

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Chloropernazinum, 10 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera 10 mg prochloroperazyny dimaleinianu (*Prochlorperazini dimaleas*).
Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna 69,8 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Zapobieganie oraz leczenie nudności i wymiotów, zawroty głowy w zespole Meniere'a i w zapaleniu błędnika. Krótkotrwałe, wspomagające leczenie lęku.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doustne

Dorośli

W zapobieganiu nudnościom i wymiotom - 5 do 10 mg 2 lub 3 razy na dobę; w leczeniu nudności i wymiotów - na początku 20 mg; w razie konieczności po upływie 2 godzin dodatkowo 10 mg.

Krótkotrwałe leczenie wspomagające lęku - początkowo 15 do 20 mg na dobę w dawkach podzielonych. W razie konieczności można dawkę zwiększyć maksymalnie do 40 mg na dobę, podawaną w dawkach podzielonych.

Leczenie zawrotów głowy w zespole Meniere'a - 5 mg 3 razy na dobę; w razie konieczności można zwiększyć dawkę leku do 30 mg na dobę. Po kilku tygodniach dawkę można stopniowo zmniejszyć do 5-10 mg na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku powinni otrzymywać zmniejszone dawki prochloroperazyny i należy ich dokładnie obserwować ze względu na skłonność do objawów parkinsonizmu polekowego. Objawy te są często nieodwracalne i nie są podatne na leczenie.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na prochloroperazynę lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy unikać stosowania prochloroperazyny u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby, chorobą Parkinsona, niedoczynnością tarczycy, niewydolnością serca, guzem chromochłonnym rdzenia nadnerczy, miastenią, przerostem gruczołu krokowego. Należy unikać stosowania tego produktu leczniczego u pacjentów, o których wiadomo, że są nadwrażliwi na fenotiazyny, oraz u pacjentów z jaskrą z wąskim kątem przesączania w wywiadzie lub u pacjentów z agranulocytozą.

Wymagane jest ścisłe monitorowanie u pacjentów z padaczką lub drgawkami w wywiadzie, ponieważ pochodne fenotiazyny mogą obniżać próg drgawkowy.

Ze względu na doniesienia dotyczące możliwości rozwinięcia się agranulocytozy, należy okresowo kontrolować pełną morfologię krwi. Wystąpienie objawów zakażenia lub gorączki o niewyjaśnionej przyczynie może wskazywać na zaburzenia składu krwi (patrz punkt 4.8) i może wymagać pilnej interwencji hematologicznej.

Należy bezwzględnie przerwać leczenie w przypadku gorączki o niewyjaśnionej przyczynie, ponieważ może być objawem złośliwego zespołu neuroleptycznego (bładość powłok, hipertermia, zaburzenia ze strony układu autonomicznego, zaburzenia świadomości, zwiększone napięcie mięśni szkieletowych). Objawy zaburzeń ze strony układu autonomicznego, takie jak poty i wahania ciśnienia krwi mogą poprzedzać wystąpienie hipertermii i mogą stanowić wczesne sygnały ostrzegawcze. Pomimo, że złośliwy zespół neuroleptyczny może wystąpić na podłożu idiosynkrazji, czynnikami predysponującymi do jego wystąpienia są odwodnienie i choroba organiczna mózgu.

Objawy nagłego odstawienia prochloroperazyny, takie jak nudności, wymioty i bezsenność, obserwowano bardzo rzadko. Po nagłym zaprzestaniu stosowania dużych dawek neuroleptyków, może również wystąpić nawrót dolegliwości. Należy brać pod uwagę możliwość rozwinięcia się zaburzeń czynności układu pozapiramidowego, dlatego zaleca się stopniowe odstawianie leku.

Tak jak w przypadku innych neuroleptyków, wydłużenie odstępu QT podczas leczenia prochloroperazyną obserwowano bardzo rzadko (patrz punkt 4.8). Przed rozpoczęciem leczenia produktem Chloroperazinum należy bardzo starannie rozważyć ryzyko względem korzyści. Pacjenci z czynnikami ryzyka arytmii komorowych (np. choroba serca, zaburzenia metaboliczne, takie jak hipokaliemia, hipokalcemia czy hipomagnezemia, niedożywienie, uzależnienie od alkoholu, równoczesna terapia innymi lekami, o których wiadomo, że mogą wydłużać odstęp QT), powinni być ściśle monitorowani (parametry biochemiczne i EKG), zwłaszcza w początkowej fazie leczenia.

