

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Plegomazin 0,5 %

injekční roztok

chlorpromazinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Plegomazin a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Plegomazin používat.
3. Jak se Plegomazin používá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak Plegomazin uchovávat.
6. Další informace.

1. CO JE PLEGOMAZIN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Plegomazin je přípravek s komplexními účinky na centrální nervovou soustavu (patří do skupiny přípravků nazývaných antipsychotika nebo neuroleptika). Je určen k léčbě psychotických stavů jako například schizofrenie, těžkých poruch chování s psychomotorickou excitací a úzkostí. Dále se používá k doplňkové léčbě bolesti (neuralgické, neuritické, spojené s nádorem a u popálenin), k léčbě tetanu nebo akutní intermitentní porfyrie.

V pediatrii se používá k léčbě excitace a zvracení.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PLEGOMAZIN POUŽÍVAT

Nepoužívejte přípravek Plegomazin, injekční roztok

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na chlorpromazin nebo na kteroukoliv další složku přípravku Plegomazin, injekční roztok (viz bod 6.);
- jestliže se u Vás vyskytly fotosenzitivní nebo hypersenzitivní reakce (astmatický záchvat, zánět horních cest dýchacích, edém, kožní vyrážka) po podání přípravků se stejnými léčebnými účinky (např. levomepromazin, thioridazin, flufenazin, pipothiazin, trifluperazin);
- jestliže jste léčen(a) antidepresivy (inhibitory MAO) - léčbu těmito látkami je třeba ukončit 3-6 týdnů před začátkem léčby chlorpromazinem;
- jestliže užíváte relativně vysoké dávky jiných látek tlumících centrální nervovou soustavu

(alkohol, hypnotika, sedativa);

- jestliže trpíte závažným onemocněním jater a/nebo žlučových cest;
- jestliže máte glaukom s uzavřeným úhlem;
- jestliže máte srdeční a/nebo oběhové onemocnění, srdeční selhání, tachykardii;
- jestliže máte nádor nadledvinek;
- jestliže máte Parkinsonovu chorobu;
- jestliže máte hemopoetické onemocnění (týká se krvetvorby);
- jestliže jste těhotná nebo jestliže kojíte.

Pokud se Vás týká jakýkoli z výše uvedených stavů, je důležité, abyste o tom informoval(a) svého lékaře ještě před podáním injekce.

Zvláštní opatření při použití přípravku Plegomazin, injekční roztok, je zapotřebí

Některé stavy mohou mít vliv na použití přípravku, a proto informujte svého lékaře:

- jestliže máte poruchu ledvin a/nebo jater;
- jestliže máte onemocnění srdce, tachykardii nebo jste již dříve prodělal(a) podobné onemocnění;

Fenothiaziny mohou potencovat prodloužení QT intervalu, což zvyšuje riziko závažných ventrikulárních arytmií.

- jestliže máte epilepsii;
- jestliže máte diabetes mellitus;
- pokud se u Vás nebo u někoho z Vaší rodiny již někdy vyskytly potíže s krevními sraženinami (ucpání cév, embolie). Užívání podobných přípravků jako je tento je totiž spojováno s tvorbou krevních sraženin v cévách.
- jestliže máte závažnou poruchu krevní srážlivosti nebo jste nedávno podstoupil(a) operaci, neboť přípravek může ovlivnit srážení krve a jeho použití vyžaduje zvláštní opatření.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, neboť Plegomazin a jiné léky mohou ovlivňovat navzájem své účinky.

Uvědomte si, prosím, že totéž se může vztahovat i na přípravky užívané před nedávnem nebo někdy v budoucnosti.

