

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Prazine 25 mg obložene tablete
Prazine 100 mg obložene tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna obložena tableta sadrži 25 mg promazinklorida.
Jedna obložena tableta sadrži 100 mg promazinklorida.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

Jedna Prazine 25 mg obložena tableta sadrži 85 mg saharoze i 7 mg laktoza hidrata.
Jedna Prazine 100 mg obložena tableta sadrži 139,6 mg saharoze.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Obložena tableta.

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

Prezine 100 mg obložene tablete su crvene do crvenkasto-smeđe šećernom ovojnicom obložene tablete glatkih i ravnih površina, promjera 9 mm.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Kratkotrajno liječenje umjerenog ili akutnog psihomotoričkog nemira u odraslih osoba.
Liječenje agitacije i anksioznosti u osoba starije životne dobi.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Doza lijeka prilagođava se bolesniku s obzirom na težinu bolesti, dob i odgovor na liječenje.
Liječenje se započinje manjom dozom, koja se postupno povećava do doze optimalne bolesniku. U periodičkim je razmacima potrebno reevaluirati potrebu za liječenjem, posebice u starijih osoba.

Psihomotorički nemir

Odrasli: 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.

Starije osobe: daje se pola početne doze namijenjene odraslima, uz strogi liječnički nadzor.

Agitacija i anksioznost u osoba starije životne dobi

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

Pedijatrijska populacija

Primjena lijeka Prazine u djece je kontraindicirana.

Način primjene

Lijek je namijenjen primjeni kroz usta.

4.3. Kontraindikacije

- preosjetljivost na djelatnu tvar, fenotijazine ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- depresija središnjeg živčanog sustava i komatozna stanja
- feokromocitom
- teško oštećenje jetre
- depresija koštane srži
- glaukom zatvorenog kuta
- anamnestički podatak o malignom neuroleptičkom sindromu pri ranijoj primjeni antipsihotikatrudnoća, naročito prvo tromjesečje
- dojenje

Primjena promazina kontraindicirana je u pedijatrijskoj populaciji.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Akutni simptomi ustezanja, uključujući mučninu, povraćanje, znojenje i nesanicu mogu se pojaviti nakon naglog prestanka liječenja lijekovima iz skupine antipsihotika. Također je moguća ponovna pojava osnovnih simptoma bolesti zbog kojih je lijek propisan, kao i nevoljnih pokreta (ataksija, distonija i diskinezija).

U starijih bolesnika postoji sklonost povišenju plazmatskih koncentracija fenotijazina, zbog čega osobama starije životne dobi treba dati manju početnu dozu promazina, a potom je postupno titrirati.

U bolesnika s kardiovaskularnim bolestima također treba primijeniti manje terapijske doze promazina, a lijek se treba koristiti s oprezom i pod nadzorom liječnika. U slučaju pogoršanja krvnih diskrazija, liječenje promazinom treba prekinuti.

Fenotijazini se mogu primijeniti u bolesnika s anamnezom žutice ili postojećom disfunkcijom jetre samo uz poseban oprez. Primjena promazina kontraindicirana je u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre.

Respiratorna depresija je moguća u bolesnika s kroničnom bolešću pluća (astma, emfizem ili akutna respiratorna infekcija).

Promazin treba primijeniti s oprezom u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega.

Bolesnici koji tijekom duljeg razdoblja koriste fenotijazine trebaju biti pod redovitim nadzorom, osobito treba posvetiti pažnju potencijalnim promjenama na oku (zamućenje korneje i leće te purpurnu pigmentaciju kože, korneje, konjunktive i retine), učincima na hematopoezu, disfunkciju jetre ili smetnje srčanog provođenja, osobito kada istodobno primijenjeni drugi lijekovi imaju mogući učinak na ove organske sustave.

Primjena fenotijazina u visokim dozama (relativnima ili apsolutnima) može izazvati ekstrapiramidne učinke (diskinezija, ataksija, distonija), koji u djece mogu biti češći i ozbiljniji.

