

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Prazine 25 mg obložene tablete
Prazine 100 mg obložene tablete
promazinklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Prazine i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Prazine
3. Kako uzimati Prazine
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Prazine
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Prazine i za što se koristi

Prazine sadrži djelatnu tvar promazin koji pripada skupini antipsihotika i djeluje na središnji živčani sustav.

Prazine se koristi za kratkotrajno liječenje umjerenog ili akutnog psihomotoričkog nemira u odraslih te u liječenju nemira i tjeskobe u starijih osoba.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Prazine?

Nemojte primjenjivati Prazine:

- ako ste alergični na promazin, fenotijazine ili neki drugi sastojak ovog lijeka
- ako bolujete od feokromocitoma (tumora nadbubrežne žlijezde)
- ako imate depresiju središnjeg živčanog sustava
- ako imate tešku bolest jetre
- ako imate supresiju koštane srži
- ako ste ranije imali tešku nuspojavu antipsihotika koju nazivamo maligni neuroleptički sindrom
- ako imate glaukom (povišen očni tlak) zatvorenog kuta
- ako ste trudni, osobito u prvom tromjesečju
- ako dojite

Prazine se ne smije davati djeci, kao ni osobama bez svijesti (u komatoznom stanju).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Prazine, a osobito u sljedećim slučajevima:

- ako ste osoba starije životne dobi (stariji od 65 godina)
- ako bolujete od bilo kakvih kardiovaskularnih bolesti
- ako Vam je liječnik rekao da kod Vas postoji opasnost od nastanka moždanog udara

- ako imate Parkinsonovu bolest
- ako ste imali ili imate problema s jetrom (žutica)
- ako imate teške bolesti dišnog sustava
- ako imate oštećenu bubrežnu funkciju
- ako imate epilepsiju
- ako imate smanjen rad štitne žlijezde (hipotireoidizam)
- ako imate vrstu bolesti mišića pod nazivom miastenija gravis
- ako imate povećanu prostatu
- ako imate manjak kalija ili magnezija u krvi
- ako uzimate druge lijekove za liječenje psihijatrijskih bolesti
- ako imate šećernu bolest

U starijih bolesnika koji boluju od demencije i liječeni su određenim antipsihoticima postoji povećan rizik nastanka moždanog udara. Stoga je potreban oprez pri primjeni lijeka Prazine u tih bolesnika.

Djeca

Prazine se ne smije primjenjivati u djece.

Drugi lijekovi i Prazine

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Prazine mogu stupiti u neželjeno međudjelovanje sa sljedećim tvarima i lijekovima:

- alkohol
- opioidni analgetici – lijekovi koji se koriste u liječenju boli
- lijekovi koji se koriste u liječenju Parkinsonove bolesti i motoričkih smetnji (poput amantadina ili triheksifenidila)
- antihistaminici – lijekovi koji se koriste u liječenju alergija i alergijskih reakcija
- antacidi – lijekovi koji neutraliziraju želučanu kiselinu
- cimetidin – lijek koji sprječava nastanak želučane kiseline
- litij – lijek koji se koristi u liječenju nekih psihičkih bolesti
- antiepileptici – lijekovi koji se koriste u liječenju epilepsije
- triciklički antidepressivi – lijekovi koji se koriste u liječenju depresije
- lijekovi koji koče stvaranje i otpuštanje hormona štitnjače
- antihipertenzivi – lijekovi koji se koriste u liječenju visokoga tlaka
- antiaritmici – lijekovi koji se koriste u liječenju poremećaja srčanog ritma
- diuretici – lijekovi koji potiču mokrenje
- lijekovi koji smanjuju proizvodnju crvenih krvnih stanica: karbamazepin, kotrimoksazol, kloramfenikol, sulfonamidi, piralizon, sertindol, haloperidol, litij, reboksetin MAOI (inhibitori monoaminoooksidaze)
- levodopa - lijek koji se koristi u liječenju Parkinsonove bolesti
- lijekovi koji djeluju toksično na uho – poneki lijekovi koji se koriste za liječenje bakterijskih infekcija (antibiotici)
- lijekovi koji mogu izazivati preosjetljivost na svjetlo poput tetraciklina ili metoksalena
- antipsihotici – lijekovi koji se koriste u liječenju psihičkih bolesti (psihoza)

Prazine s hranom, pićem i alkoholom

Lijek Prazine može uzrokovati osjećaj pospanost, a alkohol može još pojačati taj osjećaj. Konzumiranje alkohola također može utjecati na bolest od koje bolujete. Ne smijete stoga konzumirati alkohol tijekom uzimanja lijeka Prazine.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nema dovoljno podataka o sigurnosti primjene promazina (djelatne tvari ovog lijeka) u trudnoći.

Lijek Prazine ne smije se uzimati u prvom tromjesečju trudnoće, a ne preporučuje se njegova primjena niti tijekom ostatka trudnoće, osim ako Vaš liječnik ocijeni da je to neophodno.

