

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Prazine Pliva 25 mg обложени таблети / Празине Плива 25 mg обложени таблети

Prazine Pliva 100 mg обложени таблети / Празине Плива 100 mg обложени таблети

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една обложена таблета содржи 25 mg промазин хидрохлорид.

Една обложена таблета содржи 100 mg промазин хидрохлорид.

Експииенси со познат ефект:

Една Празине Плива 25 mg обложена таблета содржи 87 mg сахароза и 7 mg лактоза хидрат.

Една Празине Плива 100 mg обложена таблета содржи 139,6 mg сахароза.

За комплетната листа на експииенси видете дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Обложена таблета.

PRAZINE PLIVA 25 mg обложени таблети се жолти со шеќерна обвивка обложени таблети со мазни и рамни површини.

PRAZINE PLIVA 100 mg обложени таблети: црвени до црвенкасто-кафеави со шеќерна обвивка обложени таблети со мазни и рамни површини.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

- Акутна психомоторна експитација при шизофренија, делириум тременс, акутна алкохолна халуциноза и синдром на апстиненција.
- Раздразнетост, напнатост, анксиозност и болка кај пациентите со хронични болести и кај пациенти без наоди на органски нарушувања, мачнина, повраќање и икања предизвикани од уремија, антинеопластици и зрачење.
- Предоперативна подготовка на пациенти и премедикација за општа и локална анестезија (ја засилува анестезијата и го ублажува постоперативното икање, мачнина и повраќање).

4.2. Дозирање и начин на употреба

За да се постигне подобар ефект, лекувањето на психотични пациенти вообичаено започнува со интрамускулни инјекции, особено при контрола на психомоторни експитации (возбуди) кај болнички третирани пациенти.

Во продолжение на лекувањето и во поблаги случаи, 10 до 200 mg промазин се даваат перорално на секои 4 до 6 часа. Дозата треба постепено да се прилагодува,

Prazine/Празине обложена таблета 25 mg
Prazine/Празине обложена таблета 100 mg

според потребите на пациентот и според тоа како истиот го поднесува лекувањето.

На хроничните пациенти, пациенти кои биле на радиотерапија и на сите пациенти кои се лекуваат амбулантски, им се даваат 10 до 100 mg три до четири пати на ден.

Дозирање кај постари лица: на постари пациенти им се препорачува половина од вообичаената доза за возрасни.

На пациенти со органски мозочни симптоми и акутни состојби на конфузија, прво им се дава една третина до една половина од вообичаената доза за возрасни, а потоа дозата се зголемува, по можност во интервали од седум до десет дена, но никако во интервали пократки од два до три дена.

На деца постари од 12 години им се даваат 1,5 до 6 mg/kg телесна тежина на ден, поделено во три до четири поединечни дози.

По постигнување на клиничко подобрување треба да се направи обид за прекин со лекувањето, но таквото прекинување не смее да биде нагло.

4.3. Контраиндикации

- Преосетливост на активната состојка или други фенотиазини, или на било која друга состојка на лекот,
- депресија на централниот нервен систем и коматозни состојби,
- феохромоцитом,
- тешко оштетување на црниот дроб,
- супресија на коскената срцевина,
- глауком со тесен агол,
- деца помлади од 12 години,
- во тек на лактација,
- не треба да се дава во тек на бременост, особено за време на првото тримесечје.

4.4. Мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Акутните симптоми на апстиненција, вклучувајќи мачнина, повраќање, потење и несоница може да се појават по нагло прекинување на лекувањето со антипсихотици. Исто така е можна и повторна појава на основните симптоми на болеста заради која е лекот препишан, како и неволни движења (атаксија, дистонија и дискинезија).

Кај постари пациенти постои склоност за зголемување на плазматските концентрации на фенотиазините, па затоа на постарите лица треба да им се дава пониска почетна доза на промазин, а потоа истата треба постепено да се титрира. На пациенти со кардиоваскуларни болести, исто така, им се даваат помали терапевтски дози на промазин, и лекот треба да се користи претпазливо и под контрола на лекар. Во случај на влошување на крвните дискразии, лекувањето со промазин треба да се прекине.

