

Prospect: Informații pentru pacient**PROCLORPERAZINĂ TIS 5 mg supozitoare
PROCLORPERAZINĂ TIS 25 mg supozitoare**
Proclorperazină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este *PROCLORPERAZINĂ TIS, supozitoare* și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați *PROCLORPERAZINĂ TIS, supozitoare*
3. Cum să utilizați *PROCLORPERAZINĂ TIS supozitoare*
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează *PROCLORPERAZINĂ TIS, supozitoare*
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este *PROCLORPERAZINĂ TIS supozitoare* și pentru ce se utilizează

Proclorperazina face parte din clasa antipsihotice, fenotiazine cu structura piperazinică; antiemetice și medicamente împotriva greții, alte antiemetice

PROCLORPERAZINĂ TIS, supozitoare se utilizează pentru:

- Prevenirea și tratamentul vărsăturilor de diferite cauze: postoperatorii și postanestezice, în uremie, în boala de iradiere, în gastroenterite, ca și în vărsăturile provocate de diferite medicamente;
- Migrenă, vertij Meniere;
- Schizofrenie și alte afecțiuni psihotice;
- Ca adjuvant pentru tratamentul de scurtă durată al stărilor de anxietate.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați *PROCLORPERAZINĂ TIS, supozitoare*

Nu utilizați *PROCLORPERAZINĂ TIS, supozitoare* :

- dacă sunteți alergic la proclorperazină și alte fenotiazine sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6)
- Comă barbiturică și etilică;
- Stări de deprimare ale sistemului nervos central (SNC);
- Stări de deprimare a hematopoiezei;
- Glaucom;
- Adenom de prostată;
- Feocromocitom.

Atenționări și precauții

Înainte să luați *PROCLORPERAZINĂ TIS*, supozitoare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Precauții

Reacțiile alergice, icterele grave (care apar rareori), sindromul malign impun oprirea tratamentului sau, eventual, schimbarea neurolepticului cu un antiemetic, cu altă structură chimică.

Atenționări speciale

Ateroscleroza avansată și antecedentele de accident cerebrovascular impun multă prudență, din cauza riscului mare de hipotensiune excesivă.

Se impune prudență la pacienții vârstnici, deosebit de sensibili la sedare și hipotensiune și la afecțiuni cardiovasculare grave, la care efectul hipotensiv poate fi dăunător.

Neurolepticele agravează parkinsonismul și epilepsia, de aceea utilizarea lor în prezența acestor afecțiuni trebuie făcută sub control medical.

La bolnavii cu afecțiuni hepatice și renale grave se recomandă prudență și doze mai mici, considerând posibilitatea de acumulare.

PROCLORPERAZINĂ TIS, supozitoare trebuie utilizat cu prudență în hipotiroidie, miastenia gravis, diabet zaharat.

Sunt necesare măsuri de precauție în cazul vărsăturilor morfince sau postanestezice, deoarece neurolepticele potențează efectele deprimante centrale ale opioidelor și anesteziei generale.

Utilizarea în vărsăturile din sarcină nu este recomandată.

***PROCLORPERAZINĂ TIS*, supozitoare împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

- Asocierea cu anestezice generale, hipnotice, sedative, tranchilizante sau opioide prezintă riscul unei deprimări centrale excesive. Neurolepticele potențează efectele deprimante centrale ale alcoolului.
- Asocierea cu antihipertensive poate determina scăderea accentuată a tensiunii arteriale.
- Antiparkinsonienele anticolinergice, utilizate pentru combaterea unor tulburări extrapiramidale determinate de neuroleptice, trebuie administrate în doze relativ mici, deoarece pot antagoniza efectele antipsihotice, favorizează apariția de stări confuzive și au reacții adverse atropinice, care se sumează cu cele ale neurolepticilor.
- Antidepresivele triciclice favorizează, de asemenea, dezvoltarea stărilor confuzionale mai ales la vârstnici.
- Asocierea cu antitirodiane crește riscul de agranulocitoză.
- Administrarea concomitentă de cimetidină poate să determine scăderea concentrației plasmatică constantă a neurolepticului prin diminuarea absorbției acestuia.
- Asocierea cu antihistaminice poate diminua riscurile toxice.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Deoarece nu s-au efectuat studii controlate la om, fenotiazinele nu sunt recomandate în timpul sarcinii. Fenotiazinele se excretă în laptele matern și pot produce somnolență și tulburări motorii extrapiramidale la nou-născut și sugar. Administrarea în timpul alăptării nu este recomandată.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

PROCLORPERAZINA TIS, supozitoare afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, datorită sedării și altor reacții adverse.

3. Cum să utilizați PROCLORPERAZINĂ TIS , supozitoare

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

Adulți

- ca antiemetic: doza recomandată este de 5 - 10 mg proclorperazină de 2-4 ori pe zi;
- pentru tratamentul vertijului: doza recomandată este de 15 - 30 mg proclorperazină pe zi fracționat în mai multe prize;
- în afecțiuni psihotice: doza recomandată este de 10 mg proclorperazină de 2 ori pe zi, timp de o săptămână, apoi se crește treptat până la 75-100 mg proclorperazină pe zi, în funcție de răspunsul pacientului. Pentru unele categorii de pacienți este suficientă o doză de 25 - 50 mg proclorperazină pe zi, fracționat.
- în anxietate: doza recomandată este de 5 mg proclorperazină de 3 - 4 ori pe zi, maxim 2 săptămâni.

