

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

PERAZIN 25 mg
(Perazinum)
25 mg, tabletki

PERAZIN 100 mg
(Perazinum)
100 mg, tabletki

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Perazin 25 mg oraz Perazin 100 mg i w jakim celu się je stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Perazin 25 mg oraz Perazin 100 mg
3. Jak stosować lek Perazin 25 mg i Perazin 100 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Perazin 25 mg i Perazin 100 mg
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK PERAZIN 25 mg ORAZ PERAZIN 100 mg I W JAKIM CELU SIĘ JE STOSUJE

Substancją czynną leku Perazin 25 mg i Perazin 100 mg jest perazyna, która działa przeciwpsychotycznie i uspokajająco, znosi omamy i urojenia.

Wskazaniami do stosowania są różne postaci schizofrenii oraz ostre zaburzenia psychotyczne (także katatoniczne) z towarzyszącymi objawami pobudzenia psychoruchowego, manii i urojeń. Katatonia jest to zespół objawów, w którym dominują zaburzenia motoryki, przybierające postać albo spowolnienia aż do zahamowania ruchów, albo gwałtownego pobudzenia ruchowego.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU PERAZIN 25 mg LUB PERAZIN 100 mg

Kiedy nie stosować leku Perazin 25 mg lub Perazin 100 mg

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na perazynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku lub inne leki przeciwpsychotyczne, szczególnie pochodne fenotiazyny,
- jeśli u pacjenta stwierdzono złośliwy zespół poneuroleptyczny w wywiadzie,
- w przypadku ciężkiego uszkodzenia szpiku kostnego lub komórek krwi,
- jeśli u pacjenta występują stany śpiączkowe,
- w okresie ciąży i karmienia piersią,
- w przypadku ostrego zatrucia jednym z wymienionych środków: leki nasenne, opioidy, inne leki neuroleptyczne, leki uspokajające, leki przeciwdepresyjne, alkohol,

- jeśli u pacjenta występują guzy zależne od prolaktyny, ze względu na zwiększone wydzielanie prolaktyny pod wpływem perazyny,
- w przypadku niewydolności wątroby,
- jeśli u pacjenta występują stany depresyjne.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Perazin 25 mg lub Perazin 100 mg

Podczas leczenia perazyną pacjent nie powinien spożywać produktów zawierających alkohol.

Po zastosowaniu maksymalnych dawek może dojść do ciężkiego uszkodzenia wątroby.

Zachować ostrożność u pacjentów z niewydolnością nerek, ponieważ pochodne fenotiazyny mogą powodować niedociśnienie.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas leczenia perazyną pacjentów, u których stwierdzono:

- zmniejszenie liczby białych ciałek krwi (leukopenia) lub inne zaburzenia układu krwiotwórczego,
- uszkodzenie mięśnia sercowego w wywiadzie,
- ciężkie niedociśnienie, nagły spadek ciśnienia występujący wskutek szybkiego przejścia z pozycji leżącej do stojącej (hipotonia ortostatyczna),
- napady drgawkowe w wywiadzie,
- chorobę Parkinsona,
- jaskrę z wąskim kątem przesączania,
- zaburzenia oddawania moczu, zwężenie odźwiernika, przerost prostaty,
- nadmierną ruchliwość połączoną z ruchami mimowolnymi lub zmniejszoną ruchliwość, sztywność i drżenie mięśniowe (zaburzenia czynności układu pozapiramidowego),
- zaburzenia czynności ruchu, objawiające się m.in. ruchami pływawiczymi (dyskinezy),
- miastenię (łac. *myasthenia gravis*, choroba charakteryzująca się szybkim męczeniem i osłabieniem mięśni szkieletowych),
- czynną chorobę wrzodową oraz przewlekłe choroby wątroby,
- zwężenie odźwiernika,
- nadczynność tarczycy,
- guz chromochłonny nadnerczy,
- zaburzenia tworzenia się nowych krwinek (hemopoeza),
- ostrą niedokrwistość,
- nowotwory sutka.

W trakcie leczenia perazyną konieczne jest:

- stałe monitorowanie stężenia glukozy we krwi u pacjentów z cukrzycą,
- monitorowanie czynności układu krążenia: kontrola ciśnienia tętniczego krwi oraz obserwacja ewentualnych niemierności pracy serca; w tym celu należy wykonywać częste pomiary ciśnienia tętniczego krwi oraz badania EKG; jest to szczególnie ważne w przypadku pacjentów w podeszłym wieku; należy monitorować EKG u osób z chorobami i wadami serca,
- wykonanie prób czynnościowych wątroby (badania laboratoryjne krwi) na początku leczenia i następnie po 6 miesiącach.