Ze względu na ryzyko wystąpienia nadwrażliwości na światło pacjentom należy zalecić unikanie ekspozycji na promienie słoneczne.

Aby zapobiec wystąpieniu alergii skórnych u osób, które mają często do czynienia z produktami zawierającymi pochodne fenotiazyny, należy zwrócić szczególną uwagę na unikanie bezpośredniego kontaktu leku ze skórą (patrz punkt 4.8).

U pacjentów w podeszłym wieku lek należy stosować ostrożnie, w szczególności podczas bardzo gorącej lub bardzo chłodnej pogody (ryzyko wystąpienia hipertermii i hipotermii). Pacjenci w podeszłym wieku są szczególnie narażeni na wystąpienie ortostatycznych spadków ciśnienia krwi.

Prochloroperazynę należy stosować ostrożnie u pacjentów w podeszłym wieku, ze względu na ich większą wrażliwość na leki działające na ośrodkowy układ nerwowy. W związku z czym, zalecane jest stosowanie u tych pacjentów mniejszych dawek leku. U pacjentów w podeszłym wieku istnieje zwiększone ryzyko rozwoju polekowego parkinsonizmu podczas dłuższego stosowania. Należy zwrócić również uwagę na to, aby właściwie rozróżnić objawy niepożądane działania produktu Chloropernazinum, np. ortostatyczne spadki ciśnienia od podobnych objawów wynikających z choroby podstawowej.

Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie należy podawać adrenaliny pacjentom po przedawkowaniu produktu Chloropernazinum (patrz punkt 4.9).

Hamujące działanie neuroleptyków na ośrodkowy układ nerwowy może być nasilone (addytywnie) przez alkohol, barbiturany i inne leki sedatywne. Może również wystąpić depresja oddechowa.

Leki antycholinergiczne mogą zmniejszać przeciwpsychotyczne działanie neuroleptyków, natomiast słabe działanie antycholinergiczne neuroleptyków może być nasilone przez inne leki antycholinergiczne, prowadząc do zaparć, udaru cieplnego, itd.

Niektóre leki wpływają na wchłanianie neuroleptyków: leki zobojętniające, leki przeciw parkinsonizmowi oraz lit.

W sytuacji, gdy wymagane jest leczenie objawów pozapiramidowych wywołanych przez neuroleptyki, w pierwszej kolejności należy zastosować antycholinergiczne leki przeciw parkinsonizmowi (nie lewodopę), gdyż neuroleptyki antagonizują działanie agonistów receptorów dopaminowych przeciw parkinsonizmowi.

Duże dawki neuroleptyków zmniejszają odpowiedź na leki hipoglikemizujące, których dawki w takich sytuacjach należy zwiększyć.

Neuroleptyki mogą nasilać działanie hipotensyjne większości leków przeciwnadciśnieniowych, zwłaszcza blokerów receptorów alfa.

Działanie niektórych leków może być zablokowane przez neuroleptyki będące pochodnymi fenotiazyny. Do leków tych należą: amfetamina, lewodopa, klonidyna, guanetydyna, adrenalina.

Obserwowano klinicznie nieistotne zwiększenie lub zmniejszenie stężenia w osoczu wielu leków, np. propranololu czy fenobarbitalu.

Jednoczesne podanie deferoksaminy i prochloroperazyny wywoływało przejściową encefalopatię metaboliczną, charakteryzującą się utratą przytomności na 48-72 godzin.

Istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia arytmii podczas jednoczesnego stosowania neuroleptyków z lekami, które wydłużają odstęp QT, w tym z niektórymi lekami przeciwaritmicznymi, przeciwdepresyjnymi i innymi lekami przeciwpsychotycznymi (patrz punkt 4.8).

Istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia agranulocytozy podczas stosowania neuroleptyków z lekami

hamującymi czynność szpiku kostnego, takimi jak karbamazepina czy niektóre antybiotyki i cytostatyki.