Copii

Doza recomandată este de 0,25 mg proclorperazină/kg de 2-3 ori pe zi. Medicamentul nu este recomandat la copii cu vârsta sub 1 an sau greutate mai mică de 10 kg.

Vârstnici

Se folosesc doze inițial mai mici, care se cresc treptat în funcție de necesități și toleranță; nu se va depăși doza de 40 mg proclorperazină/kg și zi.

Dacă utilizați mai mult PROCLORPERAZINĂ TIS , supozitoare decât trebuie

Supradozajul se manifestă printr-un sindrom parkinsonian și comă.

Se recomandă tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale. Funcția cardiovasculară se monitorizează timp de 5 zile. Se tratează eventualele aritmii și hipotensiunea arterială. În caz de convulsii se va administra diazepam.

În cazul tulburărilor extrapiramidale se poate administra trihexifenidil.

Dializa fenotiazinelor nu este eficientă.

Dacă uitați să utilizați PROCLORPERAZINĂ TIS, supozitoare

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În condițiile utilizării unor doze mici, pe termen scurt, cum este cazul indicației ca antiemetic, proclorperazina determină reacții adverse minore (specifice fenotiazinelor): obstrucție nazală, uscăciunea gurii și alte fenomene atropinice, sedare și somnolență, ușoare tulburări extrapiramidale, hipotensiune ortostatică, întârzierea ejaculării.

În condițiile utilizării unor doze mari și pe termen lung, cum este în cazul utilizării ca antipsihotic, substanța determină reacții adverse numeroase, uneori grave la nivelul unor organe și sisteme:

- *Tulburări hepatobiliare:* icter, obișnuit reversibil (frecvență foarte redusă, specific fenotiazinelor),

semnul premonitoriu este atac brusc de febră la 1 -3 săptămâni de tratament; icterul este de tip obstructiv, frecvent este asociat cu eozinofilie care confirmă natura alergică a reacției adverse;

- *Tulburări cardiace*: frecvent hipotensiune arterială (obișnuit cu caracter postural), apare mai ales la bătrâni și hipovolemici, în cazul administrării i.m., aritmii (atriale, tahicardie, fibrilație ventriculară). În cazul preexistenței afecțiunilor cardiace, la vârstnici, în caz de hipokaliemie sau în cazul asocierii cu antidepresive triciclice pacientul este predispus la modificări ECG (prelungirea intervalelor QT, subdenivelarea undei U și T), obișnuit benigne; la pacienții susceptibili, pot apare posibile deprimări respiratorii.

- *Tulburări hematologice*: leucopenie ușoară, până la 30% din cazuri. În cazul unui tratament prelungit cu doze mari, poate apare agranulocitoză (rar), independentă de doză. În cazul apariției unei infecții inexplicabile sau a febrei este necesară o rapidă investigare hematologică.

- *Tulburări ale sistemului nervos*: distonii sau dischinezii acute, obișnuit tranzitorii, apar frecvent la copii sau la adulții tineri, după 3-4 zile de tratament sau la creșterea dozelor; în cazul dozelor inițiale mari poate apare acatisie caracteristică. La adulți și vârstnici frecvent apar manifestări de parkinsonism, după săptămâni sau luni de tratament și se manifestă prin tremor, rigiditate, akinezie sau alte simptome specifice parkinsonismului; acatisie tardivă apare în mod frecvent (dar nu obligatoriu) în cazul tratamentului prelungit cu doze mari. Se recomandă pe cât posibil utilizarea unor doze mici.

- *Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat*: sensibilizarea de contact poate duce la complicații grave, acestea sunt însă rare; tratamentul cu fenotiazine poate determina diferite tipuri de urticarie. În cazul dozelor mari, expunerea în locuri luminate sau direct la lumină solară, determină fotosensibilizare.

- *Tulburări endocrine*: hiperprolactinemie, galactoree, ginecomastie, amenoree și impotență. Poate apare un sindrom neuroleptic malign care se manifestă prin hipertermie, rigiditate, tulburări vegetative și de conștiență.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Cum se păstrează PROCLORPERAZINĂ TIS, supozitoare

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține PROCLORPERAZINĂ TIS, supozitoare

Proclorperazină Sintofarm 5 mg

Fiecare supozitor conține proclorperazină 5 mg sub formă de maleat de proclorperazină 8,1 mg și excipienți: gliceride de semisinteză, parafină lichidă, dioxid de siliciu coloidal anhidru

PROCLORPERAZINĂ TIS 25 mg

Fiecare supozitor conține proclorperazină 25 mg sub formă de maleat de proclorperazină 40,52 mg și

excipienți: gliceride de semisinteză, parafină lichidă, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

Cum arată PROCLORPERAZINĂ TIS, supozitoare și conținutul ambalajului

Cutie cu două folii din PVC/PE a câte 3 supozitoare.

Cutie cu două folii din PVC/PE a câte 5 supozitoare.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

TIS FARMACEUTIC S.A.

Str. Industriilor nr. 16, Sector 3, București, România

Fabricantul

TIS FARMACEUTIC S.A.

Str. Industriilor nr. 16, Sector 3, București, România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

TIS FARMACEUTIC S.A.

Str. Industriilor nr. 16, Sector 3, București, România

Telefon: 021 256.04.54

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie, 2021