

Navodilo za uporabo

PRAZINE 25 mg obložene tablete PRAZINE 100 mg obložene tablete

promazinijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Prazine in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Prazine
3. Kako jemati zdravilo Prazine
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Prazine
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Prazine in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Prazine vsebuje zdravilno učinkovino promazin in spada med zdravila imenovana fenotiazinski nevroleptiki.

Zdravilo Prazine uporabljamo za:

- zdravljenje akutnega psihomotoričnega nemira pri shizofreniji, deliriju tremensu, akutni alkoholni halucinozi in odtegnitvenem sindromu,
- lajšanje vznemirjenosti, napetosti, tesnobe in bolečine pri bolnikih s kroničnimi boleznimi in pri takih brez organskih sprememb, lajšanje slabosti, bruhanja in kolcanja, ki so posledica uremije, uporabe antineoplastikov in obsevanja,
- pripravo bolnika na operacijo ter premedikacijo pred splošno in lokalno anestezijo (zvečuje anestetični učinek in zmanjšuje pooperacijsko kolcanje, slabost in bruhanje).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Prazine

Ne jemljite zdravila Prazine

- če ste alergični na promazin, druge fenotiazine ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate depresijo osrednjega živčevja in komatozna stanja,
- če imate hude jetrne okvare,
- če imate okvaro kostnega mozga ali hudo bolezen krvi,
- če imate feokromocitom,
- če imate glavkom ozkega kota,
- če dojite,
- če ste noseči, še zlasti v prvem trimesečju, razen če je zdravljenje z zdravilom Prazine nujno.

Zdravila Prazine ne dajajte otrokom, mlajšim od 12 let.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Prazine se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste starostnik. Koncentracije fenotiazinov v krvi so pri starostnikih običajno večje, zato je potrebno zdravljenje s promazinom pričeti z manjšimi začetnimi odmerki, prilagajanje pa mora biti postopnejše.
- če imate bolezni srca in žilja. Bolnikom z boleznimi srca in žilja je treba ravno tako dajati manjše odmerke in jih pogosteje nadzorovati. Previdnost je potrebna pri bolnikih s cerebralno arteriosklerozo, koronarno srčno boleznijo ali drugimi boleznimi, pri katerih je lahko znižanje krvnega tlaka nezaželeno.
- če ste imeli vi sami ali kdo od družinskih članov v preteklosti krvne strdke, saj so tovrstna zdravila povezana z nastajanjem krvnih strdkov.
- če se pojavi poslabšanje krvne diskrazije, je treba zdravljenje s promazinom ustaviti.
- če ste imeli zlatenico ali imate okvaro jeter. Pri bolnikih z zlatenico ali z obstoječo okvaro jeter je potrebna posebna previdnost pri zdravljenju s fenotiazini.
- če imate hudo bolezen dihal. Pri bolnikih s hudo boleznijo dihal se lahko pojavi depresija dihanja.
- če imate okvaro ledvic. Pri bolnikih z okvaro ledvic je potrebna previdnost.
- če jemljete zdravilo Prazine dlje časa. Pri bolnikih, ki prejemajo fenotiazine dlje časa, je potrebno redno in skrbno spremljanje, še zlasti zaradi možnosti sprememb na očeh (motnost leče in roženice ter škrlatno obarvanje kože, roženice, veznice in mrežnice), učinka na tvorbo krvnih celic (hematopoezo), okvare jeter in motenj srčne prevodnosti, še zlasti ob sočasnem zdravljenju z zdravili, ki lahko vplivajo na omenjene organske sisteme. Dolgotrajna uporaba fenotiazinov lahko povzroči motnje gibanja (tardivno diskinezijo), še zlasti pri starostnikih. Če se pojavi diskinezija, je potrebno zdravljenje z nevroleptiki prekiniti.
- če uporabljate velike odmerke zdravila Prazine. Uporaba velikih odmerkov fenotiazinov lahko sproži ekstrapiramidne neželene učinke, diskinezijo, akatizijo in distonijo (spremenjena napetost mišic s posledičnimi motnjami gibanja). Običajno so še zlasti izraziti pri otrocih.
- če imate Parkinsonovo bolezen. Pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo je potrebna previdnost, saj lahko promazin poslabša simptome. Redna uporaba antiparkinsonikov ni priporočljiva, saj lahko okrepijo neželene učinke promazina, sprožijo stanja toksične zmedenosti ali zmanjšajo terapevtsko učinkovitost promazina. Uporabijo se lahko le, če je to potrebno.
- če imate vročino. V primeru nepojasnjene vročine je potrebno zdravljenje prekiniti, saj je lahko le-ta znak nevroleptičnega malignega sindroma (bledica, vročina, avtonomna disfunkcija, motnje zavesti, rigidnost mišic). Znaki avtonomne disfunkcije, kot sta znojenje in arterijska nestabilnost, se lahko pojavijo pred vročino in služijo kot zgodnji opozorilni znaki. Čeprav je lahko maligni nevroleptični sindrom po svojem izvoru posledica občutljivosti na zdravilo, pa sta lahko dehidracija in organska bolezen možganov dejavnika tveganja.
- če imate povečano tveganje za možgansko kap. V s placebom nadzorovanih raziskavah pri bolnikih z demenco so pri nekaterih atipičnih antipsihotikih zabeležili približno 3-kratno zvečanje tveganja za možgansko-žilne neželene učinke. Pri bolnikih z dejavniki tveganja za možgansko kap je potrebna previdnost.
- če imate epilepsijo. Pri bolnikih z epilepsijo ali stanji, ki lahko vodijo v epileptične napade, je potrebna previdnost, saj lahko fenotiazini znižajo prag za pojav epileptičnih napadov.
- Fenotiazini lahko motijo regulacijo telesne temperature. Previdnost je potrebna pri starostnikih in ob zelo vročem ali zelo mrzlem vremenu.
- če imate vi ali kateri koli član vaše družine glavkom ozkega kota ali bolezni ščitnice (hipotiroidizem), miastenijo gravis, feokromocitom in povečano (hipertrofijo) prostato. Potrebna je previdnost.
- Antipsihotiki lahko zvečajo izločanje prolaktina.
- Kaže, da so otroci nagnjeni k razvoju živčno-mišičnih ali ekstrapiramidnih reakcij, zlasti distonij, zato jih je potrebno ob prejetju terapevtskih odmerkov fenotiazinov skrbno spremljati. Tveganje je še zlasti veliko pri otrocih z akutnimi boleznimi, kot so norice, okužbe osrednjega živčevja, ošpice, gastroenteritis ali dehidracija.
- Tako kot drugi antipsihotiki, lahko tudi promazin povzroči podaljšanje intervala QT. Vztrajno podaljšanje intervala QT lahko zveča tveganje za srčne aritmije, zato je potrebna previdnost pri občutljivih posameznikih (z motnjami ravnovesja elektrolitov (hipokaliemija, hipomagneziemija) ali dedno nagnjenostjo k aritmijam) in bolnikih z boleznimi srca in žilja (kot

so podaljšanje intervala QT, upočasnen utrip srca (<50 utripov na minuto), nedavni infarkt, nekompenzirano srčno popuščanje ali srčna aritmija). Izogibati se je potrebno sočasnemu zdravljenju z drugimi antipsihotiki.

- Izogibati se je potrebno sočasni uporabi promazina in drugih nevroleptikov.

Otroci in mladostniki

- Zdravilo Prazine **je kontraindicirano** pri otrocih, mlajših od 12 let (glejte Ne jemljite zdravila Prazine).
- Varnost in učinkovitost zdravila Prazine pri otrocih in mladostnikih, starih od 12 do 18 let, **nista bili dokazani**, zato se uporaba ne priporoča. Podatkov ni na voljo.