Фенотиазините може да се применуваат кај пациенти со анамнеза на жолтица или со постоечка дисфункција на црниот дроб само со особена претпазливост.

Респираторна депресија е можна кај пациенти со хронична болест на белите дробови (астма, емфизем или акутна респираторна инфекција).

Prazine/Празине обложена таблета 25 mg
Prazine/Празине обложена таблета 100 mg

Промазинот треба претпазливо да се применува кај пациенти со оштетена ренална функција.

Пациентите кои подолго време користат фенотиазини треба да бидат под редовен надзор, особено треба да се обрне внимание на потенцијалните промени на окото (заматување на корнејата и леќата, како и пурпурна пигментација на кожата, корнејата, конјуктивата и ретината), влијанијата врз хематопоезата, дисфункција на црниот дроб, нарушувања на срцевата спроводливост, особено кога се применува со други лекови кои исто така, имаат потенцијално влијание врз овие органски системи.

Примената на високи дози на фенотиазини (релативни или апсолутни) може да индуцираат екстрапирамидални ефекти (дискинезија, атаксија, дистонија), кои кај децата може да бидат почести и да попримат потешки размери.

Претпазливост е потребна кај пациенти со Паркинсонова болест. Антипаркинсонците не смеат рутински да се применуваат, туку само кога е потребно, заради ризик од можно влошување на антихолинергичните несакани дејства кои ги предизвикува промазинот.

Се смета дека долготрајната употреба на фенотиазини може да резултира со тардивна дискинезија, особено кај постарите лица. Ризикот од тардивна дискинезија и склоноста кон ирреверзибилност се зголемуваат со времетраењето на лекувањето и зголемувањето на вкупната кумулативна доза. Во случај на појава на дискинезија, лекувањето со невролептици треба да се прекине.

Престанокот на земање на антипсихотични лекови по долготрајно лекување треба секогаш да биде постепено, а пациентите треба внимателно да се следат, со цел да се избегне ризикот од акутен апстиненцијален синдром или брз релапс.

Претпазливост е потребна доколку промазинот се применува во лекување на пациенти со церебрална атеросклероза, исхемична коронарна болест или други состојби при кои е можен неочекуван пад на крвниот притисок.

Претпазливост е потребна кај пациенти со епилепсија или состојби кои се предиспозиција за епилепсија.

Фенотиазините може да ја нарушат регулацијата на телесната температура. Претпазливост е потребна и за време на високи и ниски температури, посебно кај постари лица.

Постарите лица се дополнително осетливи на несаканите дејства на промазин, особено хипотензија, седација и регулација на телесната температура.

Претпазливост е потребна и кај пациенти со лична или семејна анамнеза на глауком со тесен агол, или хипотиреоидизам, мијастенија гравис, феохромоцитом, хипертрофија на простатата.

Антипсихотиците може да ја зголемат секрецијата на пролактин.

Се чини дека кај децата постои тенденција да се појават невромускулни и екстрапирамидални реакции, особено дистонија, така што при давање на терапевтски дози на фенотиазини, децата треба внимателно да се следат. Особено изложени на ризик се децата со акутни болести и нарушувања, како што се варичела, инфекции на централниот нервен систем, мали сипаници, гастроентеритис и дехидратација.

Како и другите антипсихотици, промазинот може да предизвика продолжување на QT интервалот. Подолготрајното продолжување на QT интервалот може да го зголеми ризикот од малигни аритмии. Затоа промазинот треба да се применува со претпазливост кај осетливи пациенти (со хипокалемија, хипомагнезмија или генетска предиспозиција) и кај пациенти со анамнеза на кардиоваскуларни нарушувања, на пример, продолжен QT интервал, значајна брадикардија (<50

Prazine/Празине обложена таблета 25 mg
Prazine/Празине обложена таблета 100 mg

отчукувања/мин), неодамнешен срцев удар, некомпензирано срцево затајување или срцева аритмија.

Во плацебо - контролирани рандомизирани клинички испитувања извршени на група на постари пациенти, кои страдале од деменција и биле лекувани со одредени атипични антипсихотици, забележан е 3 пати поголем ризик од цереброваскуларни несакани настани. Причината за овој зголемен ризик не е позната. Зголемениот ризик од цереброваскуларни настани не може да се исклучи при примена на други антипсихотици, и кај други возрасни групи на пациенти. Промазинот треба да се применува со претпазливост кај пациенти со ризик од мозочен удар.

