

## UPUTA O LIJEKU

Liorin 25 mg obložene tablete  
Liorin 100 mg obložene tablete  
(promazinklorid)

Molimo vas da pažljivo pročitate cijelu uputu prije nego počnete koristiti lijek.

- Čuvajte uputu. Možda je ponovno zatrebate.
- Ako imate dodatna pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj lijek propisan je vama osobno i nemojte ga davati drugim osobama. Može im naškoditi čak i ako su njihovi simptomi isti kao vaši.

Ako primjetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

Uputa sadrži:

1. Što su Liorin tablete i za što se koriste
2. Prije nego počnete koristiti Liorin tablete
3. Kako uzimati Liorin tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Liorin tablete
6. Dodatne informacije

### 1. Što su Liorin tablete i za što se koriste

Liorin tablete sadrže djelatnu tvar promazin koji spada u skupinu antipsihotika.

Koristi se za:

- kratkotrajno liječenje umjerenog ili akutnog psihomotornog nemira
- liječenje nemira i tjeskobe u starijih osoba.

### 2. Prije nego počnete koristiti Liorin tablete

**Nemojte uzimati Liorin tablete ako**

- ste alergični na promazin, bilo koji sastojak lijeka ili fenotijazine
- bolujete od tumora nadbubrežne žlijezde (feokromocitom)
- imate tešku bolest jetre ili bubrega
- imate niski broj bijelih krvnih stanica, granulocita (agranulocitoza)
- bolujete od zatajenja srca
- ako imate depresiju koštane srži. To znači da je Vaš imunološki sustav narušen i Vaše tijelo će teže suzbiti infekciju
- bolujete od Parkinsonove bolesti
- ako imate osjećaj pospanosti ili nekoordiniranosti, zamagljen vid, nerazgovjetan govor (depresija središnjeg živčanog sustava)
- ste ranije imali tešku nuspojavu antipsihotika (maligni neuroleptički sindrom)
- postoji teži poremećaj svijesti
- ste trudni ili dojite.

**Budite posebno oprezni s primjenom Liorin tableta i posebno povedite računa o sljedećem:**

Prije primjene Liorin tableta obavijestite liječnika o zdravstvenim problemima koje imate ili ste imali ranije, kao i o svim alergijama.

Mogući razlozi radi kojih liječnik mora procijeniti jesu li Liorin tablete prikladan lijek za Vas uključuju:

- poremećaj ekstrapiramidnog sustava s pojavom drhtanja, ukočenosti mišića, smetnji pri izvođenju pojedinih kretnji, odnosno pojava nekontroliranih pokreta. Dugotrajna primjena promazina može posebice u starijih osoba, potaknuti ili pogoršati pojavu ovih simptoma.
- ukoliko ste srčani bolesnik (imate nepravilan rad srca ili bilo koju drugu bolest srca).
- ukoliko imate neko od stanja koje može izazvati pojavu nepravilnog rada srca (manjak kalija, magnezija, kalcija, pothranjeni ste ili uzimate lijekove koji mogu utjecati na rad srca).
- -ako Vi ili netkou Vašoj obitelji ima problema sa zgrušavanjem krvi (ovakvi lijekovi su povezani sa stvaranjem krvnih ugrušaka)
- bolujete od suženih krvnih žila koje prehranjuju mozak i srčani mišić.
- imate problema s jetrom (žutica) ili bubrežima.
- imate tešku bolest dišnog sustava (astma, emfizem) ili akutnu bolest pluća (virusna ili bakterijska infekcija). Primjena promazina može pogoršati simptome.
- ukoliko Vi ili netko u Vašoj obitelji ima povišeni očni tlak (glaukom).
- imate smanjen rad štitne žlijezde (hipotireoidizam), preporuča se izbjegavati liječenje promazinom.
- bolujete od miastenije gravis (slabost mišića), preporuča se izbjegavati liječenje promazinom.
- imate povećanu prostatu, preporuča se izbjegavati liječenje promazinom.
- bolujete od epilepsije.
- starija dob (>65 godina) ima povećani rizik od pada tlaka pri ustajanju, i povećani rizik od promjena regulacije tjelesne temperature (tijekom izrazito hladnog ili toplog vremena).
- ako Vam je liječnik rekao da kod Vas postoji opasnost od nastanka moždanog udara ili imate neki od faktora koji povećavaju rizik od moždanog udara kao što su: srčani udar, prolazni ishemični napad (vrsta moždanog udara čiji simptomi traju kraće od 24 sata), umjetni srčani zalistak, nekontrolirani povišeni krvni tlak, šećerna bolest, moždani udar u nekog od članova obitelji, pušenje, konzumiranje prevelikih količina alkohola.
- ako uzimate druge lijekove za liječenje psihijatrijskih bolesti.
- ako imate šećernu bolest.
- ako ćete primati anestetik, obavijestite svog liječnika ili zubara da uzimate promazin.