Druga zdravila in zdravilo Prazine

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če jemljete katero koli od navedenih zdravil:

- alkohol ali drugi depresorji osrednjega živčevja. Sočasna uporaba s fenotiazini lahko okrepi depresijo osrednjega živčevja, depresijo dihanja in zniža krvni tlak.
- barbiturati (zdravila za zdravljenje epilepsije). Barbiturati okrepijo presnovo promazina.
- opioidni (narkotični) analgetiki (zdravila za lajšanje hudih bolečin). Sočasna uporaba fenotiazinov in opioidnih (narkotičnih) analgetikov povzroči poleg okrepljene depresije osrednjega živčevja in depresije dihanja tudi okrepljeno znižanje krvnega tlaka ob vstajanju (ortostatsko hipotenzijo) in zveča tveganje za hudo zaprtje, ki lahko vodi v paralitični ileus in/ali zastoj urina.
- zdravila z antiholinergičnim delovanjem (amantadin (zdravilo za zdravljenje virusnih okužb)), antidiskinetiki (zdravila za lajšanje motenj gibanja in ekstrapiramidnih simptomov), antihistaminiki (zdravila proti slabosti in za lajšanje alergijskih obolenj), antiholinergiki (zdravila za splošno anestezijo). Sočasna uporaba fenotiazinov z omenjenimi zdravili lahko okrepi neželene učinke. Zdravila z antiholinergičnim učinkom lahko okrepijo vpliv fenotiazinov ne telesno temperaturo (hiperpiretični učinek). Ker se lahko ob sočasnem zdravljenju pojavi paralitični ileus, se morate ob vsakem pojavu prebavnih težav posvetovati z zdravnikom.
- triheksifenidil (zdravilo za zdravljenje Parkinsonove bolezni). Lahko zmanjša koncentracijo fenotiazinov v krvi.
- Fenotiazini lahko vplivajo na nadzor sladkorne bolezni.
- Antacidi (zdravila za lajšanje zgage), zdravila, ki vsebujejo aluminij in magnezij, antidiaroiiki (zdravila za zdravljenje driske) ali adsorbenti (zdravila za preprečevanje zastrupitev) lahko zavrejo prehod fenotiazinov iz prebavil v kri. Sočasni uporabi se je zato potrebno izogibati.
- Sočasna uporaba cimetidina lahko zmanjša absorpcijo promazina iz prebavil.
- Sočasna uporaba litija (zdravilo za zdravljenje duševnih bolezni) lahko zmanjša koncentracijo fenotiazinov v krvi. Sočasna uporaba lahko tudi okrepi izločanje litija skozi ledvice. Okrepijo se lahko ekstrapiramidni učinki. Antiemetični učinek (preprečevanje bruhanja) nekaterih fenotiazinov lahko prikrije slabost in bruhanje, ki sta zgodnja znaka toksičnosti litija.
- Ob sočasni uporabi fenotiazinov in antiepileptikov (zdravila za zdravljenje epilepsije), vključno z barbiturati, je lahko potrebna prilagoditev odmerkov antiepileptikov. Fenotiazini lahko zavrejo presnovo fenitoina, kar vodi v njegovo toksičnost.
- Sočasna uporaba fenotiazinov in tricikličnih antidepresivov, zaviralcev MAO ali selegilina (zdravila za zdravljenje depresije) lahko podaljša in okrepi sedativne in antiholinergične učinke.
- Sočasna uporaba fenotiazinov in antitiroidnih zdravil (zdravila za zdravljenje bolezni ščitnice) lahko okrepi tveganje za spremembe krvne slike (agranulocitozo).
- Sočasna uporaba zdravil, ki povzročajo nizek krvni tlak, in fenotiazinov lahko povzroči hudo znižanje krvnega tlaka z nenadno nezavestjo ob vstajanju.
- Sočasna uporaba zaviralcev adreneričnih receptorjev beta (zdravila za zdravljenje bolezni srca in žilja, pa tudi bolezni oči) s fenotiazini lahko zveča koncentracije učinkovin v krvi. To lahko povzroči okrepljeno znižanje krvnega tlaka, okvare mrežnice (ireverzibilno retinopatijo), srčno aritmijo in motnje gibanja (tardivno diskinezijo). Uporaba sotalola zveča tveganje za prekatno aritmijo.
- Previdnost je potrebna pri sočasni uporabi antipsihotikov in antiaritmikov (zdravil za

