

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM

2012-11-16

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

PERAZIN 50 mg
50 mg, tabletki
(Perazinum)

PERAZIN 200 mg
200 mg, tabletki
(Perazinum)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- 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, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Perazin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Perazin
3. Jak stosować lek Perazin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Perazin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK PERAZIN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

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

Wskazania do stosowania:

- różne postacie schizofrenii,
- ostre zaburzenia psychotyczne, w tym katatoniczne (katatonია to zespół objawów, w którym dominują zaburzenia motoryki, przybierające postać albo spowolnienia aż do zahamowania ruchów, albo gwałtownego pobudzenia ruchowego) z towarzyszącymi objawami pobudzenia psychoruchowego, manii, urojeń.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU PERAZIN

Kiedy nie stosować leku Perazin

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na perazynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienione w punkcie 6), lub inne leki przeciwpsychotyczne, szczególnie pochodne fenotiazyny,
- jeśli u pacjenta stwierdzono złośliwy zespół neuroleptyczny w wywiadzie,
- w przypadku ciężkiego uszkodzenia szpiku kostnego lub komórek krwi,
- jeśli u pacjenta występują stany śpiączkowe,

- w okresie ciąży i karmienia piersią,
- w razie 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.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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 pląsawiczymi (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 u 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.

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku i jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w przypadku podejrzenia wystąpienia złośliwego zespołu neuroleptycznego.

Złośliwy zespół neuroleptyczny, występujący w pojedynczych przypadkach, charakteryzuje się między innymi **podwyższeniem ciepłoty ciała do 40°C i sztywnością mięśniową.**

Wskazane jest zmniejszenie dawki lub odstawienie leku i natychmiastowe przeprowadzenie badań krwi, jeżeli po zastosowaniu leku wystąpią:

- zmiany w obrazie krwi (zmniejszenie liczby leukocytów, zmniejszenie liczby płytek krwi),
- krwawienia z nosa,
- zaburzenia świadomości, którym towarzyszą iluzje, omamy wzrokowe, słuchowe, dotykowe i inne (delirium),
- depresja,
- zmiany skórne o charakterze pokrzywki lub podrażnienia,
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych i żółtaczką.

W razie 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 razie wystąpienia zaburzeń czynności ruchu (wczesnej 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 (UV).

Stosowanie perazyny może być przyczyną wystąpienia skórnych reakcji alergicznych.

Dzieci i młodzież

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

Pacjenci w podeszłym wieku

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

Inne leki i Perazin

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

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 przeciwcholinergicznym (atropina, triheksyfenidyl) zwiększa ryzyko wystąpienia majaczeń, zmniejsza siłę działania przeciwpsychotycznego,
- 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 przeciwbólne i uspokajające,
- trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi (np. imipramina, amitryptylina) powoduje słabsze działanie leków (dochodzi do wzajemnego zahamowania wychwytu leków przez tkanki),
 - lekami przeciwdepresyjnymi z grupy selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI, np. fluoksetyna, fluwoksamina, sertralina) powoduje wzajemnie zahamowanie wychwytu leków przez tkanki oraz znaczne podwyższenie stężenia perazyny 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 perazyną obserwowano fałszywe wyniki testów ciążowych.

Perazin z alkoholem

Podczas leczenia perazyną pacjent nie powinien spożywać produktów zawierających alkohol ze względu na ryzyko nasilenia działania i powikłań oddechowych.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża

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

Karmienie piersią

Perazyna przenika do mleka matki. Jeśli konieczne jest zastosowanie leczenia perazyną, należy przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

3. JAK STOSOWAĆ LEK PERAZIN 50 mg LUB PERAZIN 200 mg

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lek stosuje się doustnie.

Początkowo stosuje się od 50 do 100 mg na dobę, w dalszym etapie leczenia stopniowo zwiększając dawkę do 300 lub 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 zwiększyć, 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 1 do 3 tygodni 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

Objawy

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

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

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

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 tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Perazin 50 mg i Perazin 200 mg może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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

Działania niepożądane występujące bardzo często (u 1 na 10 pacjentów):

- mlekotok, czyli wydzielanie się mleka u mężczyzny lub kobiety (niezwiązane z ciążą).

Działania niepożądane występujące często (u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- 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):

- zaburzenia czynności ruchu (dyskinezy, zespół objawów parkinsonizmu) objawiające się ruchami płasawicznymi, ruchami mimowolnymi, nadmierną ruchliwością lub zmniejszoną ruchliwością, sztywnością i drżeniem mięśniowym,
- zaburzenia snu, ogólny niepokój, zwiększone występowanie koszmarów nocnych,
- dezorientacja,
- otępienie.

Działania niepożądane występujące rzadko (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

- zmiany czucia w dłoniach i stopach,
- napady drgawek,
- nadwrażliwość oczu na światło,
- ciężkie reakcje nadwrażliwości na światło, którym towarzyszy odkładanie się pigmentu,
- zapaść naczyniowa,
- przerost gruczołów piersiowych u mężczyzn,
- zaburzenia świadomości, którym 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):

- obrzęki,
- spadek poziomu granulocytów we krwi,
- objawy pozapiramidowe objawiające się niezdolnością do spokojnego pozostawania w pozycji siedzącej, często połączone z depresją, występującą zwykle po fazie maniakalnej psychozy,
- złośliwy zespół neuroleptyczny, występujący w pojedynczych przypadkach,
- zaburzenia oddychania,
- dolegliwości żołądkowo-jelitowe, nudności, zgorzelińowe 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 żółtaczka,
- zaburzenia miesiączkowania,
- powiększenie gruczołów piersiowych u kobiet.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK PERAZIN

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

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Perazin 50 mg lub Perazin 200 mg

- Substancją czynną leku jest perazyna.
- Pozostałe składniki to: magnezu węglan ciężki, Powidon K 30, kroskarmeloza sodowa i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Perazin i co zawiera opakowanie

Perazin 50 mg oraz Perazin 200 mg - tabletki niepowlekane, bez zapachu, żółte, owalne dwuwypukłe, gładkie z podziałką.

Jedno opakowanie leku:

Perazin 50 mg zawiera 30 lub 60 tabletek,
Perazin 200 mg zawiera 15 lub 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel. +48 (22) 742 00 22

email: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2012-12-11