### **Uzimanje drugih lijekova s Liorin tabletama**

Recite svom liječniku ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove. Ovo se odnosi i na one koje ste kupili bez recepta, kao i biljne ljekovite pripravke.

Lijekovi koji mogu stupati u neželjeno međudjelovanje s promazinom:

- lijekove za liječenje nesanice, napetosti ili bolova (barbiturati, sedativi, hipnotici, opioidni analgetici)
- lijekove za liječenje Parkinsonove bolesti (MAO inhibitori, antikolinergici, levodopa)
- lijekove za liječenje psihičkih bolesti
- lijekove za liječenje depresije (triciklički antidepresivi)
- lijekove za liječenje epilepsije (valproat)
- lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka
- lijekove za mokrenje (diuretici)
- lijekove za liječenje poremećaja srčanog ritma
- lijekove za liječenje alergija i alergijskih reakcija
- lijekove za neutraliziranje želučane kiseline (antacidi)
- lijekove za liječenje bakterijskih infekcija (antibiotici)
- lijekove koji mogu izazvati preosjetljivost na svjetlo (tetraciklini)
- lijekove za liječenje malarije
- lijekove za liječenje Parkinsonove bolesti (levodopa)
- lijekovi za liječenje dijabetesa (klorpropamid, glibenklamid, gliklazid ili tolbutamid)
- jaki analgetici (kodein)
- lijekovi koji smanjuju proizvodnju crvenih krvnih stanica (karbamazepin, kotrimoksazol, kloramfenikol, sulfonamidi, piralizon, sertindol, haloperidol, litij, reboksetin MAOI (inhibitori monoaminoooksidaze).
- diuretici
- metoklopramid (lijek protiv mučnine i povraćanja)

- ritonavir (lijek za liječenje HIV-a i AIDS-a)
- tramadol
- sipmatomimetike (npr. salbutamol, pseudoefedrin)
- memantin (lijek za liječenje Alzheimerove bolesti)
- kaolin (lijek protiv proljeva)
- kada se fenotijazin primjenjuje s lijekovima koji utječu na jetrene enzime, može se povećati učestalost oštećenja jetre.

Prije nego prestanete uzimati bilo koji od lijekova koje inače uzimate, razgovarajte sa svojim liječnikom.

### **Uzimanje hrane i pića s Liorin tabletama**

Ne smijete konzumirati alkohol dok ste na terapiji ovim lijekom. Lijek može uzrokovati osjećaj pospanosti, a alkohol može još pojačati taj osjećaj. Konzumiranje alkohola također može utjecati na bolest od koje bolujete.

### **Trudnoća i dojenje**

Ne preporučuje se uzimanje promazina u trudnoći, posebice u prvom tromjesječju, osim ako liječnik odluči da je liječenje promazinom neophodno.

Nema dovoljno podataka o sigurnosti primjene lijeka u trudnoći.

Dostupni podaci o fenotijazinima koji su korišteni tijekom trudnoće ili neposredno prije poroda ukazuju na pad tlaka u majke s posljedičnom ishemijom i neurološkim ispadima u fetusa, produljenoj novorođenačkoj žutici, neurološkim simptomima vezanih uz ekstrapiramidni sustav i arefleksiju, uznemirenost, ukočenost mišića i/ili slabost, tremor, pospanost, poteškoće s disanjem, i poteškoće hranjenja. Ako Vaše dijete razvije neki od ovih simptoma, obavijestite Vašeg liječnika.

