

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

PROCLOPERAZINĂ TIS 5 mg supozitoare
PROCLORPERAZINĂ TIS 25 mg supozitoare

2. COMPOZITIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

PROCLORPERAZINĂ TIS 5 mg

Fiecare supozitor conține proclorperazină 5 mg sub formă de maleat de proclorperazină 8,1 mg.

PROCLORPERAZINĂ TIS 25 mg

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

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Supozitoare.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

- 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 Ménière;
- Schizofrenie și alte afecțiuni psihotice;
- Ca adjuvant pentru tratamentul de scurtă durată al stărilor de anxietate.

4.2 Doze și mod de administrareDoze*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 poate depăși doza de 40 mg proclorperazină/kg și zi.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la proclorperazină și alte fenotiazine sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct.6.1;
- Comă barbiturică și etilică;
- Stări de deprimare ale sistemului nervos central (SNC);
- Stări de deprimare a hematopoiezei;
- Glaucom;
- Adenom de prostată;
- Feocromocitom.

4.3 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Sunt necesare măsuri de precauție în cazul vărsăturilor morfinice sau postanestezice, deoarece neurolepticele potențează efectele deprimante centrale ale opioidelor și anesteziilor generale. Utilizarea în vărsăturile din sarcină nu este recomandabilă.

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

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 cei cu 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 trebuie utilizat cu prudență în hipotiroidie, miastenia gravis, diabet zaharat.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

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 plasmatice constante a neurolepticului prin diminuarea absorbției acestuia.

Asocierea cu antihistaminice poate diminua riscurile toxice.

4.6 Fertilitatea, sarcina si alăptarea

Sarcina

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.

Alăptarea

Administrarea în timpul alăptării nu este recomandată.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

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

4.8 Reacții adverse

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 inițiate mari poate apare acatisie caracteristică. La adulți și vârstnici frecvent apar manifestări de tip parkinsonism, după săptămâni sau luni de tratament și se manifestă prin tremor, rigiditate, akinezie sau alte simptome specifice parkinsonismului; acatisia 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 lumina 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 conștiință.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

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.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antipsihotice, fenotiazine cu structură piperazinică, cod ATC: N05AB04

Grupa farmacoterapeutică: antiemetice și medicamente împotriva greței, alte antiemetice, cod ATC: A04ADN1

PROCLOPERAZINA TIS este un neuroleptic fenotiazinic cu structură piperazinică. Are efect antiemetic, antipsihotic și slab sedativ. Tulburările extrapiramidale sunt intense și frecvente, iar efectele vegetative sunt slabe.

Efectul antiemetic se explică prin blocarea receptorilor dopaminergici de tip D2, ca urmare a unei acțiuni exercitate predominant asupra zonei chemoreceptoare declanșatoare din bulb.

Efectul antipsihotic se explică prin blocarea receptorilor dopaminergici de tip D2 la nivelul sistemului limbic.

Tulburările motorii au fost puse pe seama interferării sistemului dopaminergic nigrostriat. Sindromul vegetativ și endocrin se datorește, probabil, acțiunii blocante dopaminergice la nivelul hipotalamusului.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Proclorperazina se leagă în proporție de peste 90% de proteinele plasmatiche. Tinde să se acumuleze în creier și în alte țesuturi bogat irigate. Volumul de distribuție este mare.

Epurarea se face prin biotransformare la nivelul ficatului cu formare de metaboliți activi. Timpul de înjumătățire este de aproximativ 6,8 ore.

Eliminarea se face predominant pe cale renală, sub formă de metaboliți activi.

Acumularea în creier, timpul de înjumătățire lung, metaboliții activi explică durata lungă a efectului.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Gliceride de semisinteză, parafină lichidă, dioxid de siliciu coloidal anhidru

6.2 Incompatibilitati

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura 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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

TIS FARMACEUTIC S.A.

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

PROCLOPERAZINĂ TIS 5 mg

377/2007/01-02

PROCLORPERAZINĂ TIS 25 mg

378/2007/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reautorizare

Autorizare - Noiembrie/2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie, 2021