

UPUTA O LIJEKU: INFORMACIJA ZA KORISNIKA

PROMAZIN Belupo 25 mg obložene tablete **PROMAZIN Belupo 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 svom 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 su PROMAZIN Belupo obložene tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati PROMAZIN Belupo obložene tablete
3. Kako uzimati PROMAZIN Belupo obložene tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati PROMAZIN Belupo obložene tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO SU PROMAZIN BELUPO OBLOŽENE TABLETE I ZA ŠTO SE KORISTE PROMAZIN Belupo obložene tablete kao djelatnu tvar sadrže promazinklorid.

PROMAZIN Belupo obložene tablete pripada skupini antipsihotika, a upotrebljava se u kratkotrajnom liječenju umjerenog ili akutnog psihomotornog nemira u odraslih te u liječenju nemira i tjeskobe u starijih osoba.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI PROMAZIN BELUPO OBLOŽENE TABLETE

Nemojte uzimati PROMAZIN Belupo obložene tablete:

- ako ste preosjetljivi (alergični) na promazin, ostale fenotijazine ili na neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako bolujete od tumora nadbubrežne žlijezde (feokromocitoma)
- ako imate teško oštećenje rada jetre ili bubrega
- ako imate niski broj bijelih krvnih stanica (agranulocitoza)
- ako imate depresiju koštane srži. To znači da je Vaš imunološki sustav narušen zbog čega je oslabljena obrana od infekcija.
- ako bolujete od teškog zatajivanja srca
- ako bolujete od Parkinsonove bolesti

- ako ste prethodno imali neuroleptički maligni sindrom (teži oblik neželjene reakcije pri primjeni lijekova iz skupine antipsihotika)
- ako ste trudni, posebice ako ste u prvom tromjesečju trudnoće, osim u izuzetnim slučajevima (vidjeti dio **Trudnoća i dojenje**)
- ako dojite.

Također, PROMAZIN Belupo obložene tablete se **ne smiju primjenjivati** u slučaju težeg poremećaja svijesti (koma) i u djece.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek PROMAZIN Belupo obložene tablete, a posebice u sljedećim slučajevima:

- ako bolujete od poremećaja koji uključuje pojavu nevoljnog drhtanja, ukočenosti mišića, smetnji pri izvođenju pojedinih kretnji, odnosno pojavu nekontroliranih pokreta. Produljena primjena PROMAZIN Belupo obloženih tableta može, posebice u starijih osoba, potaknuti ili pogoršati pojavu ovakvih simptoma.
- ako se već liječite od nekim od lijekova koji djeluju na živčani sustav jer postoji rizik od pojačanog učinka, prejake sedacije i poremećaja disanja
- ako imate problema sa srcem i/ili nepravilnim radom srca (srčane aritmije) ili ako imate stanja koja mogu potaknuti pojavu nepravilnog rada srca (npr. manjak kalija, kalcija ili magnezija, pothranjenost, alkoholizam) ili eventualno uzimate određeni lijek koji može izazivati poremećaje rada srca
- ako zbog ateroskleroze imate sužene krvne žile koje prehranjuju mozak i srčani mišić
- ako Vi osobno, ili netko od Vaših srodnika, ima problema sa zgrušavanjem krvi (ovakvi lijekovi kao što su PROMAZIN Belupo obložene tablete povezani su sa stvaranjem krvnih ugrušaka)
- 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 je 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 imate problema s jetrom ili bubrezima
- ako imate dugotrajnu i tešku plućnu bolest (npr. astma, emfizem) ili akutnu upalu dišnih putova (npr. virusna ili bakterijska infekcija). Primjena PROMAZIN Belupo obloženih tableta može pogoršati ili potaknuti razvoj simptoma ovih bolesti.
- ako Vi osobno, ili netko od Vaših srodnika ima povišeni očni tlak (glaukom). Tada se preporučuje izbjegavati primjenu ovog lijeka.
- ako bolujete od smanjenog rada štitne žlijezde (hipotiroidizma). Preporučuje se izbjegavati primjenu ovog lijeka.
- ako bolujete od mijastenije gravis (mišićna slabost). Preporučuje se izbjegavati primjenu ovog lijeka.
- ako imate povećanu prostatu. Preporučuje se izbjegavati primjenu ovog lijeka.
- ako bolujete od epilepsije jer PROMAZIN Belupo obložene tablete mogu potaknuti pojavu epileptičkih napada
- ako ste starija osoba (iznad 65 godina), tijekom nepovoljnih vremenskih prilika (izrazite vrućine ili hladnoće), uz primjenu PROMAZIN Belupo obloženih tableta može nastupiti porast, odnosno pad tjelesne temperature. Također, u starijih osoba postoji povećan rizik za pojavu pada krvnog tlaka pri naglom uspravljanju u sjedeći ili stojeći položaj (ortostatske