### **Dojenje**

Primjena promazina kontraindicirana je za vrijeme dojenja.

Fenotijazini se izlučuju u majčino mlijeko, mogu izazvati somnolenciju i odstupanja u razvoju živčanog sustava u novorođenčadi.

### **Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima**

Promazin može izazvati smanjenu koncentraciju i pospanost posebno na početku liječenja. Ne vozite i ne upravljajte teškim strojevima ako ste zbog ovog lijeka pospani ili Vam je zamagljen vid. Alkohol i neki lijekovi mogu pojačati te učinke i time otežati upravljanje vozilima.

Potrebno je izbjegavati upravljanje vozilima ili strojevima, dok se ne utvrdi utjecaj lijeka na fizičku ili mentalnu sposobnost.

### **Važne informacije o nekim sastojcima Liorin tableta**

Liorin sadrži laktozu hidrat i saharozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Liorin 100 mg tablete sadrže boju cochineal red (E124) koja može uzrokovati alergijske reakcije.

### **3. Kako uzimati Liorin tablete**

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

Promazin je lijek namijenjen odraslim osobama. Doza lijeka prilagođava se bolesniku s obzirom na težinu bolesti, dob i odgovor na liječenje.

### *Psihomotorni nemir*

#### **Odrasli**

Preporučena je doza 100-200 mg, četiri puta na dan.

Liječenje se započinje manjom dozom, koja se postupno povećava do doze optimalne bolesniku. Razmak između pojedinih doza trebao bi biti 6 sati, uz iznimku kada neki bolesnici mogu uzeti cjelokupnu dnevnu dozu odjednom, prije spavanja.

Starije osobe

Daje se pola početne dnevne doze namijenjene odraslima, uz strogu liječničku kontrolu.

*Nemir i tjeskoba*

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

Trajanje liječenja odrediti će vaš liječnik.

Djeca

Liorin tablete ne koriste se u djece.

Obratite se svom liječniku ukoliko imate dojam da je djelovanje Liorin tableta prejako ili preslabo.

#### **Ako uzmete više Liorin tableta nego biste trebali**

Uzmete li više Liorin tableta nego Vam je preporučio liječnik, obratite se svom liječniku. Tablete ponosite sa sobom. Simptomi predoziranja su dubok san, osjećaj uznemirenosti, uzbuđenja, koma.

#### **Ako zaboravite uzeti dozu Liorin tableta**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako bi nadoknadili propuštenu!

Uzmite lijek što prije i onda nastavite korištenje prema uobičajenom rasporedu.

#### **Ako prestanete uzimati Liorin tableta**

Nastavite uzimati lijek dok Vam liječnik ne kaže suprotno. Liječnik će Vam snižavati dozu lijeka postepeno. Prestanete li naglo uzimati Liorin tablete, simptomi vam se mogu ponovno javiti, a možete i razviti simptome sustezanja kao što su:

- osjećaj mučnine, znojenje i nesanica
- nekontrolirani pokreti

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Liorin tableta obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi ostali lijekovi i Liorin tablete mogu izazvati nuspojave.

Ukoliko primijetite bilo koju nuspojavu, prestanite uzimati Liorin tablete i kontaktirajte svog liječnika ili se javite u najbližu zdravstvenu ustanovu jer možete trebati hitnu liječničku pomoć.

#### **Odmah javite svom liječniku pojavu**

- oticanje lica, jezika i grkljana, koje može izazvati velike poteškoće u disanju (angioneurotski edem). Ta reakcija vrlo je rijetka, a može biti opasna. Ukoliko se pojavi, odmah se obratite liječniku.
- u nekih se bolesnika može javiti neuroleptički maligni sindrom (vrućica, krutost mišića, promjena svijesti), tada treba odmah prekinuti uzimanje Liorin tableta i obratiti se liječniku.

**Starije osobe** posebno su osjetljive na nuspojave promazina, osobito na pospanost, pad tlaka i regulaciju tjelesne temperature. Ove nuspojave mogu biti vezane uz dozu lijeka. Zabilježeni su slučajevi: venske tromboembolije, uključujući emboliju pluća i slučajeve duboke venske tromboze za vrijeme liječenja antipsihoticima. Učestalost nije poznata.