Oprez je potreban u bolesnika s Parkinsonovom bolešću. Antiparkinsonici se ne smiju rutinski primjenjivati zbog rizika od mogućeg pojačanja antikolinergičkih nuspojava koje izaziva promazin.

Dugotrajna primjena fenotijazina može uzrokovati tardivnu diskineziju, osobito u starijih osoba. Rizik tardivne diskinezije i sklonost njenoj ireverzibilnosti povećani su s trajanjem liječenja i s povećanjem ukupne kumulativne doze. U slučaju pojave diskinezije liječenje neurolepticima treba prekinuti.

Prestanak uzimanja antipsihotika nakon dugotrajnog liječenja treba uvijek biti postupan, a bolesnika treba pažljivo pratiti, kako bi se izbjegao rizik od akutnog apstinencijskog sindroma ili brzog relapsa.

Potreban je oprez ako se promazin primjenjuje u liječenju bolesnika s cerebralnom aterosklerozom, ishemijskom bolešću srca ili drugim stanjima pri kojima je moguć neočekivani pad krvnog tlaka.

Oprez je potreban u bolesnika s epilepsijom ili stanjima koja su predisponirajuća za njezin nastanak.

Fenotijazini mogu poremetiti regulaciju tjelesne temperature. Potreban je oprez za vrijeme izrazito visokih odnosno niskih temperatura, posebno u starijih osoba.

Starije osobe dodatno su osjetljive na nuspojave promazina, posebno hipotenziju, sedaciju i regulaciju tjelesne temperature.

Potreban je oprez u bolesnika s osobnom ili obiteljskom anamnezom hipotiroidizma, miastenije gravis, i hipertrofije prostate.

Antipsihotici mogu povećati sekreciju prolaktina.

Produljenje QT-intervalu

Kao i ostali antipsihotici, promazin može uzrokovati produljenje QT-intervalu. Produljenje QT-intervalu tijekom duljeg vremena može povećati rizik od malignih aritmija. Stoga promazin treba primijeniti s oprezom u osjetljivih bolesnika (s hipokaliemijom, hipomagnezemijom ili genetskom predispozicijom) te u bolesnika s anamnezom kardiovaskularnih poremećaja, npr. produljenjem QT-intervalu, značajnom bradikardijom (<50 otkucaja/min), nedavnim infarktom miokarda, nekompensiranim srčanim zatajenjem ili srčanom aritmijom.

Povećan rizik nastanka CVI-a

U placebo kontroliranim randomiziranim kliničkim ispitivanjima u skupini starijih bolesnika koji su bolovali od demencije i bili su liječeni određenim atipičnim antipsihoticima, opažen je 3 puta veći rizik nastanka cerebrovaskularnih štetnih događaja. Nije poznat mehanizam povećanog rizika. Povećani rizik nastanka cerebrovaskularnog događaja ne može se isključiti kod primjene drugih antipsihotika i kod primjene u drugim dobnim skupinama. Prazine obložene tablete treba primjenjivati s oprezom u bolesnika s rizikom nastajanja infarkta.

Istodobno liječenje s drugim antipsihoticima treba izbjegavati (vidjeti dio 4.5).

Porast smrtnosti u starijih osoba s demencijom

Podaci dobiveni tijekom dva velika provedena istraživanja upućuju da starije osobe s demencijom, a liječe se antipsihoticima imaju malo povećan rizik od prijevremene smrti za razliku od demencijom osobe koje se ne liječe antipsihoticima. Nema dovoljno podataka za odrediti točan stupanj rizika niti što je uzrok povećanog stupnja rizika.

Promazin nije lijek kojim se liječe poremećaji ponašanja vezani za demenciju.

Maligni neuroleptički sindrom

Kada se pojavi groznica nepoznate etiologije, potrebno je prekinuti liječenje i utvrditi uzrok jer to može biti jedan od prvih simptoma malignog neuroleptičkog sindroma (bljedilo, hipertermija, poremećaj autonomnog živčanog sustava, poremećaj svijesti i ukočenost mišića). Pojava znakova infekcije ili groznica zahtijevaju kontrolu krvnih nalaza jer mogu upućivati i na poremećaj hematopoetskog sustava. Potrebno je periodično u tijeku liječenja fenotijazininima kontrolirati krvnu sliku zbog moguće pojave agranulocitoze.