Je důležité, abyste informoval(a) svého lékaře, jestliže užíváte jiné léky působící na centrální nervovou soustavu (antidepresiva, sedativa, hypnotika, antiepileptika, jiná neuroleptika), stejně tak jako léky proti bolesti, antihypertenziva, diuretika, léky na srdce, antikoagulancia, antidiabetika, levodopu (antiparkinsonikum), antacida a lithium, nebo jestliže konzumujete pravidelně alkoholické nápoje nebo jste nedávno měl(a) vyšetření míchy obarvením. V těchto případech je potřebná zejména pečlivá lékařská kontrola, může být nutná úprava dávky některých léků nebo je třeba zvolit jinou léčbu.

Pokud si nejste jistý(á) svým zdravotním stavem nebo léky, které užíváte, obraťte se na svého lékaře a poradte se s ním.

Používání přípravku Plegomazin, injekční roztok, s jídlem a pitím

Při podávání přípravku Plegomazin je třeba se vyvarovat konzumace alkoholických nápojů.

Těhotenství a kojení

Potenciální embryotoxické/fetotoxické účinky přípravku nebyly experimenty na zvířatech vyloučeny: incidence perinatální úmrtnosti byla zvýšena a potomstvo vykazovalo nižší výkonnost v různých

testech. Bezpečnost chlorpromazinu v těhotenství u lidí nebyla studována. U dětí matek léčených podobnými léky byly v několika případech hlášeny dlouhotrvající žloutenka, poruchy nervové soustavy. Léčivá látka je vylučována do mateřského mléka. Vzhledem k tomu, že bezpečnost přípravku Plegomazin nebyla v těhotenství a v průběhu období kojení prokázána, nedoporučuje se používání přípravku v těhotenství a v průběhu období kojení.

U novorozenců, jejichž matky užívaly Plegomazin v posledním trimestru (poslední tři měsíce těhotenství) se mohou vyskytnout tyto příznaky: třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost, spavost, neklid, problémy s dýcháním a potíže s příjmem potravy. Pokud se u vašeho dítěte objeví jakýkoliv z těchto příznaků, prosím, kontaktujte dětského lékaře.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék během těhotenství nebo kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů jsou zakázány jak po jednorázovém podání, tak v průběhu dlouhodobého použití přípravku.

Důležité informace o některých složkách přípravku Plegomazin, injekční roztok

Přípravek obsahuje siřičitany a disiřičitany. Vzácně mohou způsobovat těžké alergické reakce a bronchospasmus.

3. JAK SE PLEGOMAZIN POUŽÍVÁ

Dobu trvání léčby injkcemi a podávanou dávkou určí Váš lékař.

Intramuskulární podání

Podávání injekcí je odůvodněno, pokud Váš lékař potřebuje dosáhnout rychlého nástupu účinku nebo pokud stav pacienta nedovoluje perorální léčbu. Doporučená dávka je 1 ampulka (0,5 %, 5 ml), podává se intramuskulárně, hluboko do hýžd'ového svalu.

Jakmile je to možné, doporučuje se přechod na perorální lékovou formu.

Dospělí

Obvyklá denní dávka je třikrát denně 25 mg. U těžších psychiatrických onemocnění je denní dávka třikrát denně 100-200 mg.

Děti:

Průměrná denní dávka je třikrát až čtyřikrát 0,5 mg/kg tělesné hmotnosti nebo 60 mg/m² plochy povrchu těla. Je třeba pacienty monitorovat pro riziko hypotenze. Maximální denní dávka u dětí ve věku 1-5 let by neměla přesáhnout 40 mg a u dětí ve věku 6-12 let 75 mg. U dětí do 1 roku je možné použít pouze při život ohrožujících stavech.

Starší pacienti:

U těchto pacientů se doporučuje snížit velikost dávky na jednu třetinu až polovinu obvyklé denní dávky u dospělých.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Plegomazin, než jste měl(a)

Předávkování přípravkem Plegomazin může být nebezpečné. Informujte svého lékaře, jestliže jste před krátkým časem užíval(a) fenothiaziny.

Příznaky předávkování: křeče, výrazná hypotenze, ospalost, netečnost, které mohou přejít do kómatu.