Истовременото лекување со други антипсихотици треба да се избегнува (погледнете во делот 4.5).

Истовременото лекување со други невролептици треба да се избегнува.

Пораств на морталитетот кај постари пациенти со деменција

Податоците добиени од две големи истражувања, укажуваат на тоа дека постарите пациенти со деменција, а кои се лекуваат со антипсихотици, имаат малку повеќе зголемен ризик од предвремена смрт, за разлика од дементните пациенти кои не се лекуваат со антипсихотици. Сепак нема доволно податоци за да може да се одреди точниот степен на зголемениот ризик, како и што е причината за истиот.

Промазинот не е лек за лекување на нарушувања на однесувањето поврзани со деменција.

При појава на треска од непозната етиологија, потребно е да се прекине лекувањето со цел да се утврди причината за истата, бидејќи тоа може да биде еден од првите симптоми на невролептичен малиген синдром (бледило, хипертермија, нарушување на автономниот нервен систем, нарушување на свеста и вкочанетост на мускулатурата). Инфекција или треска бара контрола на крните испитувања, зошто може да упатува и на пореметувања на хематопоезискиот систем.

Потребно е периодично и во текот на лекувањето со фенотиазините да се контролира крвната слика, поради можноста од појава на агранулоцитоза.

Ризик од венска тромбоемболија (ВТЕ)

Забележани се случаи на венска тромбоемболија (ВТЕ) за време на лекувањето со антипсихотици. Поради постоење на предиспозиција за развој на венска тромбоемболија кај пациентите лекувани со антипсихотици, важно е да се препознаат сите фактори на ризик кои може да допринесат за нејзината појава, пред и за време на лекувањето со промазин, со цел да се превенираат, односно да се спречи појавата на венската тромбоемболија.

Празине Плива 25 mg обложена таблета содржи лактоза хидрат и поради тоа не треба да се употребува кај пациенти кои имаат ретко наследно нарушување на непоносливост кон галактоза, недостаток на Lарр лактаза или глукозо-галактоза малапсорпција.

Празине Плива 25 mg обложена таблета и Празине Плива 100 mg обложена таблета содржат сахароза. Пациенти со ретко наследно заболување на непоносливост на фруктоза, глукозо-галактоза малапсорпција или сахароза-изомалтоза инсуфициенција не смеат да го земаат овој лек.

4.5. Интеракции со други лекови или други форми на интеракција

Истовременото земање на фенотизини со алкохол или други депресори на централниот нервен систем може да предизвика зголемена депресија на централниот нервен систем и респираторниот систем и да има зголемено хипотензивно делување.

Покрај тоа, барбитуратите го засилуваат метаболизмот на хлорпромазин, зголемувајќи ја активноста на микрозомните ензими на црниот дроб.

Освен што се засилува депресијата на централниот нервен и респираторниот систем, со истовремената употреба на фенотиазини со опиоидни (наркотични) аналгетици, се зголемува и ортостатската хипотензија и ризикот од сериозна опстипација, чиј што исход може да биде паралитички илеус и/или ретенција на урина.

При истовременото земање на фенотиазини со амантадин, антидискинетици, антихистаминици, како и други лекови со антихолинергично дејство, може да се зголеми хиперпиретското дејство на фенотиазините. Пациентите, исто така треба да се предупредат дека треба да ги информираат лекарите за појава на гастроинтестинални нарушувања, бидејќи при истовремена употреба може да се појави паралитички илеус.

Трихексифендилот може да ја намали плазматската концентрација на фенотиазин со намалување на гастроинтестиналната мобилност и зголемување на метаболизмот на фенотиазинот.

Промазинот може да влијае на контролата на дијабетесот.

Антацидите, лековите што содржат магнезиум или алуминиум, лековите против дијареа и адсорбенсите може да ја инхибираат апсорпција на перорално земено фенотиазини. Затоа, треба да се избегнува истовременото користење на фенотиазини со тие лекови.

Истовременото земање на циметидин може да ја намали апсорпцијата на хлорпромазин во дигестивниот систем.