Rizik od venske tromboembolije (VTE)

Zabilježeni su slučajevi venske tromboembolije (VTE) za vrijeme liječenja antipsihoticima. Zbog predispozicije bolesnika liječenih antipsihoticima za razvoj VTE važno je prepoznati ostale čimbenike rizika koji bi mogli sudjelovati u nastanku venske tromboembolije, prije i za vrijeme liječenja promazinom, te poduzeti odgovarajuće preventivne mjere.

Prazine 25 mg obložene tablete sadrže laktoza hidrat. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

Prazine 25 mg obložene tablete i Prazine 100 mg obložene tablete sadrže saharozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze, malapsorpcijom glukoze i galaktoze ili insuficijencijom sukraza-izomaltaza ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Istovremeno uzimanje fenotijazina s alkoholom ili ostalim depresorima središnjeg živčanog sustava može prouzročiti pojačanu depresiju središnjeg živčanog i dišnog sustava i imati pojačano hipotenzivno djelovanje. Osim pojačanja depresije središnjeg živčanog i dišnog sustava, istodobnom primjenom fenotijazina s opioidnim (narkotičkim) analgeticima povećava se ortostatska hipotenzija i rizik od teške opstipacije, čiji ishod može biti paralitički ileus i/ili retencija urina.

Istodobnim uzimanjem fenotijazina s amantadinom, antidiskineticima, antihistaminicima, antikolinergicima i ostalim lijekovima s antikolinergičkim djelovanjem, može se pojačati hiperpiretičko djelovanje fenotijazina. Bolesnike također treba upozoriti da obavijeste liječnika o pojavi gastrointestinalnih smetnji, jer je pri istodobnoj uporabi moguća pojava paralitičkog ileusa.

Triheksifenidil može smanjiti plazmatsku koncentraciju fenotijazina smanjenjem gastrointestinalne pokretljivosti i pojačanjem metabolizma fenotijazina.

Promazin može utjecati na kontrolu dijabetes melitusa.

Antacidi, lijekovi koji sadrže aluminij ili magnezij, antidijaroici i adsorbensi mogu inhibirati apsorpciju peroralno uzetih fenotijazina. Stoga valja izbjegavati istovremenu uporabu fenotijazina s tim lijekovima.

Istovremenim uzimanjem s cimetidinom može se smanjiti apsorpcija fenotijazina u probavnom sustavu.

Istovremenim uzimanjem fenotijazina s litijem može se smanjiti apsorpcija fenotijazina u probavnom sustavu. Smanjenjem serumske koncentracije fenotijazina za više od 40 % pri istodobnom uzimanju, može se povećati brzina izlučivanja litija putem bubrega. Mogu se pojačati ekstrapiramidni simptomi.

Antiemetički učinak nekih fenotijazina može prikriti i rane znakove toksičnosti litija - mučninu i povraćanje.

Pri istovremenom uzimanju fenotijazina s antikonvulzivima, uključujući barbiturate, može se pokazati potrebnim prilagoditi doziranje antikonvulziva. Fenotijazini mogu inhibirati metabolizam fenitoina i tako izazvati toksičnost fenitoina.

Istovremenom uporabom fenotijazina s tricikličkim antidepresivima, inhibitorima MAO i selegilinom može se produžiti i pojačati sedacijsko i antikolinergičko djelovanje.

Istovremenom primjenom fenotijazina s tireostaticima može se povećati rizik pojave agranulocitoze.

Pri istovremenom uzimanju fenotijazina i lijekova s hipotenzijskim djelovanjem, može nastupiti jaka hipotenzija s posturalnom sinkopom.