V případě předávkování nebo při podezření na předávkování zavolejte lékařskou pomoc.

Máte-li jakékoliv další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Plegomazin nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se vyskytne cokoli z dále uvedeného, okamžitě přestaňte užívat Plegomazin a zavolejte svého lékaře nebo vyhledejte pohotovostní oddělení nejbližší nemocnice:

- otoky rtů nebo krku způsobující obtíže při polykání nebo dýchání;
- mdloby nebo pocit na omdlení.

Toto jsou velmi závažné, ale vzácné nežádoucí účinky. Jestliže se u Vás vyskytnou, můžete mít závažnou alergickou reakci na Plegomazin. Můžete potřebovat neodkladnou lékařskou pomoc nebo hospitalizaci.

- kopřivka

Kopřivka může rovněž být známkou alergické reakce. Okamžitě přestaňte užívat přípravek a zeptejte se svého lékaře na Vaši další léčbu. Pokud je kožní vyrážka závažná a vyskytuje-li se na celém těle, zavolejte okamžitě svého lékaře, abyste se vyvaroval(a) závažným komplikacím.

Zaznamenáte-li jakýkoliv z následujících příznaků, okamžitě zavolejte svého lékaře nebo vyhledejte pohotovostní oddělení nejbližší nemocnice:

- nepravidelný tep srdce, nevysvětlitelná horečka, zmatenost, neklid, nestálý krevní tlak;
- žloutenka (obvykle lze nejdříve vidět na očích);
- významné snížení vylučování moči (porucha ledvin);
- krevní sraženiny v žilách zvláště dolních končetin (příznaky zahrnují otok, bolest a zarudnutí dolní končetiny), které mohou putovat žilním řečištěm do plic a zapříčinit bolest na hrudi a dýchací obtíže. Jestliže zpozorujete některý z těchto příznaků, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.

Ve výše uvedených případech musí být podávání přípravku Plegomazin okamžitě ukončeno.

Toto jsou velmi závažné, ale vzácné nežádoucí účinky.

U starších pacientů s demencí, kteří užívali antipsychotika, byl pozorován mírně zvýšený počet úmrtí ve srovnání s těmi, kteří antipsychotika neužívali.

Nežádoucí účinky uvedené níže obvykle nejsou závažné, přesto se však poradte se svým lékařem, pokud se vyskytne kterýkoli z nich.

Poruchy krve a lymfatického systému: agranulocytóza, leukopenie, leukocytóza, hemolytická anemie, leukocytóza (změny počtu krvinek).

Poruchy imunitního systému: alergické reakce (anafylaxe, angioneurotický edém, astmatický záchvat, kopřivka).

Endokrinní poruchy: diabetes mellitus, amenorea, gynekomastie, galaktorea, hirsutismus.

Psychiatrické poruchy: deprese, ospalost.

Poruchy nervového systému: extrapyramidové symptomy (parkinsonské symptomy ustupující po vysazení přípravku Plegomazin nebo po podání antiparkinsonik: dystonie, akatize, tardivní dyskineza u dlouhodobého podávání).

Poruchy oka: pigmentová depozita, zákal čočky a rohovky, mydriáza.

Srdeční poruchy: změny na EKG s prodloužením QT intervalu, ventrikulární arytmie, torsade de pointes (viz bod 4.4), tachykardie.

Vaskulární poruchy: posturální hypotenze (pokles krevního tlaku po postavení se), mírná hypotenze (nízký krevní tlak).

Gastrointestinální poruchy: sucho v ústech, dlouhodobé použití: zácpa, megakolon.

Poruchy jater a žlučových cest: cholestatický ikterus (na dávce nezávislý, reverzibilní), jaterní poškození.

Poruchy kůže a podkožní tkáně: bledost, fotosenzitivita, purpurová pigmentace u dlouhodobého použití vysokých dávek.

