УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

PRAZINE PLIVA / ПРАЗИНЕ ПЛИВА

25 mg обложена таблета
100 mg обложена таблета
Promazine

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството затоа што содржи важни податоци за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку забележите било какво несакано дејство потребно е да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Тоа вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство.

Упатството за пациентот содржи:

1. *Што претставува Празине Плива и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да употребите Празине Плива*
3. *Како да се употребува Празине Плива*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на Празине Плива*
6. *Дополнителни информации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ПРАЗИНЕ ПЛИВА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Празине Плива таблетите содржат активна материја промазин кој припаѓа на групата лекови кои се нарекуваат антипсихотици и делува на централниот нервен систем.

За што се употребуваат Празине Плива таблети

ПРАЗИНЕ ПЛИВА таблети се користат за лекување на акутни психомоторни ексцитации, кај шизофренија, делириум тременс, акутна алкохолна халуциноза и апстиненцијален синдром.

ПРАЗИНЕ ПЛИВА таблети исто така се користат за лекување на раздразливост, напнатост, анксиозност и болки кај пациенти со хронични болести и кај пациенти без наоди на органски нарушувања, мачнини, повраќања и икавици предизвикани од уремија, антинеопластични лекови и зрачење.

ПРАЗИНЕ ПЛИВА таблети се користат и во предоперативната подготовка на пациенти и премедикација за општа и локална анестезија (ја засилува анестезијата и ја ублажуваат постоперативната икавица, мачнина и повраќање).

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ПРАЗИНЕ ПЛИВА

Немојте да го земате/употребувате Празине Плива ако:

- сте преосетливи на промазин, било која од состојките на лекот или фенотиазини,
- боледувате од тумор на надбубрежната жлезда (феохромоцитом),
- имате депресија на централниот нервен систем,

- имате тешка болест на црниот дроб,
- имате супресија на коскената срцевина,
- порано сте имале тешко несакано дејство при употреба на антипсихотици (невролептичен малигнен синдром),
- имате глауком,
- кај деца помлади од 12 години,
- доите,
- сте бремена, особено во првото тримесечје.

Празине Плива таблети не смее да се даваат на лица без свест (во коматозна состојба).

Бидете посебно внимателни со Празине Плива и кажете му на својот лекар, пред да го започнете лекувањето:

- ако сте повозрасни (постари од 65 години),
- ако боледувате од било какви кардиоваскуларни болести,
- ако Вашиот лекар Ви има кажано дека кај Вас постои опасност од настанување на мозочен удар,
- ако имате Паркинсонова болест,
- ако имате или сте имале проблеми со црниот дроб (жолтица),
- ако имате тешка болест на дишните патишта,
- ако имате оштетена бубрежна функција,
- ако имате епилепсија,
- ако имате (или некој во Вашето семејство има) покачен очен притисок (глауком),
- ако имате намалена функција на штитната жлезда (хипотиреоидизам),
- ако имате болест на мускулите – мијастенија гравис,
- ако имате тумор во сржта на надбубрежната жлезда – феохромоцитом,
- ако имате зголемена простата,
- кај деца постои склоност од појава на невромускулни и моторички реакции,
- ако имате недостаток на калиум или магнезиум во крвта,
- ако земате други лекови за лекување на психијатриски болести,
- ако имате дијабетес.

Кај постарите пациенти кои боледуваат од деменција и се лекувани со одредени антипсихотици, постои ризик од настанување на мозочен удар. Поради тоа е потребна претпазливост при употребата на Празине Плива таблети кај таквите пациенти.

Земање/употребување на други лекови

Секогаш, известете го Вашиот лекар или фармацевт ако земате или неодамна сте земале било кој друг лек, вклучувајќи ги и лековите кои се издаваат без лекарски рецепт.