При истовременото земање на фенотиазини со литиум може да се намали апсорпцијата на фенотиазини во дигестивниот систем. Со намалување на серумските концентрации на фенотиазините за повеќе од 40% при истовремено земање, може да се зголеми брзината на излучување на литиум преку бубрезите. Може да се засилат екстрапирамидалните симптоми. Антиеметичкиот ефект на некои фенотиазини може да ги прикрие раните знаци на токсичност на литиумот - мачнина и повраќање.

При истовремено земање на фенотиазини со антикоагуланси, вклучувајќи барбитурати, може да има потреба од прилагодување на дозата на антикоагулансите. Фенотиазините може да го инхибираат метаболизмот на фенотиазин и така да предизвикаат токсичност на истиот.

При истовремена употреба на фенотиазини со трициклични антидепресиви, МАО инхибитори и селегилин, може да се продолжи и засили седативното и антихолинергичното дејство.

При истовремено примена на фенотиазини со тиреостатици може да се зголеми ризикот од агранулоцитоза.

При истовремено земање на фенотиазини и лекови со хипотензивно дејство може да настапи тешка хипотензија со постурална синкопа.

При истовремена употреба на фенотиазини со бета-блокатори, веројатно вклучувајќи и офталмици, заради инхибицијата на метаболизмот, може да се зголеми плазматската концентрација на двата лека. Ова може да има дополнително хипотензивно дејство, и да предизвика неповратна ретинопатија,

Prazine/Празине обложена таблета 25 mg
Prazine/Празине обложена таблета 100 mg

срцеви аритмии и тардивна дискинезија. Примената на сотолол може да предизвика вентикларна аритмија.

Претпазливост е потребна доколку антипсихотиците се применуваат со антиаритмици (кои го продолжуваат QT интервалот) заради зголемен ризик од аритмии.

При истовремена употреба на промазин со други лекови кои го продолжуваат QT интервалот може да се зголеми ризикот од вентикларни аритмии, вклучувајќи Torsades de Pointes. Затоа не се препорачува истовремена употреба на овие лекови. Примерите вклучуваат одредени антиаритмици како што се антиаритмиците од групата I (квинидин, дизопирамид, прокаинамид), како и антиаритмици од група III (амиодарон, сотолол, дофетилид), некои антимикробни лекови (спарфлоксацин, моксифлоксацин, еритромицин интравенски), трициклични антидепресиви (амитриптилин), одредени тетрациклични антидепресиви (мапротилин), други невroleптици (фенотиазини, промозид, сертиндол, халоперидол), некои антихистаминици (терфенадин), цисаприд, бретилиум, некои антималярици (квинин, меквинин). Оваа листа не е комплетна.

Не е препорачлива истовремена употреба со лековите кои предизвикуваат дисбаланс на електролити. Со истовременото земање на фенотиазини со диуретици може да се зголеми хипонатремијата и интоксикацијата со вода. Треба да избегнуваат диуретици кои предизвикуваат хипокалиемија, и доколку е потребно треба да се користат диуретици кои штедат калиум. Треба да се размисли за алтернативни методи на контрола на хипертензијата. Со истовремена примена на фенотиазини и лекови за кои е познато дека влијаат на микрозомалните ензими на црниот дроб, може да се зголеми фреквенцијата на хепатотоксичност. Пациентите, особено оние на долготрајно лекување и оние со историјата на заболување на црниот дроб, треба внимателно да се следат. Истовремената примена со миелосупресивни лекови (карбамазепин, котримоксазол, хлорамфеникол, сулфонамиди, пирализонски аналгетици /на пример, азапропазон/, пенициламин, цитотоксични лекови) го зголемува ризикот од токсичност.

Ефектот на левопода при Паркинсонова болест може да се инхибира заради блокадата на допаминските рецептори во мозокот, доколку левопода се зема истовремено со фенотиазини. Левопода не се покажала како ефикасна во третирањето на паркинсонизам предизвикан од фенотиазини.

При истовремено земање со ототоксични лекови, особено со ототоксични антибиотици, фенотиазините може да прикријат некои симптоми на ототоксичноста, како на пример тинитус, вртоглавица и зашеметеност.

