego, takie jak poty i wahania ciśnienia krwi mogą poprzedzać wystąpienie hipertermii i mogą stanowić wczesne sygnały ostrzegawcze. Pomimo, że złośliwy zespół neuroleptyczny może wystąpić na podłożu indywidualnej

nadwrażliwości, czynnikami predysponującymi do jego wystąpienia są: odwodnienie i choroba organiczna mózgu.

Objawy nagłego odstawienia prochloroperazyny, takie jak nudności, wymioty i bezsenność, obserwowano bardzo rzadko. Po nagłym zaprzestaniu stosowania dużych dawek neuroleptyków może również wystąpić nawrót dolegliwości. Należy brać pod uwagę możliwość rozwinięcia się zaburzeń czynności układu pozapiramidowego. Dlatego też zaleca się stopniowe odstawianie leku.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Chloropernazinum należy bardzo starannie rozważyć ryzyko względem korzyści. Pacjenci z czynnikami ryzyka arytmii komorowych (np. choroba serca), zaburzeniami metabolicznymi, takimi jak hipokaliemia - zmniejszenie stężenia potasu we krwi, hipokalcemia - zmniejszenie stężenia wapnia we krwi czy hipomagnezemia - zmniejszenie stężenia magnezu we krwi, niedożywieni, uzależnieni od alkoholu, przy równoczesnej terapii innymi lekami powinni być ściśle monitorowani (parametry biochemiczne i EKG), zwłaszcza w początkowej fazie leczenia.

Ze względu na ryzyko wystąpienia nadwrażliwości na światło pacjentom należy zalecić unikanie ekspozycji na promienie słoneczne.

Aby zapobiec wystąpieniu alergii skórnych u osób, które mają często do czynienia z lekami zawierającymi pochodne fenotiazyny, należy zwrócić szczególną uwagę na unikanie bezpośredniego kontaktu leku ze skórą.

U osób w podeszłym wieku lek należy stosować ostrożnie, w szczególności podczas bardzo gorącej lub bardzo chłodnej pogody (ryzyko wystąpienia hipertermii i hipotermii). Osoby w podeszłym wieku są szczególnie narażone na wystąpienie ortostatycznych spadków ciśnienia krwi.

Prochloroperazynę należy stosować ostrożnie u osób w podeszłym wieku, ze względu na ich większą wrażliwość na leki działające na ośrodkowy układ nerwowy, w związku z czym zalecane jest stosowanie u tych pacjentów mniejszych dawek leku. U osób w podeszłym wieku, podczas dłuższego stosowania leku, istnieje zwiększone ryzyko rozwoju parkinsonizmu polekowego (objawy: drżenia i sztywność mięśni, spowolnienie ruchowe). Należy zwrócić również uwagę na to, aby właściwie rozróżnić objawy niepożądane działania leku, np. ortostatyczne spadki ciśnienia od podobnych objawów wynikających z choroby podstawowej.

Stosując lek Chloropernazinum należy monitorować ciśnienie tętnicze krwi oraz okresowo kontrolować skład morfologiczny krwi i wykonywać testy czynności wątroby.

Podczas leczenia należy przestrzegać zakazu picia alkoholu.

Należy porozmawiać z lekarzem, również wtedy, gdy objawy wystąpiły w przeszłości.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Chorzy w podeszłym wieku powinni otrzymywać zmniejszone dawki prochloroperazyny, powinni pozostawać pod obserwacją, ze względu na skłonność do wystąpienia u nich objawów parkinsonizmu polekowego. Objawy te są często nieodwracalne (nie są podatne na leczenie).

Chloropernazinum 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.

Nie należy podawać adrenaliny pacjentom po przedawkowaniu leku Chloropernazinum.

Działanie leku nasila się przy picciu alkoholu, oraz podczas stosowania leków uspokajających. Może również wystąpić depresja oddechowa (stłumienie oddychania).

Leki antycholinergiczne mogą zmniejszać przeciwpaczkotyczne działanie neuroleptyków, natomiast słabe działanie antycholinergiczne neuroleptyków może być nasilone przez inne leki antycholinergiczne, prowadząc do zapań, udaru cieplnego.

Leki wpływające na wchłanianie neuroleptyków: zobojętniające, przeciw parkinsonowe oraz sole litu.

W sytuacji, gdy wymagane jest leczenie objawów pozapiramidowych wywołanych przez lek Chloropernazinum, należy zwrócić się do lekarza.

Duże dawki neuroleptyków zmniejszają siłę działania leków przeciwcukrzycowych.

Neuroleptyki mogą nasilać działanie leków przeciwnadciśnieniowych, zwłaszcza blokerów receptorów alfa.