Празине Плива таблети може да стапат во интеракција со следниве лекови:

- алкохол,
- барбитурати – лекови кои се користат за лекување на нарушувања на нервниот систем,
- опиоидни аналгетици – лекови кои се користат за лекување на болки,
- лекови кои се користат за лекување на Паркинсонова болест и моторни нарушувања (амантадин, трихексифенидил),
- антихистаминици –лекови кои се користат за лекување на алергии и алергиски реакции,
- антациди – лекови кои ја неутрализираат желудочната киселина,
- циметидин – лек кој спречува создавање на желудочна киселина,

- литиум – лек кој се користи за лекување на некои психијатриски болести,
- антиепилептици – лекови кои се користат при лекување на епилепсија,
- трициклични антидепресиви – лекови кои се користат за лекување на депресија,
- лекови кои го кочат создавањето и ослободувањето на хормони на тироидната жлезда,
- антихипертензиви – лекови кои се користат за лекување на висок крвен притисок,
- антиаритмици – лекови кои се користат за лекување на нарушување во срцевата спроводливост,
- диуретици – лекови кои се користат за мокрење,
- лекови кои го намалуваат создавањето на црвени крвни клетки - карбамазепин, котримоксазол, хлорамфеникол, сулфонамиди, пирализон, сертиндол, халоперидол, литиум, ребоксетин МАОИ (инхибитори на моноаминооксидаза),
- лекови кои се користат за лекување на Паркинсоновата болест – леводопа,
- лекови кои делуваат токсично на увото – некои лекови кои се користат за лекување на бактериски инфекции (антибиотици),
- лекови кои може да предизвикаат фотосензитивност – тетрациклини, метоксален,
- антипсихотици – лекови кои се користат за лекување на некои психички болести (психоза).

Земање Празине Плива со храна или со пијалак

НЕ смеете да конзумирате алкохол додека ги земате Празине Плива таблетите. Лекот може да предизвика чувство на поспаност, а алкохолот може да го појача тоа чувство. Конзумирањето на алкохол исто така може да влијае на болеста од која боледувате.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек!

Бременост

Не се препорачува земање на ПРАЗИНЕ ПЛИВА таблети за време на бременоста, особено во првото тримесечје, освен ако Вашиот лекар не процени дека тоа е неопходно. Нема доволно податоци за безбедноста при употребата на лекот во текот на бременоста.

Доење

Промазинот (активната состојка на ПРАЗИНЕ ПЛИВА таблети) се излачува во мајчиното млеко.

Промазин не смее да се употребува за време на доењето.

Влијание врз психофизичките способности при управување со моторно возило и машини

Празине Плива таблети може (особено на почетокот на лекувањето и по примена на високи дози) да влијаат на психофизичките способности, па затоа за време на земање на ПРАЗИНЕ ПЛИВА таблети не смеете да управувате со моторни возила и да ракувате со машини.

Останати предупредувања

Акутните симптоми на апстиненција, вклучувајќи мачнина, повраќање, потење и несоница се опишани по нагло прекинување на лекувањето со антипсихотици.

Исто така е можна и повторна појава на психотични симптоми, како и неволни нарушувања на движењата (атаксија, дистонија и дискинезија).
Во случај на влошување на крвната слика, треба да се прекине лекувањето со промазин.
Доколку подолго време земате ПРАЗИНЕ ПЛИВА таблети, треба да бидете под редовен надзор, треба да се обрне особено внимание на потенцијалните промени на око (заматување на рожницата и леќата, како и пурпурна пигментација на кожата, рожницата, конјуктивата и мрежницата), влијание врз крвта, дисфункција на црниот дроб, нарушувања на срцевата спроводливост, особено кога се применува со други лекови кои исто така, имаат потенцијално влијание врз истиот систем.
Доколку земате ПРАЗИНЕ ПЛИВА таблети во големи дози (релативни или апсолутни), може да индуцирате некои моторични влијанија (неволни движења, нарушување на рамнотежата, неконтролирани движења на мускулите), кои кај децата може да попримат тежок размер.
ПРАЗИНЕ ПЛИВА таблети може да ја нарушат регулацијата на телесната температура. Затоа, е потребна претпазливост за време на топло време.
ПРАЗИНЕ ПЛИВА таблети може да ја зголемат секрецијата на пролактин (хормон кој го лачи хипофизата и ја стимулира секрецијата на млеко).