Jeśli po zastosowaniu leku wystąpią zmiany w obrazie krwi (zmniejszenie liczby leukocytów, zmniejszenie liczby płytek krwi), krwawienia z nosa, zaburzenia świadomości, któremu towarzyszą iluzje, omamy wzrokowe, słuchowe, dotykowe i inne (delirium), depresja, zmiany skórne o charakterze pokrzywki lub podrażnienia oraz zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych i żółtaczką, wskazane jest zmniejszenie dawki lub odstawienie leku i natychmiastowe przeprowadzenie badań krwi.

W przypadku znacznego zmniejszenia liczby leukocytów, a także w przypadku zmian w rozmazie krwi obwodowej, lekarz może zdecydować o przerwaniu leczenia perazyną i zastosować inny lek. Podczas długiego leczenia perazyną badanie krwi należy przeprowadzać co 6 miesięcy.

W przypadku podejrzenia wystąpienia złośliwego zespołu poneuroleptycznego zaleca się natychmiastowe odstawienie leku i jak najszybsze zgłoszenie się do lekarza. Złośliwy zespół poneuroleptyczny, występujący w pojedynczych przypadkach, charakteryzuje się m.in. podwyższeniem ciepłoty ciała do 40°C i sztywnością mięśniową.

W przypadku wystąpienia zaburzeń czynności ruchu (wcześniejszej dyskinezy lub zespołu objawów parkinsonizmu) takich, jak: ruchy pływawicze, ruchy mimowolne, nadmierna ruchliwość lub zmniejszona ruchliwość, sztywność i drżenie mięśniowe, lekarz może zalecić redukcję dawki lub wdrożenie leczenia przeciwparkinsonowskiego.

Podczas leczenia perazyną opisano przypadki nadwrażliwości na światło. Należy unikać intensywnego światła słonecznego oraz zmniejszać wrażliwość na światło stosując kremy ochronne z zawartością filtrów przeciw promieniowaniu ultrafioletowemu.

Stosowanie perazyny może być przyczyną wystąpienia skórnych reakcji alergicznych.

Stosowanie leku Perazin 25 mg lub Perazin 100 mg u dzieci

Brak dostatecznych danych, pozwalających na ocenę bezpieczeństwa stosowania leku u dzieci poniżej 16 lat, dlatego perazyna przeznaczona jest wyłącznie do leczenia dorosłych.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

W niewydolności nerek nie jest konieczna zmiana dawkowania produktu leczniczego.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Pacjenci z niewydolnością wątroby powinni otrzymywać dawki perazyny zmniejszone o połowę.

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku powinni otrzymywać dawki perazyny zmniejszone o połowę.

Stosowanie innych leków

Podanie perazyny razem z:

- lewodopą powoduje wzajemne znoszenie ich działania,
- cymetydyną powoduje zwiększenie dostępności perazyny w organizmie,
- węglanem litu zwiększa ryzyko uszkodzenia układu nerwowego i podwyższenia stężenia cukru we krwi,
- lekami blokującymi receptory beta-adrenergiczne (obniżają ciśnienie tętnicze krwi) może doprowadzić do nadmiernego spadku ciśnienia tętniczego krwi,
- lekami o działaniu przeciwocholinergicznym (atropina, triheksyfenidyl) zwiększa ryzyko wystąpienia majaczeń, zmniejsza siłę działania przeciwpsychotycznego,
- etanolem, lekami nasennymi i uspokajającymi zwiększa działanie uspokajające i ryzyko powikłań oddechowych (porażenie ośrodka oddechowego),
- lekami przeciwpadaczkowymi (np. fenytoina, karbamazepina) powoduje zmniejszenie działania przeciwpsychotycznego perazyny, osłabienie działania przeciwdrgawkowego,
- doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi osłabia działanie przeciwzakrzepowe,
- inhibitorami MAO i środkami antykoncepcyjnymi skutkuje osłabieniem działania uspokajającego perazyny oraz nasileniem występujących po niej działań niepożądanych,
- lekami przeciwcukrzycowymi powoduje zmniejszenie ich działania,
- narkotycznymi lekami przeciwbólowymi oraz innymi środkami przeciwbólowymi i przeciwgorączkowymi nasila ich działanie przeciwbólowe i uspokajające,

- trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi (TCLP, np. imipramina, amitryptylina) powoduje słabsze działanie leków (dochodzi do wzajemnego zahamowania wychwytu leków przez tkanki),
- lekami z grupy selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI, np. fluoksetyna, fluwoksamina, sertralina) powoduje wzajemnie zahamowanie wychwytu leków przez tkanki oraz znaczne podwyższenie stężenia perazyiny we krwi,
- lekami upośledzającymi czynności szpiku kostnego (mielotoksycznymi), takimi, jak np.: fenylobutazon, aminofenazon, chloramfenikol, skutkuje zwiększonym ryzykiem zaburzeń funkcji szpiku i zaburzeniami w obrazie krwi.

W trakcie terapii perazyiną obserwowano fałszywe wyniki testów ciążowych.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza.

Ciąża

Perazyina przenika przez barierę łożyskową, dlatego stosowanie leku u kobiet w okresie ciąży jest przeciwwskazane.

Karmienie piersią

Perazyina przenika do mleka matki. W przypadku, gdy konieczne jest zastosowanie leczenia perazyiną, należy przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek może powodować znaczne upośledzenie sprawności psychofizycznej. Podczas leczenia perazyiną nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Perazin 25 mg

Lek zawiera laktozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy o tym poinformować lekarza przed przyjęciem leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK PERAZIN 25 mg LUB PERAZIN 100 mg

Lek Perazin 25 mg i Perazin 100 mg należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Lek stosuje się doustnie.

Początkowo stosuje się od 50 do 100 mg na dobę, w dalszym etapie leczenia stopniowo zwiększając dawkę do 300 do 600 mg na dobę w dawkach podzielonych. Maksymalna dawka lecznicza wynosi 800 mg na dobę w dawkach podzielonych. Dawka podtrzymująca wynosi od 75 do 300 mg na dobę.

Leczenie pacjentów ambulatoryjnych należy rozpocząć od najmniejszych skutecznych dawek, a następnie dawkę można zwiększać, aż do uzyskania pożądanej reakcji na leczenie.

Nie zaleca się nagłych zmian dawkowania, ponieważ zwiększa to ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Maksymalne działanie przeciwpsychotyczne uzyskuje się po jednym do trzech tygodniach leczenia.

Pacjenci z niewydolnością nerek

W niewydolności nerek nie istnieje konieczność zmiany dawkowania leku.

Pacjenci z niewydolnością wątroby

U chorych z zaburzeniami czynności wątroby wskazane jest zmniejszenie dawek perazyny. Zaleca się u nich stosowanie połowy dawki dla dorosłych, a w ciężkiej niewydolności wątroby przerwanie podawania leku.

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku powinni otrzymywać zmniejszone dawki leku. Zaleca się u nich stosowanie połowy dawki dla dorosłych. Takie dawkowanie zapewnia zwykle u osób w podeszłym wieku pożądane działanie lecznicze.

Stosowanie u dzieci

Brak dostatecznych danych, pozwalających na ocenę bezpieczeństwa stosowania leku u dzieci poniżej 16 lat, dlatego perazyna przeznaczona jest wyłącznie do leczenia dorosłych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Perazin 25 mg lub Perazin 100 mg**Objawy**

Przypadkowe lub celowe przedawkowanie (zażycie kilku lub kilkunastu gramów perazyny) objawia się zazwyczaj trudnościami w mówieniu, niezdolnością do ruchów, zaburzeniami ostrości widzenia, drżeniem mięśniowym, stanem splątania, zatrzymaniem akcji serca i układu krążenia, dusznością, bezdechem oraz zaburzeniem termoregulacji.

Sposób postępowania po przedawkowaniu

W razie przyjęcia znacznie większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Perazin 25 mg lub Perazin 100 mg

Należy przyjąć pominiętą dawkę jak najszybciej, chyba że jest już pora na zastosowanie kolejnej dawki.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Perazin 25 mg lub Perazin 100 mg

Leczenie zaburzeń psychiatrycznych jest kuracją długotrwałą. Po uzyskaniu zadowalającej poprawy nie jest wskazane zbyt szybkie redukcje dawki leku. Dawki należy zmniejszać stopniowo przez kilka do kilkunastu miesięcy. Odstawienie leku może nastąpić tylko pod kontrolą lekarza i ściśle według jego zaleceń.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Perazin 25 mg i Perazin 100 mg może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia złośliwego zespołu poneuroleptycznego charakteryzującego się podwyższeniem ciepłoty ciała do 40°C i sztywnością mięśniową z towarzyszącym zwiększeniem stężenia mioglobiny i aktywności kinazy kreatyninowej we krwi, należy natychmiast zwrócić się o pomoc do lekarza.

