

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Promazine Hasco, 50 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka powlekana zawiera 50 mg promazyny chlorowodorku.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna (patrz punkt 4.4).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana

Tabletki powlekane okrągłe, obustronnie wypukłe, gładkie, pomarańczowe.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Krótkotrwałe leczenie wspomagające umiarkowanego lub ciężkiego pobudzenia psychoruchowego. Leczenie pobudzenia i niepokoju u osób w podeszłym wieku.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy przeznaczony jest dla osób dorosłych.

Dawkowanie

Dawkowanie należy dostosować indywidualnie dla każdego pacjenta. Dawkowanie zależy od wskazań, nasilenia choroby, wieku pacjenta oraz jego wrażliwości na działanie produktu leczniczego.

Pobudzenie psychoruchowe

Dorośli: zazwyczaj 100 mg do 200 mg cztery razy na dobę. Leczenie należy rozpocząć od stosowania mniejszych dawek. Następnie dawkę zwiększa się stopniowo do dawki optymalnej dla pacjenta. Przerwy między dawkami wynoszą zwykle 6 - 8 godzin. Niektórzy pacjenci mogą przyjmować jednorazową dobową dawkę leku przed snem.

Osoby w podeszłym wieku: należy stosować połowę dawki początkowej. Leczenie należy prowadzić pod ścisłym nadzorem lekarza.

Pobudzenie i niepokój

Osoby w podeszłym wieku: początkowo 25 mg, następnie, jeśli konieczne, do 50 mg cztery razy na dobę. Należy przestrzegać stopniowego zwiększania dawki produktu leczniczego. Leczenie należy prowadzić pod ścisłym nadzorem lekarza.

4.3 Przeciwwskazania

- - Nadwrażliwość na promazynę, inne pochodne fenotiazyny lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- - Stany śpiączkowe

- - Guz chromochłonny (*phaeochromocytoma*)
- - Ciężka niewydolność wątroby lub nerek
- - Agranulocytoza
- - Ciężka niewydolność krążenia
- - Choroba Parkinsona
- - Przebyty złośliwy zespół neuroleptyczny
- - Stosowanie u kobiet karmiących piersią
- - Stosowanie u dzieci

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować dużą ostrożność stosując promazyne u osób:

- - długotrwale stosujących ten produkt leczniczy, ze względu na możliwość rozwoju zaburzeń czynności układu pozapiramidowego, z parkinsonizmem polekowym włącznie;
- - z zaburzeniami czynności układu pozapiramidowego lub dyskinezami w wywiadzie ze względu na duże ryzyko nasilenia tych zaburzeń;
- - długotrwale stosowanie pochodnych fenotiazyny może powodować dyskinezy późne – zwłaszcza u osób w podeszłym wieku; jeśli wystąpią dyskinezy, należy odstawić promazyne;
- - z chorobami serca, z arytmia serca lub stanami predysponującymi do zaburzeń rytmu serca;
- - z miażdżycą tętnic mózgowych, z chorobą niedokrwienną serca;
- - z niewydolnością wątroby lub nerek (ciężka niewydolność jest przeciwwskazaniem do stosowania produktu leczniczego);
- - z przewlekłymi i ciężkimi zaburzeniami czynności układu oddechowego, u chorych na astmę, rozedmę, ostre zakażenie dróg oddechowych, ze względu na możliwość nasilenia lub prowokowania przez promazyne objawów tych zaburzeń;
- - z padaczką lub stanami predysponującymi do padaczki, ze względu na możliwość obniżenia progu drgawkowego przez promazyne;
- - w podeszłym wieku, zwłaszcza w czasie upalnej lub mroźnej pogody, ze względu na ryzyko wystąpienia hiper- lub hipotermii. Szczególnie u tych pacjentów może wystąpić niedociśnienie ortostatyczne.

Unikać stosowania produktu leczniczego u osób:

- - z jaskrą z wąskim kątem przesączania w wywiadzie lub w wywiadzie rodzinnym;
- - z niedoczynnością tarczycy;
- - chorych na *myasthenia gravis*;
- - z przerostem gruczołu krokowego.

W przypadku wystąpienia z niewyjaśnionych przyczyn gorączki, konieczne jest przerwanie leczenia i ustalenie jej podłoża, ponieważ może być ona pierwszym objawem złośliwego zespołu neuroleptycznego (objawy: błądność, hipertermia, zaburzenia autonomicznego układu nerwowego, zaburzenia świadomości, sztywność mięśni).

Bardzo rzadko po nagłym odstawieniu produktu leczniczego (przede wszystkim po długotrwałym stosowaniu dużych dawek) wystąpić mogą ostre objawy odstawienia w postaci nudności, wymiotów, bezsenności. Może również nastąpić nawrót choroby oraz mogą wystąpić objawy pozapiramidowe. W związku z tym zaleca się stopniowe odstawianie produktu leczniczego.