hipotenzije) praćenog omaglicom. Također, u starijih osoba postoji povećani rizik od pada i loma kuka.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, javite se svom liječniku.

Prilikom uzimanja ovog lijeka potrebno je izbjegavati izlaganje suncu te je potrebno koristiti kreme sa zaštitnim faktorom jer je moguća pojava reakcije na koži (crvenilo, osip, promjena boja kože).

Vaš liječnik će tijekom liječenja ovim lijekom redovito kontrolirati krvnu sliku, funkciju srca i jetre kao i Vaš vid.

Djeca

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u djece.

Drugi lijekovi i PROMAZIN Belupo obložene tablete

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta te biljne lijekove.

PROMAZIN Belupo obložene tablete mogu ometati djelovanje drugih lijekova i obrnuto.

Svakako obavijestite liječnika ako uzimate sljedeće lijekove:

- za liječenje psihičkih poremećaja (klorpromazin, trifluoperazin, antidepresivi kao što je amitriptilin i maprolitin, pimozid, sertindol, haloperidol, litij, inhibitori monoaminoksidaze i reboksetin)
- za liječenje bolesti srca (kinidin, dizopiramid, prokainamid, amiodaron, sotalol, dofetilid, bretilij)
- za liječenje povišenog krvnog tlaka
- za liječenje nesanice
- za liječenje epilepsije
- za liječenje malarije, kao što je kinin i meflokin
- za liječenje bakterijskih infekcija (antibiotici)
- za liječenje Parkinsonove bolesti, kao što je levodopa
- za liječenje alergija (antihistaminici)
- za liječenje probavnih tegoba, kao što je cimetidin i cisaprid
- za liječenje šećerne bolesti (klorpropamid, glibenklamid, gliklazid i tolbutamid)
- za liječenje bolova kao što je kodein i tramadol
- lijekovi koji smanjuju proizvodnju crvenih krvnih stanica (karbamazepin, kotrimoksazol, kloramfenikol, sulfonamidi, piralizon, azapropazon, penicilamin i citostatici)
- za poticanje mokrenja (diuretici)
- za liječenje mučnine i povraćanja (metoklopramid)
- za liječenje poremećaja s nekontroliranim pokretima (tetrabenazin)
- za liječenje side odnosno HIV infekcije (ritonavir)
- za liječenje povišenog očnog tlaka (beta blokatori).

Ako je planirano da primite anestetik, obavijestite svog liječnika ili stomatologa da uzimate PROMAZIN Belupo obložene tablete.

PROMAZIN Belupo obložene tablete s hranom, pićem i alkoholom

Prilikom konzumacije alkoholnih pića u kombinaciji s PROMAZIN Belupo obloženim tabletama može doći do pospanosti, pada krvnog tlaka ili poremećaja disanja stoga se ne preporučuje konzumiranje alkoholnih pića.

Trudnoća i dojenje

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

Ne preporučuje se uzimanje PROMAZIN Belupo obloženih tableta u trudnoći, posebice tijekom prvog tromjesečja, osim ako liječnik odluči da je liječenje ovim lijekom neophodno.

U novorođenčadi majki koje su uzimale PROMAZIN Belupo obložene tablete tijekom zadnjeg tromjesečja trudnoće (posljednja tri mjeseca trudnoće) moguća je pojava sljedećih simptoma: nevoljno drhtanje, ukočenost mišića i/ili slabost, nesanica, uznemirenost, otežano disanje i poteškoće hranjenja. Ako Vaše dijete razvije neki od ovih simptoma, obavijestite svojeg liječnika.

PROMAZIN Belupo obložene tablete ne smijete koristiti u razdoblju dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

PROMAZIN Belupo obložene tablete mogu uzrokovati pospanost i malaksalost. Zato se preporuča izbjegavati upravljanje vozilima i strojevima tijekom terapije PROMAZIN Belupo obloženim tabletama.