Со истовремено земање со лекови кои предизвикуваат фотосензитивност, истата може да се зголеми. Покрај тоа, истовремената системска примена на метоксален, троксален или тетрациклин со фенотиазини може да го зголеми интраокуларното фотохемиско оштетување на мрежницата, ретината и леќата.

4.6. Употреба за време на бременост и лактација

Бременост

Не се препорачува земање на таблети ПРАЗИНЕ ПЛИВА за време на бременоста, особено во првото тримесечје, освен ако не постојат силни причини за тоа. Новороденчињата, кои биле изложени на антипсихотици во текот на третиот триместар имаат ризик од несакани дејства кои вклучуваат екстрапирамидални симптоми и/или апстиненцијални симптоми кои се разликуваат по сериозноста и траењето по породувањето. Пријавено е постоење

Prazine/Празине обложена таблета 25 mg
Prazine/Празине обложена таблета 100 mg

на вознемиреност, хипертонија, хипотонија, тремор, сомноленција, симптом на респираторен дистрес (хипосурфактоза), или нарушување во исхраната. Поради ова, новороденчињата треба внимателно да се следат.

Доење

Бидејќи промазинот (активната состојка во таблетите ПРАЗИНЕ ПЛИВА) се излучува во мајчиното млеко, Промазин не смее да се зема во текот на доењето.

4.7. Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Промазинот може (особено на почетокот на лекувањето и по примена на високи дози) да предизвика намалена концентрација и поспаност на пациентот. Исто така, пациентите треба да се предупредат да не конзумираат алкохол во текот на лекувањето со промазин, бидејќи алкохолот може да ги потенцира овие влијанија и со тоа да се отежне управувањето со возила или машини. Пациентите треба да се предупредат да избегнуваат управувањето со возила или машини, додека не се утврди влијание на лекот на физичката и менталната способност.

4.8. Несакани дејства

Промазинот спаѓа во групата на фенотиазини, па така забележаните несакани дејства се поврзани со групата.

Листа на несаканите дејства

Зачестеноста на несаканите дејства се дефинира на следниот начин: многу чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), помалку чести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), ретки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), многу ретки ($< 1/10000$), не е познато (не може да се процени врз основа на расположливите податоци).

Многу чести несакани дејства

Поспаност, седација, антихолинергични дејства, сува уста, конгестија на носот, хипотензија, тахикардија, запек, нагон за мокрење или ретенција во случај на хипертрофија на простатата, заматување на видот поврзано со антихолинергичното делување; одлагање на матниот материјал во леќата, рожницата и ретината, акатизија, дистонички и паркинсонови екстрапирамидални ефекти.

Помалку чести несакани дејства

Отежнато уринирање, зголемена чувствителност на кожата на сонце, исип на кожата - поврзан со контактен дерматитис, со други алергиски реакции или со холестатска жолтица.

Ретки несакани дејства

Агранулоцитоза може да се случи во првите три месеци од лекувањето, а нормализирањето следува една до две недели по завршувањето на лекувањето, но и по нормализирањето, при продолжување на лекувањето, истото може повторно да се случи.

Оштетена сексуална функција.

Може да дојде до појава на холестатска жолтица две недели по тежок јадеж, и истата може и да напредува и до хроничен активен хепатитис. Во вакви случаи, може да биде неопходно прекин на лекувањето. Тестовите за испитување на

Prazine/Празине обложена таблета 25 mg
Prazine/Празине обложена таблета 100 mg

функцијата на црниот дроб може да бидат нарушени и без присуство на манифестни знаци на жолтица.

Невролептичен малиген синдром (НМС) може да се појави во било кое време во текот на лекувањето со невролептици. Со јасни знаци, како што се вкочанетост на скелетните мускули, хипертермија, дисфункција на автономниот нервен систем и нарушувања на свеста, со диференцијално-дијагностички процедури може да се открие леукоцитоза (9.500 до 26.000 клетки/ mm^3), зголемени вредности на ензимите на црниот дроб и покачена вредности на креатинин - фосфокиназа (СРК).

Други несакани дејства: пријапизам, меланоза.