Donoszono o wystąpieniu agranulocytozy podczas leczenia pochodnymi fenotiazyny. Dlatego zaleca się regularne badanie krwi. Wystąpienie niewyjaśnionej infekcji lub gorączki może świadczyć o zaburzeniu czynności układu krwiotwórczego – należy natychmiast wykonać badanie krwi.

U osób leczonych neuroleptykami odnotowano przypadki wydłużonego odstępu QT. Występowały one bardzo rzadko. Niemniej jednak pacjenci ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia komorowych zaburzeń rytmu serca (np. z chorobami serca, zaburzeniami metabolicznymi takimi jak: hipokaliemia, hipokalcemia lub hipomagnezemia, niedożywienie, nadużywający alkoholu, leczeni innymi produktami leczniczymi wydłużającymi odstęp QT), wymagają szczególnie ostrożnego leczenia, zwłaszcza w początkowej fazie.

Leki przeciwpsychotyczne mogą zwiększać wydzielanie prolaktyny.

Pacjentom leczonym promazyną należy zalecić unikanie światła słonecznego, z powodu ryzyka wystąpienia wysypki skórnej i odkładania się barwnika w skórze.

W długotrwałym leczeniu należy okresowo kontrolować obraz krwi obwodowej, czynność wątroby i serca oraz przeprowadzać badania oczu.

Produkt leczniczy zawiera laktozę jednowodną. Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni zażywać produktu leczniczego.

Jedna tabletkowa powlekana Promazine Hasco o mocy 50 mg zawiera 92,5 mg laktozy jednowodnej.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Pacjentom po przedawkowaniu promazyny nie wolno podawać adrenaliny.

Hamujące działanie promazyny na OUN jest nasilane przez alkohol, barbiturany oraz leki uspokajające i nasenne, leki przeciwbólowe opioidowe. Może dojść do depresji oddechowej.

Podczas jednoczesnego stosowania promazyny i inhibitorów monoaminooksydazy lub trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych może wystąpić przedłużenie oraz nasilenie działania uspokajającego i przeciwocholinergicznego promazyny oraz tych leków. Nasilenie działania przeciwocholinergicznego może prowadzić do zaparć, udaru cieplnego itd.

Leki cholinolityczne mogą zmniejszać przeciwpsychotyczne działanie promazyny.

Niektóre produkty lecznicze zaburzają wchłanianie neuroleptyków, np. leki zubożniające sok żołądkowy, leki stosowane w chorobie Parkinsona oraz lit.

Obserwowano klinicznie istotne niepożądane interakcje promazyny z alkoholem, guanetydyną i lekami hipoglikemizującymi.

W przypadku konieczności leczenia objawów pozapiramidowych wywołanych przez neuroleptyki, zamiast lewodopy preferowane jest podawanie leków cholinolitycznych działających przeciw parkinsonizmowi, ponieważ neuroleptyki działają antagonistycznie do leków dopaminergicznych.

Promazyna może zmniejszać odpowiedź na leki hipoglikemizujące, w związku z tym może zająć konieczność zwiększenia ich dawkowania.

Promazyna może zaburzać działanie leków przeciwpadaczkowych oraz może nasilać działanie hipotensyjne większości leków przeciwnadciśnieniowych.

Może działać przeciwnie do niektórych innych leków, między innymi amfetaminy, lewodopy, klonidyny, guanetydyny i adrenaliny.

W przypadku stosowania neuroleptyków jednocześnie z lekami wydłużającymi odstęp QT, takimi jak niektóre leki przeciwaritmiczne, przeciwdepresyjne oraz inne leki przeciwpsychotyczne, istnieje zwiększone ryzyko rozwoju arytmii.

W przypadku jednoczesnego stosowania neuroleptyków z lekami mogącymi powodować uszkodzenie szpiku, takimi jak karbamazepina lub niektóre antybiotyki i cytostatyki, zwiększa się ryzyko agranulocytozy.

Opisywano nieliczne przypadki neurotoksyczności, w tym również złośliwego zespołu neuroleptycznego, u pacjentów leczonych jednocześnie neuroleptykami i litem.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania przeprowadzone na zwierzętach wskazują na istnienie zagrożenia dla płodu. Bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego u kobiet ciężarnych nie zostało ustalone.

Pochodne fenotiazyny stosowane w czasie ciąży oraz tuż przed porodem mogą wywołać spadek ciśnienia tętniczego u matki oraz niedotlenienie i zmiany neurologiczne u płodu.