Działanie niektórych leków (np. amfetamina, lewodopa, klonidyna, guanetydyna, adrenalina) może być zablokowane przez lek Chloropernazinum. Obserwowano klinicznie nieistotne zwiększenie lub zmniejszenie stężenia w osoczu wielu leków, np. propranololu czy fenobarbitalu.

Jednoczesne podanie deferoksaminy i prochloroperazyny wywoływało przejściową utratę przytomności na 48 - 72 godzin.

Istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia arytmii podczas jednoczesnego stosowania neuroleptyków z lekami, które wydłużają odstęp QT w elektrokardiogramie, w tym z niektórymi lekami przeciwarrytmicznymi, przeciwdepresyjnymi i innymi lekami przeciwpsychotycznymi.

Istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia agranulocytozy podczas stosowania neuroleptyków z lekami hamującymi czynność szpiku kostnego, takimi jak karbamazepina, czy niektórymi antybiotykami i cytostatykami.

Istnieją rzadkie doniesienia o neurotoksyczności u pacjentów leczonych jednocześnie neuroleptykami i solami litu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeżeli 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.

Nie ma wystarczających danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania prochloroperazyny w ciąży. Są dane wskazujące na szkodliwy wpływ prochloroperazyny na ciążę u zwierząt. Lek Chloropernazinum nie powinien być stosowany podczas ciąży, chyba, że jest lekiem niezbędnym.

Pochodne fenotiazyny mogą przenikać do mleka kobiecego, dlatego należy przerwać karmienie piersią na czas leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Podczas pierwszych dni leczenia może wystąpić senność, dlatego w tym okresie nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Chloropernazinum zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Chloropernazinum

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

Podanie doustne.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Chloropernazinum:

- w zapobieganiu nudnościom i wymiotom – 5 do 10 mg dwa lub trzy razy na dobę;
- w leczeniu nudności i wymiotów - na początku 20 mg; w razie konieczności po upływie 2 godzin dodatkowo 10 mg;
- krótkotrwałe leczenie wspomagające lęku - początkowo 15 do 20 mg na dobę w dawkach podzielonych; w razie konieczności można dawkę zwiększyć maksymalnie do 40 mg na dobę, podawaną w dawkach podzielonych;
- leczenie zawrotów głowy w zespole Meniere'a – 5 mg, trzy razy na dobę; w razie konieczności można zwiększyć dawkę leku do 30 mg na dobę; po kilku tygodniach dawkę można stopniowo zmniejszyć do 5 - 10 mg na dobę.

Stosowanie u chorych w podeszłym wieku

Chorzy w podeszłym wieku powinni otrzymywać zmniejszone dawki leku i należy ich dokładnie

obserwować ze względu na możliwość wystąpienia objawów parkinsonizmu polekowego. Objawy te są często nieodwracalne i nie są podatne na leczenie.

Nie wolno samemu przerywać leczenia. Lekarz poinformuje, jak długo należy przyjmować lek Chloropernazinum.

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Chloropernazinum

Objawy przedawkowania to: senność lub zaburzenia świadomości, niedociśnienie, częstoskurcz, zmiany w zapisie EKG, arytmia komorowa i obniżenie temperatury ciała. Mogą wystąpić zaburzenia ruchowe.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W krótkim czasie po zażyciu toksycznej dawki leku (do 6 godzin), należy podjąć próbę płukania żołądka. Należy podać węgiel aktywny. Nie ma specyficznej odtrutki. Leczenie zatrucia jest objawowe.

Pominięcie przyjęcia leku Chloropernazinum

Przyjąć pominiętą dawkę jak najszybciej, chyba, że jest już pora na kolejną regularną dawkę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej określono następująco:

- bardzo często: (występują u więcej niż 1 osoby na 10);
- często: (występują u 1 do 10 osób na 100);
- niezbyt często: (występują u 1 do 10 osób na 1 000);
- rzadko: (występują u 1 do 10 osób na 10 000);
- bardzo rzadko: (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000);
- nieznaną: (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Ogólnie, objawy niepożądane występują z małą częstością. Najczęściej występującymi objawami niepożądanymi są zaburzenia czynności układu nerwowego.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Niezbyt często: łagodna leukopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi) występująca u pacjentów stosujących długotrwale duże dawki.

Rzadko: agranulocytoza (zmniejszenie liczby granulocytów we krwi), która nie jest zależna od dawki.

Zaburzenia endokrynologiczne:

Częstość nieznaną: mlekotok, rozrost sutków u mężczyzn, brak miesiączki, impotencja.

