

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

PERAZIN 25 mg
25 mg, tabletki
Perazinum

PERAZIN 100 mg
100 mg, tabletki
Perazinum

Należy uważnie 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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

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. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Perazin 25 mg oraz Perazin 100 mg i w jakim celu się je stosuje

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

Wskazaniami do stosowania są różne postacie 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 oraz Perazin 100 mg

Kiedy nie stosować leku Perazin 25 mg lub Perazin 100 mg

- jeśli pacjent ma uczulenie na perazynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) 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.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Perazin 25 mg lub Perazin 100 mg należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

W przypadku zaburzeń czynności wątroby, dawki należy odpowiednio zmniejszyć (patrz pkt. 3). 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 płasawicznymi (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 niemiarności 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.

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.

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 żółtaczk.

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 wystąpienia zaburzeń czynności ruchu (wczesnej dyskinezy lub zespołu objawów parkinsonizmu) takich, jak: ruchy płasawicze, 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 i młodzieży 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.

Lek Perazin 25 mg lub Perazin 100 mg a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta 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,
- 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 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.

Stosowanie leku Perazin 25 mg i Perazin 100 mg z alkoholem

Podczas leczenia perazyną pacjent nie powinien spożywać produktów zawierających alkohol.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

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

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Perazin 25 mg zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy o tym poinformować lekarza przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Perazin 25 mg i Perazin 100 mg

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

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 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 jednym do trzech 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

Chorzy 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 i młodzieży

Brak dostatecznych danych, pozwalających na ocenę bezpieczeństwa stosowania leku u dzieci i młodzieży 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 trudnością w mówieniu, niezdolnością do 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 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 tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten 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.

Bardzo często (u 1 na 10 pacjentów):
mlekotok

Często (u 1 do 10 pacjentów na 100):

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).

Niezbyt często (u 1 do 10 pacjentów na 1000):

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

Rzadko (u 1 do 10 pacjentów na 10 000):

zmiany czucia w dłoniach i stopach, napady drgawek, nadwrażliwość oczu na światło, ciężkie reakcje nadwrażliwości na światło, którym towarzyszy odkładanie się pigmentu, zapasć naczyńowa, przerost gruczołów piersiowych u mężczyzn, zaburzenia świadomości, któremu towarzyszą iluzje, omamy wzrokowe, słuchowe, dotykowe i inne, zaburzenia myślenia i pamięci.

Bardzo rzadko (u mniej niż 1 pacjenta na 10 000):

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).

Częstość nieznaną

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.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Aleje 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Perazin 25 mg i Perazin 100 mg

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 25 mg lub Perazin 100 mg

- Substancją czynną leku jest perazyna. 1 tabletkę zawiera 25 mg lub 100 mg perazyny.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to:

Perazin 25 mg

laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, metyloceluloza, krzemionka koloidalna bezwodna, karboksymetyloskrobia sodowa, magnezu stearynian.

Perazin 100 mg

magnezu węglan ciężki, powidon K-30, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian.

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

Lek Perazin 25 mg to tabletki niepowlekane, żółte, obustronnie wypukłe, o jednolitej, gładkiej powierzchni.

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

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

Jedno opakowanie leku Perazin 100 mg zawiera 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Informacja o Leku

tel. (22) 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: