

Pernazinum

(Perazinum)

25 mg, tabletki

100 mg, tabletki

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 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 Pernazinum i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pernazinum
3. Jak stosować lek Pernazinum
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pernazinum
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Pernazinum jest lekiem przeciwpsychotycznym stosowanym w leczeniu ostrej i przewlekłej schizofrenii; ostrych zaburzeń psychotycznych z urojeniami, lękiem, omamami, utratą poczucia osobowości; katatonii (zaburzeń aktywności ruchowej), manii oraz pobudzenia psychomotorycznego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pernazinum

Kiedy nie stosować leku Pernazinum

Nie należy stosować leku Pernazinum, jeśli u pacjenta stwierdzono:

- uczulenie na perazynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku;
- ciężkie uszkodzenie szpiku kostnego lub komórek krwi;
- złośliwy zespół neuroleptyczny;
- stany śpiączkowe;
- ciążę i w okresie karmienia piersią;
- ostre zatrucie lekami działającymi na układ nerwowy, narkotykami i alkoholem;
- guzy zależne od prolaktyny, ze względu na zwiększone wydzielanie prolaktyny pod wpływem perazyny.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Pernazinum, jeśli u pacjenta stwierdzono następujące schorzenia:

- leukopenię (niski poziom krwinek białych we krwi);
- padaczkę, jaskrę, przerost gruczołu krokowego, niewydolność wątroby;
- zaawansowaną chorobę niedokrwinną serca, świeży zawał serca;
- gwałtowny spadek ciśnienia krwi, zwłaszcza na początku leczenia;
- zwężenie odźwiernika;

- niedociśnienie ortostatyczne (nagle zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi przy zmianie pozycji na stojącą lub w wyniku długiego stania), zwłaszcza na początku leczenia;
- duże zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi.

Na początku leczenia perazyną zalecane jest wykonanie badania pełnego obrazu morfologicznego krwi. W przypadku wystąpienia gorączki, zakażeń, krwawienia z nosa należy natychmiast ponownie przeprowadzić badanie hematologiczne krwi.

Podczas długiego leczenia perazyną badanie krwi należy przeprowadzać co 6 miesięcy. W przypadku znacznego zmniejszenia liczby leukocytów (krwinki białe), poniżej 3 000 komórek/mm³, a także w przypadku zmian w obrazie krwi obwodowej, lekarz może zdecydować o przerwaniu leczenia perazyną i zastosować inny lek.

W trakcie leczenia perazyną konieczny jest regularny pomiar:

- stężenia glukozy we krwi u pacjentów z cukrzycą,
- ciśnienia tętniczego krwi oraz badania EKG u osób z chorobami i wadami serca,
- oraz wykonanie prób czynnościowych wątroby na początku i po 6 miesiącach leczenia.

W przypadku zaburzeń czynności wątroby lekarz odpowiednio zmniejszy dawki leku.

W trakcie stosowania perazyny może wystąpić zagrażający życiu pacjenta złośliwy zespół neuroleptyczny, charakteryzujący się gorączką i sztywnością mięśniową.

W przypadku podejrzenia jego wystąpienia zaleca się natychmiast odstawienie leku i zgłoszenie do lekarza.

Podczas leczenia perazyną opisano przypadki nadwrażliwości na światło. Należy unikać intensywnego światła słonecznego oraz zmniejszać wrażliwość na światło stosując kremy ochronne z zawartością filtrów przeciw promieniowaniu ultrafioletowemu.

Stosowanie perazyny może być przyczyną wystąpienia skórnych reakcji alergicznych (nadwrażliwości). Lek należy ostrożnie stosować u osób z uszkodzeniami mózgu, naczyń mózgu i depresją (ze względu na możliwość nasilenia objawów depresji).

U pacjentów w podeszłym wieku częściej występują objawy pozapiramidowe (sztywność mięśni, zubożenie mimiki, spowolnienie ruchowe, niepokój ruchowy, mimowolne skurcze mięśni i mimowolne ruchy - patrz pkt. 4. możliwe działania niepożądane), zwiększona jest częstość występowania późnych dyskinez (niezależnie od woli ruchy kończyn lub różnych części ciała), działanie uspokajające jest silniejsze i częściej występuje niedociśnienie.

Podczas leczenia perazyną należy przestrzegać zakazu picia alkoholu.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Pernazinum 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.

Jednoczesne stosowanie perazyny z innymi lekami psychotropowymi powoduje konieczność zmniejszenia dawek.

W przypadku równoczesnego podania perazyny z lekami obniżającymi ciśnienie krwi może dojść do nadmiernego spadku ciśnienia.

Stosowanie perazyny z lekami przeciwaritmicznymi zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca.

Jednoczesne przyjmowanie z perazyną narkotycznych leków przeciwbólowych oraz niesteroidowych leków przeciwbólowych i przeciwgorączkowych powoduje zwiększenie działania przeciwbólowego i uspokajającego.

Nie jest zalecane równoczesne podawanie preparatów zawierających rezerpinę i perazynę.

Stosowanie perazyny z litem zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Jednoczesne stosowanie doustnych środków antykoncepcyjnych z perazyną zwiększa ryzyko wystąpienia objawów pozapiramidowych, zapalenia żył oraz nasila wydzielanie hormonu prolaktyny. Działanie bromokryptyny zmniejsza się, a działanie metoklopramidu nasila się podczas równoczesnego stosowania z perazyną.

Jednoczesne stosowanie leków przeciwdrgawkowych zmniejsza siłę działania przeciwpsychotycznego perazyny.

Podawanie perazyny jednocześnie z karbamazepiną powoduje zwiększenie ryzyka wystąpienia działań niepożądanych ze strony układu nerwowego i uszkodzenia elementów krwi.

Leki blokujące receptory β - adrenergiczne w skojarzeniu z perazyną zwiększają ryzyko spadków ciśnienia tętniczego krwi.

Jednoczesne podawanie leku perazyny z tiopentalem wydłuża czas jego działania.

U nałogowych palaczy działanie perazyny może być osłabione.

Pernazinum z jedzeniem, pić i alkoholem

Wchłanianie perazyny z przewodu pokarmowego ulega zmniejszeniu w przypadku równoczesnego spożywania mleka, kawy, herbaty i soków owocowych.

Podczas leczenia lekiem Pernazinum nie wolno pić alkoholu. Jednoczesne przyjmowanie alkoholu i perazyny powoduje wzajemne nasilenie działania obu substancji oraz obniżenie ciśnienia krwi.

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.

Perazyna przenika przez łożysko i dociera do krwi płodu, dlatego lek Pernazinum jest przeciwwskazany do stosowania w okresie ciąży.

Perazyna i substancje pochodzące z jej rozkładu przenikają do mleka matki karmiącej i dlatego leku Pernazinum nie należy stosować podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Perazyna może powodować upośledzenie sprawności psychofizycznej, dlatego nie wolno: prowadzić pojazdów mechanicznych, obsługiwać żadnych urządzeń mechanicznych, posługiwać się narzędziami.

Lek Pernazinum zawiera laktozę

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy - galaktozy.

3. Jak stosować lek Pernazinum

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

Dorosłym chorym, w okresie początkowym leczenia ostrych psychoz ze stanami pobudzenia psychoruchowego oraz objawami manii, podaje się od 50 mg do 150 mg perazyny na dobę. Dawka podtrzymująca dla chorych leczonych w szpitalu wynosi od 200 mg do 600 mg na dobę w dawkach podzielonych. W uzasadnionych przypadkach dawka może być zwiększona do 800 mg na dobę. Dawka podtrzymująca dla chorych nie wymagających leczenia szpitalnego wynosi 300 mg na dobę w dawkach podzielonych.

W leczeniu przewlekłej schizofrenii stosuje się dawki od 75 mg do 600 mg perazyny na dobę w dwóch lub trzech dawkach podzielonych. Chorzy nie wymagający leczenia szpitalnego powinni rozpocząć terapię od mniejszych dawek, następnie dawkę należy stopniowo zwiększać aż do uzyskania pożądanego efektu. Nie zaleca się nagłych zmian w dawkowaniu, ponieważ zwiększa to ryzyko działań niepożądanych. Maksymalne działanie przeciwpsychotyczne występuje po jednym do trzech tygodni leczenia. Po podawaniu choremu odpowiedniej dawki przez dłuższy czas, lekarz stopniowo zmniejsza dawkę aż do najmniejszej dawki leczniczej.

W niewydolności nerek nie istnieje konieczność zmiany dawkowania leku.

U chorych z zaburzeniami czynności wątroby wskazane jest stosowanie minimalnych dawek leczniczych perazyny, a w ciężkiej niewydolności wątroby przerwanie podawania leku.

Chorzy w podeszłym wieku powinni otrzymywać połowę dawki stosowanej dla dorosłych. Takie dawkowanie zapewnia z reguły u osób starszych pożądane działanie lecznicze.

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Pernazinum

Przedawkowanie perazyny prowadzi do wystąpienia następujących objawów: trudności w mówieniu, nieborności (bezładu) ruchów, zaburzeń ostrości widzenia, drżeń mięśniowych, stanu splątania.

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

Pominięcie przyjęcia leku Pernazinum

Przyjąć pominiętą dawkę jak najszybciej, chyba że jest już pora na zastosowanie kolejnej dawki.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Pernazinum

Lekarz zaleci jak długo należy przyjmować lek Pernazinum. Nie należy przerywać leczenia wcześniej, ponieważ leczenie zaburzeń psychotycznych jest kuracją długotrwałą.

Dawkę należy zmniejszać pod kontrolą lekarza stopniowo, przez kilka do kilkunastu miesięcy. Decyzja lekarza o przerwaniu leczenia może być oparta jedynie na doświadczeniu klinicznym z uwzględnieniem dotychczasowego przebiegu choroby oraz stanu chorego.

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).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Podczas stosowania perazyny sporadycznie występują zmiany obrazu krwi obwodowej: zmniejszenie liczby krwinek białych, zwiększenie liczby granulocytów kwasochłonnych i zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych.

Do wielkiej rzadkości należą przypadki zmniejszenia liczby płytek krwi, niedokrwistości i agranulocytozy.

Zaburzenia serca

Do najczęściej spotykanych objawów niepożądanych należą spadek ciśnienia tętniczego krwi i zaburzenia rytmu serca. Spadek ciśnienia tętniczego pojawia się zwłaszcza na początku leczenia podczas stosowania większych dawek perazyny.

Bardzo często: zmiany w zapisie EKG. Zmiany te występują z różnym nasileniem i są proporcjonalne do stosowanych dawek. Mają one charakter przemijający.

Zaburzenia układu nerwowego

Podczas kilku pierwszych dni leczenia perazyną może wystąpić reakcja charakteryzująca się napadowymi ruchami głowy, sztywnością karku, szczykościskiem, skurczami mięśni mimicznych twarzy oraz mięśni języka. Ruchy te rzadziej obejmują większe grupy mięśniowe. Niekiedy obserwuje się „napady skojarzeniowe”, utrudnione połykanie. U chorych leczonych dużymi dawkami perazyny przez dłuższy czas może wystąpić przykro odczuwalny niepokój ruchowy, któremu często towarzyszy depresja.

U chorych leczonych perazyną przez długi czas (wiele miesięcy) nie obserwowano dotąd nieskoordynowanych i niezależnych od woli ruchów kończyn w czasie stosowania leku. Jednak istnieje możliwość ich wystąpienia.

W pojedynczych przypadkach leczenie neuroleptykami może spowodować wystąpienie zespołu neuroleptycznego, charakteryzującego się gorączką 40°C i sztywnością mięśniową (zwiększenie aktywności mioglobiny i aktywności kinazy kreatynowej we krwi). Jak dotąd brak doniesień o wystąpieniu zespołu neuroleptycznego po leczeniu Pernazinum.

We wczesnym okresie leczenia perazyną (najczęściej 5 – 30 dzień leczenia) może wystąpić wzmożone napięcie mięśni szkieletowych, spowolnienie ruchów, drżenie mięśni, zwykle niezbyt silne.

Zaburzenia psychiczne

Często: uspokojenie.

Obserwowano także zaburzenia snu, stan splątania, ogólny niepokój, zwiększone występowanie marzeń sennych lub koszmarów nocnych, dezorientację i otępienie. Stosowanie perazyny może prowadzić do pojawienia się depresji, której objawy występują zwykle po ostrych psychozach.

Zaburzenia oka

Perazyna może spowodować niewyraźne widzenie oraz zmiany ciśnienia wewnątrzgałkowego.

Podczas długotrwałej terapii dużymi dawkami perazyny mogą wystąpić zmiany pigmentacji oka.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Długotrwałe podawanie perazyny może prowadzić do zaburzeń wydolności oddechowej, przekrwienia śluzówki nosa.