Zaburzenia układu nerwowego:

Częstość nieznaną:

- zaburzenia napięcia mięśni lub dyskinezy (ruchy dowolne), zazwyczaj przejściowe, częściej spotykane u dzieci i młodzieży. Zazwyczaj występują w ciągu pierwszych 4 dni leczenia lub po zwiększeniu dawki;
- akatyzyja (uczucie sztywności mięśniowej z niepokojem ruchowym) występuje zazwyczaj po podaniu dużej dawki początkowej;
- parkinsonizm częściej występuje u dorosłych i osób w podeszłym wieku. Zazwyczaj rozwija się po kilku tygodniach lub miesiącach leczenia. Może wystąpić jeden lub więcej z podanych objawów: drżenie, wzmożenie napięcia mięśni, spowolnienie ruchowe lub inne objawy charakterystyczne dla parkinsonizmu. Często występują tylko drżenia;
- dyskinezy późne (mimowolne ruchy mięśni twarzy i języka), jeśli wystąpią są one zazwyczaj, choć

niekoniecznie, spowodowane długotrwałym stosowaniem lub dużymi dawkami. Objawy te mogą wystąpić nawet po całkowitym zaprzestaniu stosowania leku, dlatego też, zaleca się stosowanie najmniejszych skutecznych dawek leku;

- bezsenność i pobudzenie.

Zaburzenia oka oraz zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Częstość nieznana: zmiany oczne oraz powstanie metalicznego, szaro-fioletoworóżowego przebarwienia skóry wystawionej na bezpośredni wpływ promieni słonecznych obserwowano u niektórych osób, głównie kobiet, które przyjmowały Chloropromazinum przez długi okres (od 4 do 8 lat).

Zaburzenia serca:

Częstość nieznana: arytmie serca, w tym arytmia przedsionkowa, blok przedsionkowo - komorowy, częstoskurcz komorowy i migotanie komór opisywano podczas leczenia neuroleptykami; prawdopodobnie miało to związek ze stosowaną dawką. Współwystępująca choroba serca, podeszły wiek, zmniejszenie poziomu potasu oraz jednoczesne stosowanie trójprzścieniowych leków przeciwdepresyjnych są czynnikami predysponującymi do zmian w zapisie EKG.

Zaburzenia naczyniowe:

Często: spadki ciśnienia, zazwyczaj ortostatyczne. Szczególnie podatne są osoby w podeszłym wieku lub osoby odwodnione.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

Częstość nieznana: suchość w jamie ustnej.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Częstość nieznana: możliwość wystąpienia depresji oddechowej u osób predysponowanych. Może również wystąpić zaburzenie drożności nosa.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

Rzadko: żółtaczka, zazwyczaj przejściowa, występuje u pacjentów stosujących neuroleptyki. Objawem zwiastunowym może być nagłe pojawienie się gorączki po 1-3 tygodniach leczenia, a następnie wystąpienie żółtaczki.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Rzadko: alergia kontaktowa skóry, dotyczy to tych osób, które mają kontakt z produktami zawierającymi niektóre pochodne fenotiazyny. Różnego rodzaju wysypki skórne występują również u pacjentów przyjmujących lek. Pacjentów przyjmujących duże dawki leku należy ostrzec, że może u nich rozwinąć się nadwrażliwość na światło podczas bezpośredniej ekspozycji na promienie słoneczne i dlatego nie powinni oni przebywać bezpośrednio blasku słońca.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Częstość nieznana: podczas stosowania każdego neuroleptyku może wystąpić złośliwy zespół neuroleptyczny (hipertermia, stan osłupienia ze zwiększonym napięciem mięśni szkieletowych, zaburzenia ze strony układu autonomicznego i zaburzenia świadomości).

U niektórych osób w czasie stosowania leku Chloropernazinum mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym osobie wykonującej zawód medyczny (lekarz, lekarz dentysta, farmaceuta, felczer / starszy felczer, pielęgniarka, położna, diagnosta laboratoryjny, ratownik medyczny lub technik farmaceutyczny).

Działania niepożądane można zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu lub bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 492 11 00; fax: +48 22 492 11 09

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Chloropernazinum

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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

Leków nie należy wrzucać 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 lek Chloropernazinum

Substancją czynną leku jest prochloroperazyny dimaleinian.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna (69,8 mg laktozy w 1 tabletkce), skrobia ziemniaczana, żelatyna, magnezu stearynian, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A).

Jak wygląda lek Chloropernazinum i co zawiera opakowanie

Dostępne opakowania:

Tabletki 10 mg po 20 sztuk w blistrze w tekturowym pudełku, z ulotką dla pacjenta.

Podmiot odpowiedzialny i Wytwórca

LABOR Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne Sp. z o.o.

ul. Długosza 49

51-162 Wrocław

tel.: +48 71 325 30 85

faks: +48 71 326 14 57

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 18.03.2019