zdravljenje srčnih aritmij, ki podaljšujejo interval QT), saj se zveča tveganje za aritmije. Sočasna uporaba promazina in zdravil, ki podaljšajo interval QT, lahko zveča tveganje za prekatne aritmije, vključno s torsade de pointes. Sočasna uporaba se zato ne priporoča. V to skupino zdravil spadajo nekateri antiaritmiki (npr. razreda 1A, kot so kinidin, disopiramid in prokainamid in razreda III, kot so amiodaron, sotalol in dofetilid), nekateri antibiotiki (sparfloksacin, moksifloksacin, i.v. eritromicin), triciklični antidepresivi (kot je amitriptilin), nekateri tetraciklični antidepresivi (kot je maprotilin), drugi nevroleptiki (fenotiazini, pimoziid, sertindol in haloperidol), nekateri antihistaminiki (kot je terfenadin), cisaprid (zdravilo za lajšanje zgage), bretilij (antiaritmik) in nekateri antimalariki (zdravila za preprečevanje in zdravljenje malarije), kot sta kinin in meflokin.

- Sočasna uporaba zdravil, ki povzročajo motnje ravnovesja elektrolitov, se ne priporoča. Sočasna uporaba fenotiazinov in diuretikov lahko okrepi znižanje koncentracije natrija v krvi (hiponatriemijo) in povzroči zastrupitev z vodo. Diuretikom, še zlasti tistim, ki povzročajo znižanje koncentracije kalija v krvi (hipokaliemijo), se je potrebno izogibati. Če so diuretiki potrebni, se priporočajo diuretiki, ki varčujejo s kalijem.
- Sočasna uporaba fenotiazinov in zdravil, ki vplivajo na aktivnost jetrnih encimov, lahko zveča pogostost jetrne toksičnosti. Bolnike, še zlasti tiste, ki potrebujejo dolgotrajno zdravljenje ali imajo bolezen jeter, je potrebno skrbno spremljati.
- Sočasna uporaba z mielosupresivnimi zdravili (zdravila, ki vplivajo na nastanek krvnih celic, kot so karbamazepin (zdravilo za zdravljenje epilepsije), nekateri antibiotiki (kotrimoksazol, kloramfenikol, sulfonamidi), piralizonski analgetiki (azapropazon), penicilamin in citotoksična zdravila) zveča tveganje za toksičnost.
- Sočasna uporaba s fenotiazini lahko zaradi blokade dopaminskih receptorjev v možganih oslabi delovanje levodope (zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni).
- Fenotiazini lahko pri sočasni uporabi z ototoksičnimi zdravili (zdravili, ki lahko okvarijo sluh), še zlasti z ototoksičnimi antibiotiki, zakrijejo nekatere simptome okvare sluha, kot so šumenje v ušesih, omotica ali vrtoглаvica.
- Sočasna uporaba zdravil, ki povzročajo preobčutljivost kože na svetlobo, lahko okrepi občutljivost kože na svetlobo. Poleg tega lahko sočasna uporaba metoksalena, triksalena (zdravila za zdravljenje luskavice in drugih kožnih bolezni) ali tetraciklinov (antibiotiki) okrepi znotrajčesne fotokemične poškodbe žilnice, mrežnice ali leče.

Zdravilo Prazine skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Med zdravljenjem se je treba izogibati uživanju alkohola.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Zdravila ne smete uporabljati med nosečnostjo, zlasti v prvem trimesečju, razen če je nujno potrebno. Pri novorojenčkih, katerih matere so v zadnjih treh mesecih nosečnosti uporabljale zdravilo Prazine, se lahko pojavijo naslednji simptomi: tresenje, okornost ali šibkost mišic, zaspanost, nemir, težave z dihanjem in motnje hranjenja. Če pri otroku opazite katerega koli od teh simptomov, se posvetujte z zdravnikom.

Dojenje

Promazin se izloča z materinim mlekom, zato ga doječe matere ne smejo uporabljati.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Prazine lahko (še posebej na začetku zdravljenja in kadar bolniki dobivajo velike odmerke) vpliva na psihofizične sposobnosti, na kar je potrebno bolnike, ki vozijo motorna vozila ali upravljajo stroje, ustrezno opozoriti. Bolniki, ki prejemaajo promazin, ne smejo voziti ali upravljati strojev, razen če zdravilo ne vpliva na njihove telesne ali duševne sposobnosti.