PROMAZIN Belupo 25 mg i 100 mg obložene tablete sadrže laktozu i saharozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

PROMAZIN Belupo 100 mg obložene tablete sadrže boju cochineal red (E124)

Ova boja može uzrokovati alergijske reakcije.

3. KAKO UZIMATI PROMAZIN BELUPO OBLOŽENE TABLETE

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

PROMAZIN Belupo obložene tablete treba progutati kroz usta s čašom vodom.

PROMAZIN Belupo obložene tablete su lijek namijenjen odraslim osobama. Vaš će liječnik odrediti točnu dozu lijeka ovisno o težini bolesti, Vašoj dobi i osjetljivosti na djelovanje PROMAZIN Belupo obloženih tableta. Liječenje se započinje s manjom dozom, uz postupno povećanje do optimalne doze.

Preporučena doza kod liječenja psihomotornog nemira je 1 do 2 PROMAZIN Belupo obložene tablete od 100 miligrama, četiri puta na dan. Uobičajeno razdoblje između pojedinih doza iznosi 6 sati.

U određenim slučajevima liječnik može propisati uzimanje cjelokupne doze lijeka jedanput dnevno, prije spavanja.

Starije osobe

Primjenjuje se polovica doze koja je inače preporučena za odrasle osobe.

Ako ste starija osoba, pri liječenju psihomotornog nemira uzimaju se 2 PROMAZIN Belupo obložene tablete od 25 miligrama četiri puta na dan ili 1 tableta od 100 miligrama četiri puta na dan.

Liječenje nemira i tjeskobe u starijih osoba zahtijeva uzimanje 1 PROMAZIN Belupo obložene tablete od 25 miligrama četiri puta na dan. U slučaju potrebe ova se doza može postupno povećavati do 2 PROMAZIN Belupo obložene tablete od 25 miligrama četiri puta na dan.

U starijih se osoba liječenje PROMAZIN Belupo obloženim tabletama provodi pod strogim liječničkim nadzorom.

Primjena u djece

Ne preporučuje se primjena PROMAZIN Belupo obloženih tableta.

Ako uzmete više PROMAZIN Belupo obloženih tableta nego što ste trebali

Ako ste slučajno uzeli više PROMAZIN Belupo obloženih tableta nego što Vam je liječnik propisao, odmah se javite najbližoj hitnoj pomoći ili o tome obavijestite svog liječnika ili ljekarnika. Uzmite preostale tablete ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili znali točno koji ste lijek uzeli.

Simptomi predoziranja uključuju duboki san, niski krvni tlak, usporeno disanje, ponekad izraziti nemir iza kojega slijedi koma te epileptički napad. Moguća je i pojava tzv. neuroleptičkog malignog sindroma (vidjeti dio 4. Moguće nuspojave).

Ako ste zaboravili uzeti PROMAZIN Belupo obložene tablete

Ako ste zaboravili uzeti propisanu dozu lijeka, uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme za uzimanje lijeka. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati PROMAZIN Belupo obložene tablete

Ako naglo prekinete uzimanje lijeka, moguća je pojava mučnine, povraćanja i nesаницe. Mogući su i drugi simptomi poput nevoljnog drhtanja, ukočenosti mišića, smetnji pri izvođenju pojedinih kretnji ili pojava nekontroliranih pokreta. Osim toga, moguća je povrata simptoma bolesti zbog kojih ste i započeli s uzimanjem ovog lijeka.

Stoga je potrebno dozu lijeka postupno smanjivati pridržavajući se savjeta liječnika. Za dodatne informacije javite se svom liječniku.

Ako se niste prethodno savjetovali s liječnikom, nemojte prestati s uzimanjem tableta iako se bolje osjećate.

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

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

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

Najčešće zabilježene nuspojave odnose se na poremećaje živčanog sustava i psihijatrijske poremećaje.