Некои лица можат да бидат чувствителни и на ниски дози на лекот, и кај нив може да се појават парадоксални несакани дејства: возбуда, вознемиреност или несоница, како и други помалку сериозни несакани дејства. Постарите лица се особено чувствителни на ефектите на промазинот, особено на седативните ефекти, ефектите врз крвниот притисок и ефектите на регулација на температурата. Овие ефекти можат да бидат поврзани со дозата на лекот. Забележани се и симптоми на апстиненција, вклучувајќи и мачнина, повраќање, потење, несоница, повторна појава на психотични симптоми и неволни нарушувања на движењата (видете дел 4.4). Фенотиазините може да предизвикаат промени во ЕКГ-то со промена на QT интервалот и промени на Т-бранот, вентикларни аритмии (VF, VT-ретко), ненадејна необјаслива смрт, срцев застој и Torsades de pointes.

Зачестеноста на долунаведените несакани дејства не е позната односно зачестеноста не може да се утврди врз база на достапните податоци.

Нарушување на крвта и лимфниот систем

Агранулоцитоза, леукопенија.

Нарушување на нервниот систем

Екстрапирамидални симптоми (дистонија, тремор, тардивна дискинезија, акатизија, конфузија, епилептични напади).

Невролептичен малиген синдром (хипертермија, промена во свеста, ригидност на мускулите, нарушувања на автономниот нервен систем) се ретки но потенцијално смртоносни појави за некои лекови.

Во случај на овие несакани дејства лекувањето треба веднаш да се прекине.

Нарушување на очите

Затемнување на мрежницата и леката.

Нарушување на срцето

Аритмија, промени на ЕКГ (забележани се и случаи на ненадејна смрт).

Нарушување на васкуларниот систем

Хипотензија, венска тромбоемболија, вклучително и појава на белодробна емболија како и длабока венска тромбоза.

Нарушување на црниот дроб и жолчната кеса

Жолтица (како и холестатска жолтица).

Нарушувања на кожата и поткожното ткиво

Алергиска реакција на кожа, исип, фотосензитивна реакција, контактен дерматитис.

Состојби врзани за бременост, доење и перинатален период

Апстиненцијални симптоми кај новороденчиња (видете дел 4.6)

Општи нарушувања и реакција на местото на примена

Антимускаринските симптоми вклучуваат: сува уста, опстипација, нарушувања во мокрењето и замаглен вид.

Хипотензија и нарушувања во регулација на телесната температура се несакани дејства поврзани со дозата на лекот, и се зависно од истата, може да се предизвикаат сериозни нарушувања на телесната температура и хипотермија или пак хипертермија кај постари пациенти.

Пријавување на сомнеж од несакани дејства

Откако лекот ќе се одобри, потребно и важно е да се пријавуваат сите сомнежи за појавата на несакани дејства поврзани со примена на лекот. Со тоа се овозможува континуирано следење на односот корист/ризик од употребата на лекот.

4.9. Предозирање

Земањето на големи дози на промазин може да биде пропратено со поспаност, збунетост, хипотензија и хипотермија. Можна е конвулзија односно кома.

Ретко може да се појави респираторна депресија односно ефекти на срцето вклучувајќи и тахикардија.

Доколку нема посебен антидот, лекувањето треба да се заснова на вообичаените методи. Треба да се превземат следниве мерки:

- испирање на желудникот
- лекување на конвулзиите, доколку се присутни
- коригирање на акутната хипотензија, доколку е потребно
- коригирање на хипотермија, доколку е потребно
- да се земе во предвид ефектот на високи дози на промазин врз CNS
- контролирање на хипокалиемијата.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1. Фармакодинамика

Фармакотерапевтска група

Препарати кои делуваат на нервниот систем; Психолептици; Антипсихотици; Фенотиазини со диметиламинопропилна група

АТС код: N05AA03.