U noworodków urodzonych przez matki przyjmujące w okresie ciąży pochodne fenotiazyny opisywano przedłużającą się żółtaczkę, objawy neurologiczne związane z układem pozapiramidowym, zanik odruchów. Nie stosować promazyny u kobiet w ciąży, zwłaszcza w pierwszym trymestrze, chyba że w opinii lekarza leczenie promazyną jest konieczne.

Karmienie piersią

Promazyna i inne pochodne fenotiazyny wydzielane są wraz z mlekiem kobiecym i mogą powodować u noworodka senność i zaburzenia rozwoju ośrodkowego układu nerwowego.

Stosowanie produktu leczniczego w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Promazine Hasco może upośledzać sprawność psychiczną i fizyczną (powoduje senność) w stopniu utrudniającym prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Pacjenci przyjmujący ten produkt leczniczy nie powinni wykonywać wymienionych czynności.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały wymienione zgodnie z częstością występowania określoną następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi są zaburzenia układu nerwowego.

<i>Zaburzenia krwi i układu chłonnego</i> Częstość nieznana:	Granulocytopenia Agranulocytoza Eozynofilia Leukopenia Niedokrwistość hemolityczna Niedokrwistość aplastyczna Małopłytkowość
<i>Zaburzenia układu immunologicznego</i> Częstość nieznana:	Obrzęk naczynioruchowy Skurcz oskrzeli Pokrzywka Reakcje anafilaktyczne (wyjątkowo rzadkie) Układowy toczень rumieniowaty
<i>Zaburzenia endokrynologiczne</i> Częstość nieznana:	Mlekomotok Ginekomastia Zaburzenia miesiączkowania Hiperglikemia Hipoglikemia Cukromocz Impotencja Zaburzenia libido Wzmózone pragnienie Zwiększenie masy ciała
<i>Zaburzenia metabolizmu i odżywiania</i> Częstość nieznana:	Uciążliwe zaparcia (związane z przeciwcholinergicznym działaniem produktu) prowadzące czasami do zaparć nawykowych

	Nudności i wymioty (wyjątkowo rzadko)
<i>Zaburzenia psychiczne</i> Częstość nieznana:	Senność Upośledzenie koncentracji Nadmierne zahamowanie ruchowe Zaburzenia snu Depresja
<i>Zaburzenia układu nerwowego</i> Częstość nieznana:	Parkinsonizm (ustępujący po zmniejszeniu dawki lub podaniu produktów leczniczych przeciwwcholinergicznym) Akatyzyja Ostry zespół dyskinetyczny Napady drgawek Późne dyskinezy lub zespoły dystoniczne (szczególnie u osób długotrwale leczonych po nagłym odstawieniu produktu leczniczego lub znacznym zmniejszeniu dawki) Hipertermia (szczególnie w czasie gorącej i wilgotnej pogody lub w przypadku równoczesnego stosowania produktów leczniczych przeciw parkinsonizmowi) Hipotermia (szczególnie u osób w podeszłym wieku lub z niedoczynnością tarczycy) Złośliwy zespół neuroleptyczny* Zaburzenia akomodacji Zatrzymanie moczu Zaparcia Suchość błon śluzowych
<i>Zaburzenia serca</i> Częstość nieznana:	Blok przedsionkowo – komorowy Przedsionkowe zaburzenia rytmu Tachykardia komorowa Migotanie komór Zmiany w EKG: spłaszczenie lub odwrócenie załamka T, wydłużenie odstępu PQ i odstępu QT oraz pojawienie się fali U
<i>Zaburzenia naczyniowe</i> Częstość nieznana:	Niedociśnienie (zwłaszcza na początku leczenia) Ortostatyczne spadki ciśnienia krwi
<i>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</i> Częstość nieznana:	Depresja oddechowa u wrażliwych pacjentów
<i>Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych</i> Częstość nieznana:	Żółtaczka zastoinowa wywołana skurczem przewodów żółciowych o mechanizmie

	uczuleniowym**
<i>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</i> Częstość nieznana:	Skórne odczyny alergiczne Nadwrażliwość na światło Zmiany barwnikowe (przebarwienie skóry, odkładanie barwnika w rogówce i siatkówce oka)
<i>Zaburzenia układu rozrodczego i piersi</i> Częstość nieznana:	Priapizm

*-Złośliwy zespół neuroleptyczny - zahamowanie ruchowe aż do stanu osłupienia z wyraźnym nasileniem napięcia mięśni szkieletowych, drżeniem i pojedynczymi ruchami mimowolnymi, tachykardia, hipertermia, duże wahania ciśnienia tętniczego krwi, zaburzenia wegetatywne: poty, ślinotok, zaczerwienienie twarzy, narastające zaburzenia świadomości aż do stanu śpiączkowego, leukocytoza, odwodnienie, zaburzenia elektrolitowe.