Działania niepożądane występujące bardzo często (u 1 na 10 pacjentów stosujących lek):
mlekotok.

Działania niepożądane występujące często (u 1 do 10 na 100 pacjentów stosujących lek):
zmiana ciśnienia wewnątrzgałkowego, obrzęk błony śluzowej nosa, zaparcia, trudności w oddawaniu moczu, przyrost masy ciała, suchość błon śluzowych jamy ustnej, nasilone pragnienie, zaburzenia czynności seksualnych (np. zaburzenia erekcji, ejakulacji).

Działania niepożądane występujące niezbyt często (u 1 do 10 na 1000 pacjentów stosujących lek):
zaburzenia czynności ruchu (dyskinezy, zespół objawów parkinsonizmu) objawiające się ruchami płaśawiczymi, ruchami mimowolnymi, nadmierną ruchliwością lub zmniejszoną ruchliwością, sztywnością i drżeniem mięśniowym, zaburzenia snu, ogólny niepokój, zwiększone występowanie koszmarów nocnych, dezorientacja i ośpienie.

Działania niepożądane występujące rzadko (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów stosujących lek):
zmiany czucia w dłoniach i stopach, napady drgawek, nadwrażliwość oczu na światło, ciężkie reakcje nadwrażliwości na światło, którym towarzyszy odkładanie się pigmentu, zapasć naczyniowa, przerost gruczołów piersiowych u mężczyzn, zaburzenia świadomości, któremu towarzyszą iluzje, omamy wzrokowe, słuchowe, dotykowe i inne, zaburzenia myślenia i pamięci.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów stosujących lek lub pojedyncze przypadki):

obrzęki, spadek poziomu granulocytów we krwi, objawy pozapiramidowe objawiające się niezdolnością do spokojnego pozostawania w pozycji siedzącej, często połączoną z depresją, występującą zwykle po fazie maniakalnej psychozy, złośliwy zespół poneuroleptyczny, występujący w pojedynczych przypadkach, zaburzenia oddychania, dolegliwości żołądkowo-jelitowe, nudności, zgorzelinowe zapalenie jelit prowadzące do ich martwicy, zmiany skórne typu rumienia (toczeń rumieniowaty), zastój w drogach żółciowych (cholestaza).

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania:

fałszywe wyniki testów ciążowych, zaburzenia rytmu serca, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, zmniejszenie liczby leukocytów, zmniejszenie liczby płytek krwi, zmiany skórne o charakterze pokrzywki lub podrażnienia, krwawienie z nosa, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych i żółtaczką, zaburzenia miesiączkowania, powiększenie gruczołów piersiowych u kobiet.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK PERAZIN 25 mg LUB PERAZIN 100 mg

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Perazin 25 mg lub Perazin 100 mg po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Perazin 25 mg lub Perazin 100 mg

- Substancją czynną leku jest perazyna.

- Ponadto lek Perazin 25 mg zawiera laktozę jednowodną, skrobię zmieniowaną, metylocelulozę, krzemionkę koloidalną bezwodną, karboksymetyloskrobię sodową, magnezu stearynian.
- Ponadto lek Perazin 100 mg zawiera magnezu węglan ciężki, powidon K-30, kroskarmelozę sodową, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Perazin 25 mg lub Perazin 100 mg i co zawiera opakowanie

Lek Perazin 25 mg to tabletki niepowlekane, obustronnie wypukłe, o jednolitej, gładkiej powierzchni.
Lek Perazin 100 mg to tabletki niepowlekane, żółte, owalne dwuwypukłe, o gładkiej powierzchni z linią podziału.

Jedno opakowanie leku Perazin 25 mg zawiera 20, 30 lub 50 tabletek, a leku Perazin 100 mg - 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

tel. (71) 352 95 22

fax. (71) 352 76 36

Informacja o Leku

tel. (22) 742 00 22

email: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data zatwierdzenia ulotki: 11.01.2013 r.

11.01.2013m.
PPF HASCO-LEK S.A. Biuro w Warszawie
Dział Rejestracji i Danych Klinicznych Leków
KIEROWNIK
mgr farm. Małgorzata Han-Marek