Za vrijeme liječenja može doći do pojave akutnih simptoma sustezanja, mučnine, povraćanja, znojenja i nesaničnosti. Također je moguća pojava nevoljnih poremećaja pokreta.

**Poremećaji krvi i limfnog sustava**

Poremećaj broja krvnih stanica (aranulocitoza, granulocitopenija, leukopenija, anemija, trombocitopenija, eozinofilija).

**Poremećaji metabolizma i prehrane**

Porast tjelesne težine, žedanje.

**Psihijatrijski poremećaji**

Apatija, depresija, konfuzija. Pojedini bolesnici mogu biti osjetljivi na male doze lijeka, pokazajući učinke uzbuđenja, agitacije ili pospanosti.

**Poremećaji živčanog sustava**

Pospanost, vrtoglavica, glavobolja, sedacija, epileptički napadi, ekstrapiramidni simptomi (poremećaj tonusa mišića, drhtanje, poremećaj pokreta), neuroleptički maligni sindrom (vrućica, krutost mišića, poremećaj živčanog sustava s promjenom svijesti).

**Poremećaji oka**

Zamagljen vid, sklonost nastanku glaukoma, zatamnjenja na rožnici i leći, pigmentacije kože, rožnice, spojnice i mrežnice.

**Krvožilni poremećaji**

Ubrzan rad srca, pad tlaka, promjene u EKG-u, u ritmu rada srca, AV-blok, nagla nerazjašnjena srčana smrt, srčani zastoj.

**Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja**

Začepljenje nosa, depresija disanja.

**Poremećaji probavnoga sustava**

Gastrointestinalni poremećaji, suha usta, zatvor.

**Poremećaji imunološkog sustava**

Alergijska reakcija (otok lica i usta, jezika, otežano disanje, koprivnjača), anafilaktička reakcija (izuzetno rijetko), lupus.

**Endokrini poremećaji**

Pojačano lučenje prolaktina, povećana/snižena razina šećera u krvi i/ili urinu.

**Poremećaji jetre i žuči**

Prolazni, asimptomatski porast jetrenih enzima (ALT, AST), rijetko opstruktivna žutica.

Liječenje treba odmah prekinuti, bez ponovnog započinjanja.

**Poremećaji kože i potkožnog tkiva**

Alergijska reakcija na koži, osip, reakcija na svijetlo, kontaktni dermatitis.

**Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene**

Hipotermija, hiperpireksija.

**Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava**

Nagon na mokrenje ili retencija u slučaju povećanja prostate.

**Poremećaj reproduktivnog sustava i dojki**

Poremećaj menstrualnog ciklusa, galaktoreja, povećanje grudi u muškaraca, impotencija, poremećaj libida, prijapizam.

Ako primjetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

**5. Kako čuvati Liorin tablete**

Liorin tablete morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Liorin tablete se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

**6. Dodatne informacije****Što Liorin tablete sadržavaju**

1 tableta sadržava 25 mg, odnosno 100 mg promazinklorida.

Pomoćne tvari: laktoza hidrat; kukuruzni škrob; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; želatina; stearatna kiselina; talk; saharinnatrij.

Ovojnica Liorin 25 mg: saharoza; talk; arapska guma; boja quinoline yellow (E104).  
Ovojnica Liorin 100 mg: saharoza; talk; arapska guma; boja cochineal red (E124).

**Kako Liorin tablete izgledaju i sadržaj pakovanja**

Liorin 25 mg tablete: Okrugle, bikonveksne žute tablete omotane šećerom. Prijelom na tableti treba biti lagano kremaste boje.

Liorin 100 mg tablete: Okrugle, bikonveksne crvene tablete omotane šećerom. Prijelom na tableti treba biti lagano kremaste boje.

50 tableta u plastičnoj bočici sa sigurnosnim zatvaračem za djecu, u kutiji.

**Ime i adresa proizvođača lijeka i nositelja odobrenja**

JADRAN- GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Hrvatska

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2014.**