Prestanite uzimati lijek i odmah obavijestite liječnika ako primijetite ili sumnjate na pojavu sljedećih nuspojava:

- alergijska reakcija koja se može pojaviti na koži (kao osip, svrbež i mjehurići) ili kao otekлина lica, jezika i grkljana s otežanim disanjem
- neuroleptički maligni sindrom koji uključuje više simptoma poput povišene tjelesne temperature, poremećaja svijesti, ukočenosti mišića, drhtanja, nekontroliranih pokreta, ubrzanog rada srca, velikih oscilacija krvnog tlaka, znojenja, pojačanog lučenja slinе i crvenila lica
- krvni ugrušci u venama, posebice nogu (čiji simptomi uključuju oteklinu, bol i crvenilo noge), a koji mogu putovati krvotokom sve do pluća uzrokujući bol u prsima i otežano disanje. Ako primijetite neki od ovih simptoma, odmah se javite liječniku.

Druge moguće nuspojave:

- omaglica, glavobolja
- nevoljno drhtanje
- epileptički napad
- povišena tjelesna temperatura (posebice tijekom vrućih i vlažnih vremenskih prilika ili uz istodobnu primjenu lijekova za liječenje Parkinsonove bolesti)
- snižena tjelesna temperatura (posebice u starijih osoba, u bolesnika sa smanjenim radom štitne žlijezde)
- pospanost, bezvoljnost, zbunjenost, poremećaj koncentracije, usporenost, poremećaji spavanja, depresija, ponekad uzbuđenost, uznemirenost i nesаница
- nepravilni rad srca, osjećaj preskakanja i lupanja srca
- niski krvni tlak, nagli pad krvnog tlaka prilikom ustajanja, što može izazvati vrtoglavicu ili omaglicu
- visoka razina prolaktina u krvi, visoka ili niska razina šećera u krvi, pojava šećera u urinu
- povećana žeđ, povećanje tjelesne mase
- niski broj bijelih i crvenih krvnih stanica te trombocita, visoki broj eozinofila u krvi
- suha usta, zatvor
- žutica, prolazni porast jetrenih enzima
- promjena pigmentacije kože, pojačana osjetljivost na sunčevu svjetlost
- osjetljivost na svjetlost, poremećaj oštrine vida, odlaganje pigmenta u pojedine dijelove oka, povišeni očni tlak (glaukom)
- povećanje dojki u muškaraca (ginekomastija), izlučivanje mlijeka iz dojki bez trudnoće (galaktoreja), poremećaji menstrualnog ciklusa, poremećaj spolnog nagona, impotencija, dugotrajna i bolna erekcija (prijaizam)
- usporeno disanje, začepljenost nosа
- nagon na mokrenje ili zadržavanje mokraće kod povećane prostate.

Starije osobe posebno su osjetljive na nuspojave promazina, osobito na sedaciju, hipotenziju i regulaciju tjelesne temperature. Ove nuspojave mogu biti vezane uz dozu lijeka.

U starijih osoba s demencijom zabilježen je malen porast broja smrti u bolesnika koji su uzimali antipsihotike u odnosu na one koji to nisu.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Website: www.halmed.hr

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI PROMAZIN BELUPO OBLOŽENE TABLETE

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvajte na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenoga mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Što PROMAZIN Belupo obložene tablete sadrže

Djelatna tvar je promazinklorid.

PROMAZIN Belupo 25 mg obložene tablete:

Jedna obložena tableta sadrži 25 mg promazinklorida.

PROMAZIN Belupo 100 mg obložene tablete:

Jedna obložena tableta sadrži 100 mg promazinklorida.

Ostali sastojci su:

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

Ovojnica za PROMAZIN Belupo 25 mg obložene tablete: saharoza; talk; arapska guma; boja quinoline yellow (E104).

Ovojnica za PROMAZIN Belupo 100 mg obložene tablete: saharoza; talk; arapska guma; boja cochineal red (E124).

Kako PROMAZIN Belupo obložene tablete izgledaju i sadržaj pakiranja

PROMAZIN Belupo 25 mg obložena tableta je okrugla, bikonveksna, žuta obložena tableta.

PROMAZIN Belupo 100 mg obložena tableta je okrugla, bikonveksna, crvena obložena tableta.

50 obloženih tableta u polipropilenskoj bočici sa zatvaračem, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.
Ulica Danica 5
48 000 Koprivnica, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2015.

Pripremio za raspodjelu:

Erlač Marko , Pripravnik , 03.07.2017.

Odobrio za raspodjelu:

Matek Irena , Specijalist , 03.07.2017.

Gučevac Tamara-Gina , Stručni suradnik , 03.07.2017.

Božić Matea , Stručni suradnik , 04.07.2017.