Istovremenom uporabom fenotijazina s beta-blokatorima, vjerojatno uključujući i oftalmike, mogu se, zbog inhibicije metabolizma povisiti plazmatske koncentracije oba lijeka. To može imati dodatno hipotenzivno djelovanje, te izazvati nepovratnu retinopatiju, srčanu aritmiju i tardivnu diskineziju.

Istodobna primjena sotalola može uzrokovati ventrikularnu aritmiju.

Istovremena uporaba promazina s drugim lijekovima koji produljuju QT interval može povećati rizik ventrikularnih aritmija, uključujući i *torsades de pointes*. Stoga se ne preporučuje istodobna primjena tih lijekova. Primjeri uključuju određene antiaritmike, kao što su antiaritmici I skupine (kinidin, dizopiramid, prokainamid) te antiaritmici III skupine (amiodaron, sotalol, dofetilid), određene antimikrobike (sparfloksacin, moksifloksacin, eritromicin iv.), tricikličke antidepresive (amitriptilin), određene tetracikličke antidepresive (maprotilin), ostale neuroleptike (fenotijazini, pimozid, sertindol, haloperidol), određene antihistaminike (terfenadin), cisaprid, bretilij i određene antimalarike (kinin, meflokin). Ta lista još nije cjelovita.

Istovremena primjena s lijekovima koji uzrokuju poremećaj elektrolita se ne preporučuje. Istovremenim uzimanjem fenotijazina s diureticima može se pojačati hiponatremija i intoksikacija vodom. Treba izbjegavati diuretike koji uzrokuju hipokalijemiju, a ako je potrebno, treba primijeniti diuretike koji štede kalij. Potrebno je razmotriti alternativne metode kontrole hipertenzije.

Istovremenom primjenom fenotijazina i lijekova za koje se zna da utječu na jetrene mikrosomne enzime, može se povećati učestalost hepatotoksičnosti. Bolesnike, osobito one na dugotrajnijem liječenju i one s poviješću bolesti jetre, treba pozornije pratiti.

Istovremena primjena s mijelosupresivnim lijekovima (karbamazepin, kotrimoksazol, kloramfenikol, sulfonamidi, piralizonski analgetici /npr. azapropazon/, penicilamin, citotoksični lijekovi) povećava rizik toksičnosti.

Djelovanje levodope kod Parkinsonove bolesti može biti inhibirano zbog blokade dopaminskih receptora u mozgu, ako se levodopa uzima istovremeno s fenotijazinima. Levodopa se nije pokazala djelotvornom u liječenju Parkinsonove bolesti izazvane fenotijazinima.

Pri istovremenom uzimanju s ototoksičnim lijekovima, posebice ototoksičnim antibioticima, fenotijazini mogu prikriti simptome ototoksičnosti, npr. tinitus, omaglicu i vrtoglavicu.

Istovremenim uzimanjem s lijekovima koji izazivaju fotoosjetljivost, ona se može pojačati. Uz to, istovremenom sustavnom primjenom metoksalena, troksalena ili tetraciklina s fenotijazinima može se povećati intraokularno fotokemijsko oštećenje žilnice, mrežnice i leće.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka ili su podaci o primjeni promazina u trudnica ograničeni.

Primjena promazina u prvom trimestru trudnoće kontraindicirana je, a ne preporučuje se niti kasnije, osim u slučaju odluke o neophodnosti liječenja promazinom.

Novorođenčad izložena antipsihoticima tijekom trećeg tromjesečja ima povećan rizik razvoja nuspojava koje uključuju ekstrapiramidalne simptome i/ili simptome ustezanja koji se razlikuju u ozbiljnosti i trajanju nakon poroda. Prijavljene su uznemirenost, hipertonija, hipotonija, tremor, somnolencija, simptomi respiratornog distresa (hiposurfaktoza) i poremećaj hranjenja. Zbog toga novorođenčad treba pomno nadzirati.

Dojenje

Promazin se ne smije koristiti za vrijeme dojenja.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Promazin može izazvati smanjenu koncentraciju i pospanost bolesnika, posebno na početku liječenja.

Bolesnike treba upozoriti da ne piju alkohol tijekom liječenja promazinom jer alkohol može pojačati iznad navedene učinke i time otežati upravljanje vozilima i strojevima.