Zaburzenia żołądka i jelit

Wpływ perazyny na przewód pokarmowy jest wynikiem cholinolitycznego działania perazyny.

Podczas stosowania dużych dawek leku obserwowano takie objawy jak: zaparcie, suchość błon śluzowych jamy ustnej, nudności. W związku ze stosowaniem perazyny odnotowano pojedyncze przypadki martwiczego zapalenia jelita i wewnątrzwątrobowej cholestazy.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Rzadko: nietrzymanie moczu lub zatrzymanie moczu.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Podczas kuracji perazyną mogą wystąpić zaburzenia seksualne: nieprawidłowość erekcji oraz zmniejszenie popędu płciowego.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Stosowanie perazyny sporadycznie powoduje skórne odczyny alergiczne. Obserwowano niekiedy wzmożoną reakcję skórą po nasłonecznieniu. O ile jest to możliwe, podczas zażywania perazyny chorzy powinni unikać ekspozycji na działanie promieni słonecznych.

Podczas leczenia perazyną występuje silne pocenie się.

Zaburzenia endokrynologiczne

Do innych objawów niepożądanych podczas kuracji perazyną należy mlekotok. Objaw ten pojawia się przejściowo u leczonych kobiet i jest zależny od wielkości dawki.

Mogą wystąpić również zaburzenia miesiączkowania, a u mężczyzn ginekomastia (powiększenie sutka u mężczyzny).

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Zdarzają się również przypadki zwiększenia masy ciała u pacjentów zażywających perazynę.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

W badaniach obejmujących 156 pacjentów, zaobserwowano bezobjawowe zwiększenie aktywności co najmniej jednego z enzymów wątroby u 43 % pacjentów leczonych perazyną, jednak żaden z tych pacjentów nie zachorował na ostre zapalenie wątroby.

Bardzo rzadko: ciężkie zaburzenie czynności wątroby.

Rzadko: ostre zapalenie wątroby.

Badania diagnostyczne

Podczas stosowania średnich i dużych dawek perazyny dość częste są przypadki zmiany wyników testów tolerancji na glukozę.

Zaburzenia układu immunologicznego

Opisano jeden przypadek tocznia rumieniowatego w czasie leczenia perazyną.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. 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

tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Pernazinum

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i blistrze. 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 lek Pernazinum

Substancją czynną leku jest perazyna.

Pozostałe składniki leku to: laktoza jednowodna (Pernazinum, 25 mg, tabletki zawiera 68,4 mg laktozy w jednej tabletkie, a Pernazinum, 100 mg tabletki zawiera 191,6 mg laktozy), skrobia ziemniaczana, żelatyna, magnezu stearynian, skrobi glikolan sodu.

Jak wygląda lek Pernazinum i co zawiera opakowanie

Pernazinum, 25 mg, tabletki: żółta, okrągła tabletki o średnicy 8 mm

Pernazinum, 100 mg, tabletki: żółta, okrągła tabletki o średnicy 12 mm

Opakowanie bezpośrednie stanowi blister z folii Aluminium / PVC.

Opakowanie jednostkowe Pernazinum, 25 mg, tabletki:

blister z folii Aluminium / PVC w tekturowym pudełku

20 szt. (1 blister po 20 szt.)

Opakowanie jednostkowe Pernazinum, 25 mg, tabletki:

blister z folii Aluminium / PVC w tekturowym pudełku

60 szt. (3 blistry po 20 szt.)

Opakowanie szpitalne Pernazinum, 25 mg, tabletki:

blister z folii Aluminium / PVC w tekturowym pudełku

200 szt. (10 blistrów po 20 szt.)

Opakowanie jednostkowe Pernazinum, 100 mg, tabletki:

blister z folii Aluminium / PVC w tekturowym pudełku

30 szt. (1 blister po 30 szt.)

Opakowanie szpitalne Pernazinum, 100 mg, tabletki:

blister z folii Aluminium / PVC w tekturowym pudełku

300 szt. (10 blistrów po 30 szt.)

Podmiot odpowiedzialny i Wytwórca

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

ul. Długosza 49, 51-162 Wrocław

tel.: +48 71 325 30 85

fax: +48 71 326 14 57

e-mail: sekretariat@labor.com.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 18.03.2019