Празине Плива содржи промазин кој е алифатски фенотиазински антипсихотик. Заедно со хлорпромазинот припаѓа на првата група на невролептици, за кои е својствено силно седативно и антихолинергично дејство и умерено екстрапирамидално дејство како несакано дејство. Фенотиазините ги блокираат

Prazine/Празине обложена таблета 25 mg
Prazine/Празине обложена таблета 100 mg

постсинаптичките допамински рецептори во мезолимбичкиот систем и ја зголемуваат размената на допамин со блокирање на D2 соматодендритичките авторецептори. По околу 12 недели хронично лекување настапува деполаризациска блокада на допаминскиот систем. Се покажало дека намалувањето на допаминската невротрансмисија корелира со антипсихотичкото делување. Блокадата на допамин во зоната на надразнување на хеморецепторите придонесува за антиеметичко делување. Седативното делување на промазинот врз централниот нервен систем се изразува и на психомоторното и на афективно подрачје.

5.2. Фармакокинетика

Промазинот во голема мера се метаболизира во црниот дроб, а се излачува во урината и жолчката во форма на многубројни активни и неактивни метаболити. Максималните плазматски концентрации се постигнуваат 2-4 часа по перорална администрација. По парентерална примена се постигнуваат значително повисоки концентрации во плазма отколку по перорална примена. Околу 95% до 98% од лекот се врзува за плазматските протеини. Во голема мера се дистрибуира во организмот, ја преминува крвно - мозочната бариера, и во мозокот може да се најде дури и во концентрации повисоки отколку во плазма. Промазинот и неговите деривати поминуваат низ плацентата и се излачуваат во мајчиното млеко. Промазинот се метаболизира со хидроскилација и коњугирање со глукуронска киселина, N-оксидација на атоми на сулфур и деалкилација. Полуживотот на излачување на метаболитите може да биде многу подолго од полуживотот на излачување на самиот промазин.

5.3. Претклинички податоци за сигурноста

Кај глодари забележана е зголемена инциденца на неоплазија на дојка при хронична употреба на антипсихотици. Иако е познато дека со долготрајната употреба на антипсихотици се зголемуваат нивоата на пролактин, и експериментите врз клеточни култури покажуваат дека една третина од рак на дојка кај жените ин витро се зависни од пролактинот, ниту клиничките, ниту епидемиолошките податоци не укажуваат на поврзаност помеѓу хроничното земање на антипсихотици и канцерогениот ефект врз дојката. Фенотиазините, во дози кои значително ги надминуваат оние кои се употребуваат во хуманата клиничка пракса, ја намалуваат сперматогенезата кај експериментални животни.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на ексципиенси

PRAZINE PLIVA обложени таблети 25 mg

Јадро: лактоза хидрат; сахароза; повидон; силициум диоксид, колоиден, безводен; талк; пченкарен скроб; магнезиум стеарат.

Заштитна обвивка: целулоза ацетат фталат; диетил фталат.

Шеќерна обвивка: сахароза; талк, титан диоксид (E 171); повидон; макрогол; железен оксид, жолт (E 172).

PRAZINE PLIVA обложени таблети 100 mg

Јадро: сахароза; повидон; силициум диоксид, колоиден, безводен; талк; пченкарен скроб; магнезиум стеарат.

Prazine/Празине обложена таблета 25 mg
Prazine/Празине обложена таблета 100 mg

Заштитна обвивка: целулоза ацетат фталат; диетил фталат.

Шеќерна обвивка: сахароза; талк; повидон; полиетиленгликол; железен оксид, црвен (E 172).

6.2. Инкомпатибилности

Не е применливо.

6.3. Рок на употреба

3 (три) години од датумот на производство.

Да не се употребува по изминување на рокот на употреба назначен на пакувањето.

6.4. Начин на чување

Да се чува на температура до 25 °C, заштитено од влага.

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

6.5. Пакување

Prazine Pliva 25 mg обложени таблети и Prazine Pliva 50 mg обложени таблети:
50 (5x10) обложени таблети во (PVC/PVDC//Al) блистер

6.6. Упатство за употреба/ракување

Неискористениот лек или отпаден материјал треба да се отстрани согласно локалните прописи.

7.0 НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

Носител на одобрението за промет во Република Македонија:

ПЛИВА ДООЕЛ Скопје

Ул.Никола Парапунов бб 1000 Скопје

Р.Македонија

8.0 БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

**9.0 ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ/ОБНОВА НА
ОДОБРЕНИЕТО**

05/2011

10.0 ДАТУМ НА (ДЕЛУМНА) РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