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

4.8. Nuspojave

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

Popis nuspojava

Za navođenje nuspojava koriste se sljedeće skupine učestalosti:

Vrlo često ($\geq 1/10$)

Često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$)

Manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$)

Rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$)

Vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$)

nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

| Organski sustav | Učestalost | Nuspojava |
|--|------------|--|
| Poremećaji krvi i limfnog sustava | nepoznato | Agranulocitoza, leukopenija |
| Psijhijatrijski poremećaji | nepoznato | konfuzija, uznemirenost, nesanica |
| Poremećaji živčanog sustava | vrlo često | Antikolinergični učinci (Pospanost, zamagljen vid, glavobolja, sedacija, epileptički napadaji, zatvor, poremećaj mokrenja), distonički ili parkinsonski ekstrapiramidni učinci, suha usta |
| | nepoznato | Ekstrapiramidalni simptomi (distonija, tremor, tardivna diskineza, akatizija, konfuzija, epileptički napadi. Ekstrapiramidalni simptomi (distonija, tremor, tardivna diskineza, akatizija, konfuzija, epileptički napadi). Neuroleptički maligni sindrom (hipertermija, promjene svijesti, rigidnost mišića, poremećaj autonomnog živčanog sustava) su rijetke ali potencijalno smrtonosne pojave za neke lijekove. <i>U slučaju ovih nuspojava liječenje treba odmah</i> |
| Poremećaji oka | vrlo često | Zamućenje vida povezano s antikolinergičkim djelovanjem; odlaganje mutnog materijala u leći, rožnici i mrežnici |

| Organski sustav | Učestalost | Nuspojava |
|---|-------------|---|
| | nepoznato | Zatamnjenja na rožnici i leći. |
| Srčani poremećaji | vrlo često | Tahikardija |
| | nepoznato | Promjene EKG, ventrikularna aritmije, ventrikularna tahikardija/fibrilacija, srčani arrest i torsade de pointes |
| Krvožilni poremećaji | nepoznato | Hipotenzija, slučajevi venske tromboembolije, uključujući slučajeve plućne embolije i slučajeve duboke venske tromboze. |
| Poremećaji dišnog sustava, prsišta i | Vrlo često | Kongestija nosa |
| Poremećaji probavnoga sustava | Vrlo često | konstipacija |
| Poremećaji jetre i žuči | rijetko | Žutica, kolestatska žutica |
| Poremećaji kože i potkožnog tkiva | manje često | Povećana osjetljivost kože na sunce, kožni osip - povezan s kontaktnim dermatitisom, s drugim alergijskim reakcijama ili s kolestatskom žuticom, svrbež |
| | nepoznato | melanoza |
| Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava | vrlo često | Nagon na mokrenje ili retencija u slučaju povećane prostate |
| | manje često | Otežano mokrenje |
| Stanja vezana uz trudnoću, babinje i | nepoznato | simptomi ustezanja kod novorođenčadi (vidjeti dio 4.6.) |
| Poremećaj reproduktivnog sustava i dojki | nepoznato | ,impotencija, prijapizam |
| Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene | nepoznato | Iznenadna smrt, Antimuskarinski simptomi uključuju: suhoću usta, konstipaciju, poremećaj mokrenja i zamagljen vid. Hipotenzija i poremećaji regulacije tjelesne temperature su nuspojave ovisne o dozi lijeka te mogu uzrokovati ozbiljne padove tjelesne |

i učinke na regulaciju temperature. Ti učinci mogu biti

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojave; **navedenog u Dodatku V.**

4.9. Predoziranje

Uzimanje većih doza promazina može biti praćeno pospanošću, zbunjenošću, hipotenzijom i hipotermijom. Moguć je nastanak konvulzija i kome. Rijetko se mogu javiti respiratorna depresija i učinci na srce, uključujući tahikardiju.

U nedostatku antidota, liječenje se provodi uobičajenim simptomatskim mjerama:

- ispiranjem želuca
- liječenjem konvulzija, ako su prisutne
- korekcijom hipotenzije, ako je potrebno
- korekcijom hipotermije, ako je potrebno
- kontrolom hipokalijemije

Potrebno je uzeti u obzir učinak visokih doza promazina na SŽS.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Psihotropici; Alifatski fenotijazini
ATK oznaka: N05AA03

Mehanizam djelovanja

Prazine sadrži promazin, koji je alifatski fenotijazinski antipsihotik. Zajedno s klorpromazinom pripada prvoj skupini neuroleptika kojoj je svojstveno snažno sedacijsko i antikolinergičko djelovanje te umjereno ekstrapiramidno djelovanje kao nuspojava primjene. Fenotijazini blokiraju postsinaptičke dopaminske receptore u mezolimbičkom sustavu i povećavaju promet dopamina blokiranjem D2 somatodendritičkih autoreceptora. Nakon otprilike 12 tjedana kroničnog liječenja nastupa depolarizacijska blokada dopaminskog sustava. Pokazalo se da smanjenje dopaminske neurotransmisije korelira s antipsihotičkim djelovanjem. Blokada dopamina u zoni podraživanja kemoreceptora doprinosi antiemetičkom djelovanju. Sedacijsko djelovanje promazina na središnji živčani sustav iskazuje se i na psihomotoričkom i na afektivnom području.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Promazin se opsežno metabolizira u jetri, a izlučuje u urin i žuč u obliku brojnih djelatnih i nedjelatnih metabolita. Vršne plazmatske koncentracije postiže za 2 do 4 sata nakon oralne primjene. Nakon parenteralne primjene postižu se znatno veće koncentracije u plazmi negoli nakon peroralne primjene. Oko 95 % do 98 % lijeka veže se na proteine plazme. Široko se raspoređuje po organizmu, prolazi krvno-moždanu barijeru i u mozgu ga se može naći u višim koncentracijama nego u plazmi. Promazin i njegovi derivati prolaze kroz posteljicu i izlučuju se u majčino mlijeko. Promazin se metabolizira hidroksilacijom i konjugiranjem s glukuronskom kiselinom, N-oksidacijom atoma sumpora i dealkilacijom. Poluvrijeme eliminacije metabolita može biti znatno dulje od poluvremena eliminacije samog promazina.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

U glodavaca je uočena povećana učestalost novotvorina dojke pri kroničnoj primjeni antipsihotika.

Premda se zna da antipsihotici pri dugotrajnoj uporabi povećavaju razinu prolaktina, a pokusi na staničnim kulturama pokazuju da je trećina tumora dojke u žena *in vitro* ovisna o prolaktinu, ni klinički ni epidemiološki podaci nisu ukazali na vezu između kroničnog uzimanja antipsihotika i kancerogenog učinka na dojku.

Fenotijazini u dozama koje znatno premašuju one koje se rabe u humanoj medicini smanjuju spermatogenezu u pokusnih životinja.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Prazine 25 mg obložene tablete

Jezgra:

laktoza hidrat,
saharoza,
povidon,
silicijev dioksid, koloidni, bezvodni,
talk,
kukuruzni škrob,
magnezijev stearat

Zaštitna ovojnica:

celulozaacetatftalat,
dietilftalat

Šćerna ovojnica:

saharoza,
talk,
titanijev dioksid (E171),
povidon,
polietilenglikol,
željezov oksid, žuti (E 172).

Prazine 100 mg obložene tablete

Jezgra:

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

Zaštitna ovojnica:

celulozaacetatftalat,
dietilftalat

Šćerna ovojnica:

saharoza,
talk,
povidon,
polietilenglikol,
željezov oksid, crveni (E 172).

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

3 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

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

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

50 (5x10) obloženih tableta u (PVC/PVDC//Al) blisteru

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Prazine 25 mg obložene tablete : HR-H-754020694
Prazine 100 mg obložene tablete : HR-H-128962975

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 29.05.1962.
Datum obnove odobrenja: 26.02.2014.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

08. veljače 2024.