Poruchy ledvin a močových cest: obtíže s močením, zbarvení moči.

Poruchy reprodukčního systému a prsu: velmi vzácně poruchy kontrakce uteru.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace: neuroleptický maligní syndrom (viz bod 4.4), hypotermie, slabost.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PLEGOMAZIN UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Plegomazin nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Plegomazin obsahuje

Léčivou látkou je chlorpromazini hydrochloridum 25 mg v jedné 5ml ampulce k intramuskulární injekci.

Pomocnými látkami jsou disiričitan draselný, siřičitan sodný, hydrogenuhličitan sodný, hydrochinon, chlorid sodný, voda na injekci.

Jak přípravek Plegomazin vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku: čirý bezbarvý roztok v 5ml ampulce z bezbarvého skla.

Odlamovací ampulky z bezbarvého skla, tvarovaná plastická folie; krabička.

Velikost balení: 10 ampulek (25 mg/5 ml).

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

EGIS PHARMACEUTICALS PLC

H-1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.

MAĎARSKO

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 25.4.2012

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky

Chlorpromazin, látka patřící do skupiny fenothiazinů. Kromě vazby na dopaminové receptory má chlorpromazin významný antiadrenergní a mírný periferní anticholinergní účinek, mírné ganglia blokuující antihistaminové a antiserotoninergní účinky. Proto, podobně jako u jiných fenothiazinů, vykazuje chlorpromazin také četné farmakologické účinky: má účinky sympatolytické, parasympatolytické, trankvilizační, centrální (narkotické, analgetické, myorelaxační), myorelaxaci potencující, hypotermické, antihistaminové, antiserotoninergní, antiemetické, nikotinolytické, antagonistické vůči dopaminu, lokálně anestetické, antihypertenzivní a spasmolytické.

Injekční roztok Plegomazin je určen výhradně k **intramuskulárnímu podání**.

Parenterální podání je odůvodněno, jestliže je nutný rychlý nástup účinku nebo stav pacienta nedovoluje perorální léčbu. Doporučená dávka je 1 ampulka (0,5 %, 5 ml) intramuskulárně, hluboko do musculus gluteus. Jakmile je to možné, doporučuje se přechod na perorální lékovou formu.

Dospělí: průměrná denní dávka je třikrát denně 25 mg. U těžších psychiatrických onemocnění je denní dávka třikrát denně 100-200 mg.

Děti: průměrná denní dávka je třikrát až čtyřikrát 0,5 mg/kg tělesné hmotnosti nebo 60 mg/m² plochy povrchu těla. Je třeba pacienty monitorovat pro riziko hypotenze. Maximální denní dávka u dětí ve věku 1-5 let by neměla přesáhnout 40 mg a u dětí ve věku 6-12 let 75 mg. U dětí do 1 roku je možné použít pouze při život ohrožujících stavech.

Starší pacienti: U těchto pacientů se doporučuje snížit velikost dávky na jednu třetinu až polovinu obvyklé denní dávky u dospělých.

Místo vpichu injekce je třeba měnit, protože může dojít k lokálnímu podráždění a poškození tkáně.

Inkompatibility: alkalické prostředí, soli těžkých kovů.

Symptomy předávkování: nejdůležitějšími symptomy jsou tonicko-klonické křeče, výrazná hypotenze, útlum centrální nervové soustavy, který může progredovat do komatu. Dalšími znaky jsou změny EKG, ventrikulární arytmie a hypotermie.

Léčba předávkování: neexistuje specifické antidotum. Léčba je symptomatická a podpůrná. K léčbě těžké hypotenze se doporučují plazmaexpandery.

Kromě toho se doporučují monitorování vitálních funkcí a podpůrná léčba odpovídající výsledkům monitorování. Epileptické záchvaty lze léčit diazepamem, arytmie antiarytmiky. Nedoporučuje se podávat adrenalin u pacientů předávkovaných přípravkem Plegomazin.