Zdravilo Prazine vsebuje laktozo in saharozo

Zdravilo Prazine 25 mg obložene tablete vsebuje laktozo in saharozo, zdravilo Prazine 100 mg

obložene tablete pa saharozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Prazine

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje in uporaba

Odmerjanje pri bolnikih s psihomotoričnim nemirom, alkoholnim delirijem, akutni alkoholni halucinozi in odtegnitvenem sindromu: 100 do 200 mg štirikrat na dan.

Odmerjanje pri starostnikih za lajšanje vznemirjenosti in nemira: 25 do 50 mg štirikrat na dan.

Odmerjanje pri bolnikih s kroničnimi boleznimi za lajšanje slabosti in bruhanja: 25 do 50 mg vsake 4 do 6 ur.

Odmerjanje za pripravo bolnika pred operacijo ali pooperativno pomiritev ali kot sočasna uporaba k zdravilom proti bolečini: 25 do 50 mg.

Odmerjanje pri kolcanju: 25 do 50 mg 3- do 4-krat na dan, 2 do 3 dni.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Uporaba zdravila Prazine pri otrocih ni priporočljiva.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Prazine, kot bi smeli

Znaki prevelikega odmerjanja so motnje zavesti (do kome), epileptični napadi, nizek krvni tlak, pospešeno bitje srca, aritmija, nizka telesna temperatura, upočasnjeno dihanje (do paralize). Občasno se lahko pred komo pojavi začetno obdobje vznemirjenosti, ki ji sledijo generalizirani epileptični napadi.

Če ste vzeli prevelik odmerek zdravila Prazine, poskusite izzvati bruhanje in čim prej pokličite nujno medicinsko pomoč. Če je bolnik nezavesten, ga položite v položaj za nezavestne in čim prej pokličite nujno medicinsko pomoč.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Prazine

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Zdravilo jemljite naprej kot običajno.

Če ste prenehali jemati zdravilo Prazine

Po nenadni prekinitvi zdravljenja z antipsihotiki so poročali o akutnih odtegnitvenih simptomih, vključno s slabostjo, bruhanjem, znojenjem in nespečnostjo. Lahko pride tudi do ponovnega pojava psihotičnih simptomov, poročali pa so tudi o neprosto voljnih motnjah gibanja (kot so akatizija, distonija, in diskinezija).

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Možni neželeni učinki so:

- Zvečane vrednosti jetrnih testov.
- Zvečana koncentracija kreatin-fosfokinaze (CPK) v krvi.
- Fenotiazini lahko povzročijo spremembe EKG s podaljšanjem intervala QT in spremembami T vala.
- Nepravilen srčni utrip (prekatne aritmije)^a.
- Poročali so o nenadni nepojasneni smrti, odpovedi srca in torsade de pointes^a.
- Spremembe krvne slike (levkocitoza). V prvih treh mesecih zdravljenja se lahko pojavita

agranulocitoza in prehodna levkopenija. Vrednosti se normalizirajo 1 do 2 tedna po prekinitvi zdravljenja.