Leczenie zespołu polega na odstawieniu promazyny, nawodnieniu chorego, wyrównaniu zaburzeń elektrolitowych, ochłodzeniu ciała, podtrzymaniu czynności układu krążenia. Podaje się bromokryptynę, amantadynę, produkty przeciwcholinergiczne, a w celu zmniejszenia napięcia mięśniowego - dantrolen lub benzodiazepiny.

** - Żółtaczka zastoinowa wywołana skurczem przewodów żółciowych o mechanizmie uczuleniowym występuje zwykle między 2. a 4. tygodniem leczenia. Dolegliwości przypominają wirusowe zapalenie wątroby, a badania laboratoryjne wskazują na pochodzenie mechaniczne. Jeśli taki stan wystąpi, należy odstawić promazynę i nie podawać ponownie.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie promazyny wywołuje głęboki sen oraz może spowodować znaczny spadek ciśnienia tętniczego krwi oraz spowolnienie oddechu. W rzadkich przypadkach może najpierw wystąpić pobudzenie, następnie śpiączka, a w końcu uogólnione drgawki toniczno-kloniczne.

Ponieważ nie istnieje swoiste antidotum, w leczeniu zatrucia promazyną należy zastosować typowe postępowanie terapeutyczne:

- leczenie drgawek w razie ich wystąpienia;
- wyrównanie ostrego spadku ciśnienia w razie konieczności (nie należy stosować adrenaliny, gdyż paradoksalnie może ona w dalszym stopniu obniżać ciśnienie krwi w wyniku interakcji z promazyną);
- osłabienie działania promazyny na ośrodkowy układ nerwowy;
- kontrolowane podwyższanie temperatury ciała w przypadku hipotermii.

W przypadku złośliwego zespołu neuroleptycznego należy postępować tak, jak podano w punkcie 4.8.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwpsychotyczne, pochodne fenotiazyny z łańcuchem alifatycznym, kod ATC: N05AA03.

Promazyna jest neuroleptykiem z grupy alifatycznych pochodnych fenotiazyny. Wykazuje umiarkowane działanie uspokajające oraz działanie przeciwpsychotyczne. Wywiera też słabe działanie przeciwautystyczne, a także przeciwwymiotne.

Mechanizm działania

Działając antagonistycznie w stosunku do receptorów dopaminergicznych hamuje przekazywanie dopaminergiczne w układzie limbicznym i nigrostriatalnym. Blokuje receptor 5-HT₂, blokuje również receptor adrenergiczny α_1 (co wywołuje ortostatyczne spadki ciśnienia). Wykazuje działanie cholinolityczne (blokując receptor muskarynowy) oraz przeciwhistaminowe (antagonista H₁).

Pobudza wydzielanie prolaktyny.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Promazyna szybko wchłania się z przewodu pokarmowego.

Dystrybucja

Promazyna w bardzo dużym stopniu wiąże się z białkami osocza. Podlega szerokiej dystrybucji w organizmie. Przenika przez barierę krew – mózg osiągając większe stężenie w mózgu niż w osoczu. Promazyna i jej metabolity przenikają również przez barierę łożyskową i wydzielane są w mleku matki.

Metabolizm

Podlega metabolizmowi pierwszego przejścia w obrębie ściany jelita. Jest również metabolizowana w wątrobie.

Eliminacja

Wydalana jest z moczem i kałem w postaci licznych czynnych i nieczynnych metabolitów.

Zależności farmakokinetyczno-farmakodynamiczne

Nie wykazano prostej korelacji pomiędzy stężeniem promazyny i jej metabolitów w osoczu a efektem terapeutycznym. Efekt terapeutyczny utrzymuje się od kilku dni do kilku tygodni lub nawet dłużej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak przedklinicznych danych o bezpieczeństwie, które są istotne dla lekarza przepisującego produkt leczniczy i wykraczają poza informacje zawarte w poprzednich punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki powlekanej:

Laktoza jednowodna

Skrobia żelowana, kukurydziana

Talk

Powidon K 15/17

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka tabletki powlekanej Promazine Hasco, 50 mg - Opadry II 85 F23368 Orange zawiera:
Alkohol poliwinylowy,
Talk,
Makrogol 3350,
Tytanu dwutlenek (E 171),
Żółcień chinolinowa (E 104) lak,
Żółcień pomarańczowa FCF (E 110) lak.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/PVDC /Aluminium po 60 tabletek powlekanych umieszczone w tekturowym pudełku.
Pudełko po 60 tabletek (1 blister po 60 szt.).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław
Tel. + 48 (71) 352 95 22
Faks +48 (71) 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23985

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16-05-2017 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO**

16-05-2017 r.