Важни информации за некои состојки на ПРАЗИНЕ ПЛИВА
ПРАЗИНЕ ПЛИВА таблети од 25 mg содржат лактоза, додека ПРАЗИНЕ ПЛИВА таблети од 25 mg и ПРАЗИНЕ ПЛИВА таблети од 100 mg содржат сахароза.
Доколку од страна на Вашиот лекар Ви е кажано дека не поднесувате некои шеќери, пред да започнете со употребата на овој лек советувајте се со Вашиот лекар.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ПРАЗИНЕ ПЛИВА

Секогаш земајте Празине Плива според упатствата на Вашиот лекар. Доколку не сте сигурни повторно проверете со Вашиот лекар или фармацевт како да го земате лекот.

Вашиот лекар ќе утврди која доза на Празине Плива таблети ќе ја земате и колку често. Следете ги упатствата на Вашиот лекар и земајте го овој лек точно како што Ви кажал лекарот.
За да се постигне подобар ефект, лекувањето на психотични пациенти вообичаено започнува со интрамускулни инјекции, особено при контрола на психомоторни ексцитации (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, според потребите на пациентот и според тоа како истиот го поднесува лекувањето.
На хроничните пациенти, пациенти кои биле на радиотерапија и сите пациенти кои се лекуваат амбулантски, им се даваат 10 до100 mg три до четири пати на ден.

<u>Дозирање кај постари лица</u> – на постари пациенти им се препорачува половина од вообичаената доза за возрасни.

На пациенти со мозочни симптоми од органско потекло 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 помали од два до три дена.

На деца постари од 12 години им се даваат 1,5 до 6 mg/kg телесна тежина на ден, поделени во три до четири поединечни дози.
По постигнување на клиничко подобрување треба да се направи обид за прекинување со лекувањето, но тоа не смее да биде нагло.

Ако сте земале/употребиле поголема доза од Празине Плива отколку што треба
Ако по грешка земете преголема доза на ПРАЗИНЕ ПЛИВА таблети, за тоа треба веднаш да го известите Вашиот лекар.

Ако сте заборавиле да земете Празине Плива
Не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената доза!
Ако заборавите да земете некоја доза од лекот Празине Плива таблети, земете ја веднаш штом ќе се сетите, а потоа продолжете со употребата према вообичаениот распоред.

Ако престанете да земате Празине Плива
Земајте го лекот се додека Вашиот лекар не Ви го каже спротивното. Вашиот лекар дозата постепено ќе Ви ја намалува. Ако престанете нагло да ги земате таблетите Празине Плива, симптомите може повторно да Ви се јават, а може да Ви се јават и симптоми на прекин на употребата на лекот како што се:
- чувство на мачнина, потење и несоница,
- неконтролирани движења.

Во случај нешто да не Ви е јасно или имате било какви прашања во врска со употребата на Празине Плива таблети, обратете му се на Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА
Како и сите лекови и Празине Плива може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Промазин спаѓа во групата на фенотиазини, па така регистрираните несакани дејства се поврзани со оваа група на лекови.

Кај пациенти кои земале промазин се регистрирани подолу наведените несакани дејства со различна тежина.

Многу чести несакани десјтва, регистрирани кај повеќе од 1 на 10 пациенти
Поспаност, седација, антихолинергични дејства како сува уста, затнатост, намалено мокрење, широки зеници, намален крвен притисок, забрзана работа на срцето, запек, нагон за мокрење или ретенција на урина во случај на зголемена простата, заматување на видот; одлагање на заматен материјал во окото (леќа, рожница и ретина), нарушувања на движењата или симптоми карактеристични за Паркинсонова болест.

Помалку чести несакани дејства, регистрирани кај помалку од 1 на 100, но повеќе од 1 на 1000 пациенти
Отежнато мокрење, зголемена чувствителност на кожата на сонце, исип на кожата - поврзан со контактен дерматит, со други алергиски реакции или со жолтица.

Ретки несакани дејства, регистирани кај помалку од 1 на 1000, но повеќе од еден на 10000 пациенти

- Намалување на бројот на крвните клетки 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.
- Нарушување на сексуалната функција.
- Жолтица - може да дојде до појава на жолтица две недели по тежок јадеж, и истата може и да напредува и до хроничен активен хепатитис. Во вакви случаи, може да биде неопходно да се прекине лекувањето. Тестовите за испитување на 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, а вклучува повеќе симптоми, како што се нарушувања на свеста, вкочанетост на мускулите, тресење (треперење), неконтролирани движења, забрзана работа на срцето, покачена телесна температура, големи осцилации на крвниот притисок, потење, зголемено лачење на плунка, црвенило на лицето, зголемен број на бели крвни зрнца, дехидратација, пореметување на електролитите.
- Други несакани дејства- долготрајна и болна ерекција, нарушувања на пигментацијата на кожата.