- Krvni strdki v venah, zlasti v nogah (simptomi vključujejo otekanje, bolečino in rdečino nog), ki lahko potujejo po krvnih žilah do pljuč, kjer povzročijo bolečino v prsih in težave pri dihanju.
- Akatizija (občutek mišične napetosti z nemirom), distonični ali parkinsonski ekstrapiramidni učinki (tremor, rigidnost mišic, oslABLJENO gibanje), tardivna diskinezija (nehotni gibi obraza in udov po dolgotrajnem jemanju velikih odmerkov), antiholinergični učinki (suha usta, otekla nosna sluznica, nizek krvni tlak, pospešeno bitje srca, zaprtje), stanja zmedenosti ali epileptični napadi, nevroleptični maligni sindrom (vročina, rigidnost mišic, avtonomna disfunkcija in motnje zavesti).
- Zamegljen vid, povezan z antiholinergičnimi učinki, kopičenje neprosojnih snovi v lečah, roženici in mrežnici.
- Depresija dihanja.
- Težave pri uriniranju ali zastoj urina.
- Povečana občutljivost na svetlobo, izpuščaji, povezani s kontaktnim dermatitisom, melanoza (nepravilna pigmentacija kože).
- Hiperprolaktinemija (zvečane koncentracije prolaktina v krvi).
- Nizek krvni tlak.
- Vročina.
- Angioedem (lokalno omejena otekline, ki izgine v 24 urah), bronhospazem (zožanje sapnic) ter zelo redke anafilaktične (hude preobčutljivostne) reakcije in sistemski eritematozni lupus.
- Holestatska zlatenica (zlatenica zaradi zastoja žolča). Holestatska zlatenica se lahko pojavi približno 2 tedna po hudi srbečici in lahko napreduje v aktivni kronični hepatitis (vnetje jeter). Lahko je potrebna prekinitev zdravljenja. Jetrni testi so lahko nenormalni tudi brez prisotne zlatenice.
- Priapizem (dolgotrajna in boleča erekcija), motnje spolnosti.
- Omotica, sedacija, paradokсна vznemirjenost, agitacija ali nespečnost.
- Odtegnitveni simptomi, vključno s slabostjo, bruhanjem, potenjem, nespečnostjo, ponovnim pojavom psihotičnih simptomov in neprostovoljnimi motnjami gibanja.

Pri starostnikih z demenco, zdravljenih z antipsihotiki, so poročali o majhnem povečanju umrljivosti v primerjavi s tistimi, ki niso dobivali antipsihotikov.

^aNeželeni učinki, ki se pojavljajo pri promazinijevem kloridu, kot tudi pri ostalih zdravilih s podobnim delovanjem (razredni učinek nevroleptikov).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Prazine

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Rok uporabnosti

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**Kaj vsebuje zdravilo Prazine**

Učinkovina je promazin v obliki promazinijevega klorida.

Druge sestavine zdravila so:

- *Prazine 25 mg obložene tablete:*

jedro: laktoza monohidrat, saharoza, povidon, koloidni, brezvodni silicijev dioksid (E551), smukec (E553b), koruzni škrob, magnezijev stearat (E470b)

zaščitna obojnica: aquacoat CPD (30-odstotna vodna suspenzija polimera celuloznega acetata ftalata), dietilftalat

sladkorna obojnica: saharoza, smukec (E553b), titanov dioksid (E171), povidon, makrogol, rumeni železov oksid (E172)

- *Prazine 100 mg obložene tablete:*

jedro: saharoza, povidon, koloidni, brezvodni silicijev dioksid (E551), smukec (E553b), koruzni škrob, magnezijev stearat (E470b)

zaščitna obojnica: aquacoat CPD (30-odstotna vodna suspenzija polimera celuloznega acetata ftalata), dietilftalat

sladkorna obojnica: saharoza, smukec (E553b), povidon, makrogol, rdeči železov oksid (E172)

Izgled zdravila Prazine in vsebina pakiranja

Prazine 25mg obložene tablete so rumene obložene tablete s svetlečo, gladko površino in premera 7,5 do 8,0 mm. Obložena tableta vsebuje 22,1547 mg promazina v obliki 25 mg promazinijevega klorida.

Škatla s 50 obloženimi tabletami po 25 mg,
5 pretisnih omotov iz PVC/PVDC/Al po 10 tablet.

Prazine 100 mg obložene tablete so rdeče do rdeče-rjave obložene tablete s svetlečo, gladko površino, premera 9,7 do 10,1 mm. Obložena tableta vsebuje 88,619 mg promazina v obliki 100 mg promazinijevega klorida.

Škatla s 50 obloženimi tabletami po 100 mg,
5 pretisnih omotov iz PVC/PVDC/Al po 10 tablet.

Način in režim izdaje zdravila Prazine

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Pliva Ljubljana, d.o.o.
Ameriška ulica 2
1000 Ljubljana
Slovenija

Izdelovalca

Pliva Hrvatska d.o.o
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb, Hrvatska

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Mogilska 80
31 546 Krakow, Poljska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12.03.2026.