Promazin se izlučuje u majčino mlijeko. Lijek Prazine stoga se ne smije primjenjivati za vrijeme dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Promazin može (osobito na početku liječenja i nakon primjene velikih doza) utjecati na psihofizičke sposobnosti, zbog čega za vrijeme uzimanja lijeka Prazine ne smijete upravljati motornim vozilima i raditi na strojevima.

Ostala upozorenja

Akutni simptomi ustezanja, uključujući mučninu, povraćanje, znojenje i nesanicu opisani su nakon naglog prestanka liječenja antipsihotičkim lijekovima. Također je moguća ponovna pojava psihotičkih simptoma, kao i nevoljnih poremećaja pokreta (ataksija, distonija i diskinezija).

U slučaju pogoršanja krvne slike liječenje promazinom treba prekinuti.

Ako dulje vrijeme uzimate Prazine, trebate biti pod redovitim nadzorom liječnika, koji će osobitu pažnju posvetiti potencijalnim promjenama na oku (zamućenje rožnice i leće te purpurnu pigmentaciju kože, rožnice, očne spojnice i mrežnice), učincima na krv, disfunkciju jetre i smetnje srčanog provođenja, posebice kada istodobno primijenjeni drugi lijekovi imaju mogući učinak na te sustave.

Ako uzimate Prazine u velikim dozama (relativnim ili apsolutnim), može doći do pojave nekih motoričkih učinaka (nevoljni pokreti, poremećaj ravnoteže, trzaji mišića), koji u djece mogu biti teški.

Ovaj lijek može poremetiti regulaciju tjelesne temperature. Stoga je potreban oprez za vrijeme toplog vremena, osobito u starijih osoba.

Prazine može povećati sekreciju prolaktina (hormon koji luči hipofiza, a potiče izlučivanje mlijeka iz dojki).

Prazine tablete sadrže laktozu i saharozu

Prazine 25 mg obložene tablete sadrže laktozu dok Prazine 25 mg obložene tablete i Prazine 100 mg obložene tablete sadrže saharozu.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Prazine

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ovaj lijek namijenjen je primjeni kroz usta.

Dozu lijeka Vaš će liječnik individualno odrediti i prilagoditi s obzirom na težinu bolesti, dob i odgovor na liječenje. Liječenje se započinje manjom dozom, koja se postupno povećava do doze optimalne bolesniku.

Liječenje psihomotoričkog nemira u odraslih osoba

Preporučena doza je 100 mg - 200 mg, četiri puta na dan. Razmak između pojedinih doza trebao bi biti 6 sati, uz iznimku kada neki bolesnici mogu uzeti cjelokupnu dnevnu dozu odjednom, prije spavanja.

Starijim osobama daje se pola početne doze namijenjene odraslima, uz strogi liječnički nadzor.

Liječenje nemira i tjeskobe u starijih osoba

Početna je doza 25 mg, koja se potom može povećati na 50 mg, četiri puta na dan, uz strogi liječnički nadzor.

Primjena u djece

Lijek Prazine ne smije se primjenjivati u djece.

Ako uzmete više lijeka Prazine nego što ste trebali

Ako greškom uzmete preveliku dozu lijeka, o tome odmah obavijestite svog liječnika. Simptomi predoziranja su dubok san, osjećaj uznemirenosti i koma.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Prazine

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka, uzmite je što prije i potom nastavite s uzimanjem prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati lijek Prazine

Uzimajte lijek dok Vam liječnik ne kaže suprotno. Liječnik će Vam smanjivati dozu lijeka postepeno.

Prestanete li naglo uzimati lijek Prazine, simptomi Vaše bolesti mogu se ponovno javiti, a možete i razviti simptome ustezanja kao što su:

- osjećaj mučnine, znojenje i nesanica
- nekontrolirani pokreti

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Promazin pripada skupini fenotijazina, te su zabilježene nuspojave povezane s tom skupinom lijekova.

Neke osobe mogu biti osjetljive i na male doze lijeka te se u njih mogu pojaviti paradoksalni učinci: uzbuđenost, uznemirenost ili nesanica te ostale blaže nuspojave. Starije osobe su osobito osjetljive na učinke promazina, posebice na sedativne učinke, učinke na smanjenje krvnog tlaka i učinke na regulaciju temperature. Ti učinci mogu biti povezani s dozom lijeka.

Zabilježeni su simptomi ustezanja, uključujući mučninu, povraćanje, znojenje, nesanicu ponovnu pojavu psihotičnih simptoma i nevoljnih poremećaja pokreta.

Fenotijazini mogu izazvati promjene u EKG-u, te srčani zastoj i iznenadnu smrt.