Некои лица можат да бидат чувствителни и на ниски дози на лекот, и кај нив може да се појават парадоксални ефекти: возбуда, вознемиреност или несоница, како и други помалку сериозни несакани дејства. Постарите лица се особено чувствителни на ефектите на промазинот, особено седативните ефекти, ефектите на намалување на 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 мачнина, повраќање, потење, несоница, повторна појава на психотични симптоми и неволни нарушувања на движењата.
Фенотиазините може да предизвикаат промени во ЕКГ-то, како и срцев застој и ненадејна необјаснива смрт.

Зачестеноста на долунаведените несакани дејства <u>не е позната</u> односно зачестеноста не може да се утврди на база на достапните податоци.

- **Во случај на појава на долу наведените несакани дејства лекувањето треба веднаш да се прекине.**

Недостаток или намален број на крвни клетки (неутрофили), намален број на бели крвни клетки (леукоцити).
Екстрапирамидални симптоми (збир на симптоми како закочено држење, тремор, успорен од, ситни чекори, намалена мимика, збунетост, епилептични напади).
Невролептичен малиген синдром (збир на симптоми како покачена телесна температура, промени на свеста, вкочанетост на мускулите и нарушувања на автономниот нервен систем).

- **Останати несакани дејства**

Затемнување на ретината и леќата на окото.
Нарушувања на срцевиот ритам, промени во ЕКГ (забележани се и случаи на ненадејна смрт).

Намален крвен притисок, појава на запушување на вените (венска тромбоемболија), вклучително и запушување на вените во белите дробови (белодробна емболија) како и запушување на вените на нозете (длабока венска тромбоза).
Жолтица
Алергиски реакции на кожа, исип, преосетливост на светло (фотосензитивна реакција), контактен дерматитис.
Апстиненцијални симптоми кај новороденчиња
Симптоми како сува уста, опстипација, нарушување во мокрењето и заматен вид.
Намален крвен притисок и нарушување во регулација на телесната температура се несакани дејства кои се тесно поврзани со дозата на лекот, така да зависно од дозата можни се сериозни падови на телесната температура како и зголемувања на температурата кај постари пациенти.

Доколку забележите некое несакано дејство, информирајте го Вашиот лекар или фармацевт.
Ова вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ПРАЗИНЕ ПЛИВА

Лекот чувајте го на места недостапни за децата!
Да се чува на температура до 25° C, заштитено од влага.
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржат Празине Плива обложени таблети
Активна супстанција: промазин хидрохлорид
Една Празине Плива 25 mg обложена таблета содржи 25 mg промазин хидрохлорид.
Една Празине Плива 100 mg обложена таблета содржи 100 mg промазин хидрохлорид

Помошни супстанции:

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 (Е 171); повидон; макрогол; железен оксид, жолт (Е 172).

PRAZINE PLIVA обложени таблети 100 mg
Јадро: сахароза; повидон; силициум диоксид, колоиден, безводен; талк; пченкарен скроб; магнезиум стеарат.
Заштитна обвивка: целулоза ацетат фталат; диетил фталат.
Шеќерна обвивка: сахароза; талк; повидон; полиетиленгликол; железен оксид,

црвен (E 172).

Како изгледа и што содржи пакувањето на Празине Плива
Обложена таблета.

PRAZINE PLIVA 25 mg обложени таблети: 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.

Големина на пакување
PRAZINE PLIVA 25 mg обложени таблети и PRAZINE PLIVA 100 mg обложени таблети достапни се во пакување од 50 обложени таблети во блистер, во кутија.

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот
PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Загреб, Хрватска

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет
ПЛИВА ДООЕЛ Скопје
ул.Никола Парапунов бб 1000 Скопје
Р.Македонија

Начин на издавање
Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Октомври 2020 година

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
Празине Плива обложена таблета 25 mg: 11-5625/2
Празине Плива обложена таблета 100 mg: 11-5626/2