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

Pospanost, sedacija, antikolinergički učinci poput suhih usta, začepljenosti, smanjenog mokrenja, širokih zjenica, zatim sniženi krvni tlak, ubrzan rad srca, zatvor, nagon na mokrenje ili zadržavanje mokraće u slučaju povećanja prostate, zamućenje vida; odlaganje mutnog materijala u oku (leća, rožnica i mrežnica), poremećaji pokreta ili simptomi karakteristični za Parkinsonovu bolest.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

Otežano mokrenje; povećana osjetljivost kože na sunce, kožni osip - povezan s kontaktnim dermatitisom, s drugim alergijskim reakcijama ili sa žuticom.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- Smanjenje broja krvnih stanica - može se pojaviti u prva tri mjeseca liječenja, a oporavak uslijedi jedan do dva tjedna po okončanju liječenja; nakon oporavka može se ponovno pojaviti pri nastavku liječenja.
- Poremećaj seksualne funkcije.
- Žutica - može se javiti dva tjedna nakon teškog svrbeža, te može napredovati do kroničnog aktivnog hepatitisa. U takvim se slučajevima može pokazati nužnim prekinuti liječenje. Jetreni funkcijski testovi mogu biti poremećeni i bez očevidnih znakova žutice.

- Neuroleptički maligni sindrom (NMS) - može se pojaviti bilo kada za vrijeme trajanja liječenja skupinom lijekova za poremećaje živčanog sustava (neurolepticima), a uključuje više simptoma poput poremećaja svijesti, ukočenosti mišića, drhtanja, nekontroliranih pokreta, ubrzanog rada srca, povišene tjelesne temperature, velikih oscilacija krvnog tlaka, znojenja, pojačanog lučenja sline, crvenila lica, povećanog broja bijelih krvnih stanica, dehidracije, poremećaja elektrolita
- Ostale nuspojave: dugotrajna i bolna erekcija, poremećaji pigmentacije kože.

Učestalost niže navedenih nuspojava je **nepoznata**, odnosno učestalost se ne može utvrditi na temelju dostupnih podataka.

- **U slučaju niže navedenih nuspojava liječenje trebete odmah prekinuti.**

Nedostatak ili manjak krvnih stanica (neutrofila), smanjeni broj bijelih krvnih stanica (leukocita)
Ekstrapiramidalni simptomi (skupina simptoma poput "zakočenog" držanja, tremora, usporenog hoda, sitnih koraka, smanjene mimike, zbunjenosti, epileptičkih napada).

Neuroleptički maligni sindrom (skupina simptoma poput povišene tjelesne temperature, promjene svijesti, ukočenosti mišića, poremećaja autonomnog živčanog sustava)

- **Ostale nuspojave:**

Zatamnjenja na rožnici i leći oka.

Poremećaji srčanog ritma, promjene EKG-a (zabilježeni su slučajevi iznenadne smrti).

Sniženi krvni tlak, slučajevi začepljenja vena (venske tromboembolije), uključujući slučajeve začepljenja vena u plućima (plućne embolije) i slučajeve začepljenja vena nogu (duboke venske tromboze).

Žutica

Alergijska reakcija na koži, osip, preosjetljivost na svjetlo (fotosenzitivna reakcija), kontaktni dermatitis.

Simptomi ustezanja kod novorođenčadi

Simptomi poput suhih usta, zatvora, poremećaj mokrenja i zamagljen vid.

Sniženi krvni tlak i poremećaji regulacije tjelesne temperature su nuspojave ovisne o dozi lijeka te mogu uzrokovati ozbiljne padove tjelesne temperature ili pak povišenja temperature u starijih osoba.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru.

To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Prazine

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C, zaštićeno od vlage.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „Rok valjanosti“ ili „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Prazine sadrži

Djelatna tvar je promazinklorid.

Jedna Prazine 25 mg obložena tableta sadrži 25 mg promazinklorida,

Jedna Prazine 100 mg obložena tableta sadrži 100 mg promazinklorida,

Drugi sastojci su:

Prazine 25 mg obložene tablete

Jezgra tablete: laktoza hidrat, saharoza, povidon, koloidni bezvodni silicijev dioksid, talk, kukuruzni škrob, magnezijev stearat.

Zaštitna ovojnica: celulozaacetatftalat, dietilftalat

Šećerna ovojnica: saharoza, talk, titanijev dioksid (E 171), povidon, polietilenglikol, žuti željezov oksid, (E 172).

Prazine 100 mg obložene tablete

Jezgra tablete: saharoza, povidon, koloidni bezvodni silicijev dioksid,, talk, kukuruzni škrob, magnezijev stearat

Zaštitna ovojnica: celulozaacetatftala, dietilftalat

Šećerna ovojnica: saharoz, talk, povidon, polietilenglikol, crveni željezov oksid (E 172).

Kako Prazine izgleda i sadržaj pakiranja

Prazine 25 mg obložene tablete su žute šećernom ovojnicom obložene tablete glatkih i ravnih površina, promjera 7 mm.

Prazine 100 mg obložene tablete su crvene do crvenkasto-smeđe šećernom ovojnicom obložene tablete glatkih i ravnih površina.

Prazine tablete dostupne su u pakiranju od 50 obloženih tableta u blisteru, u kutiji, promjera 9 mm.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

PLIVA HRVATSKA, d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana 17. studenog 2020.