Istnieją rzadkie doniesienia o neurotoksyczności u pacjentów leczonych jednocześnie neuroleptykami i litem.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ma wystarczających danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania prochloroperazyny w ciąży. Są dane wskazujące na szkodliwy wpływ prochloroperazyny na ciążę u zwierząt. Produkt Chloropernazinum nie powinien być stosowany w ciąży chyba, że jest lekiem niezbędnym. Neuroleptyki mogą czasami wydłużać okres porodu i w takich sytuacjach ich podawanie należy wstrzymać do czasu, kiedy nastąpi rozszerzenie szyjki macicy do 3-4 cm. Prawdopodobne działania niepożądane na noworodka to letarg, paradoksalna nadpobudliwość, drżenia i niski wynik w skali Apgar.

Karmienie piersią

Fenotiazyny mogą przenikać do mleka, dlatego należy przerwać karmienie piersią na czas leczenia.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy uprzedzić pacjentów o uczuciu senności podczas pierwszych dni leczenia oraz odradzić w tym okresie prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Wymienione poniżej działania niepożądane podzielono według częstości występowania oraz zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA.

Częstość występowania określono następująco:

- bardzo często ($\geq 1/10$)
- często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
- niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)
- rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)
- bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Ogólnie, objawy niepożądane występują z małą częstością. Najczęściej występującymi objawami niepożądanymi są zaburzenia czynności układu nerwowego.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Niezbyt często: łagodna leukopenia występująca u pacjentów stosujących długotrwanie duże dawki.

Rzadko: agranulocytoza, która nie jest zależna od dawki (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia endokrynologiczne

Częstość nieznana: hiperprolaktynemia prowadząca do mlekotoku, ginekomastia, brak miesiączki, impotencja.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: alergia kontaktowa skóry; dotyczy to tych osób, które mają kontakt z produktami zawierającymi niektóre pochodne fenotiazyny (patrz punkt 4.4). Różnego rodzaju wysypki skórne występują również u

pacjentów przyjmujących lek. Pacjentów przyjmujących duże dawki leku należy ostrzec, że może u nich rozwinąć się nadwrażliwość na światło podczas ekspozycji na promienie słoneczne i dlatego nie powinni przebywać bezpośrednio w blasku słońca.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Częstość nieznana: podczas stosowania każdego neuroleptyku może wystąpić złośliwy zespół neuroleptyczny (hipertermia, stan osłupienia ze zwiększonym napięciem mięśni szkieletowych, zaburzenia ze strony układu autonomicznego i zaburzenia świadomości).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 492 11 00; fax: +48 22 492 11 09

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9. Przedawkowanie

Objawy przedawkowania pochodnych fenotiazyny to: senność lub zaburzenia świadomości, niedociśnienie, tachykardia, zmiany w zapisie EKG, arytmie komorowe i hipotermia. Mogą wystąpić ciężkie dyskinezy.

W krótkim czasie po zażyciu toksycznej dawki produktu leczniczego (do 6 godzin), należy podjąć próbę płukania żołądka. Farmakologiczna indukcja wymiotów jest praktycznie nieskuteczna. Należy podać węgiel aktywny. Nie ma specyficznej odtrutki. Leczenie jest objawowe.

Uogólnione rozszerzenie naczyń krwionośnych może doprowadzić do zapaści krążeniowej. Wystarczające może być uniesienie pacjentowi nóg. W ciężkich przypadkach może być konieczne wypełnienie łożyska naczyniowego przez dożylną infuzję płynów. Płyny dożylnie należy podgrzać przed podaniem, aby nie nasilać hipotermii.

Jeśli samo dożylnie podanie płynów jest niewystarczające, aby leczyć zapaść krążeniową pomocne mogą być leki o działaniu inotropowo dodatnim, takie jak dopamina. Generalnie nie są zalecane substancje kurczące naczynia obwodowe. Należy unikać podawania adrenaliny.

Tachyarytmie komorowe lub nadkomorowe zazwyczaj dobrze reagują na przywrócenie prawidłowej temperatury ciała i wyrównanie zaburzeń naczyniowych i metabolicznych. Jeśli arytmia się utrzymuje lub zagraża życiu, należy wdrożyć odpowiednie postępowanie przeciwarytmiczne. Należy unikać lidokainy oraz długo działających leków przeciwarytmicznych.

Znacznie nasilona depresja ośrodkowego układu nerwowego wymaga mechanicznego utrzymania drożności dróg oddechowych lub w skrajnych przypadkach oddychania wspomaganego. Ciężkie reakcje dystoniczne zazwyczaj dobrze reagują na procyklidynę (5 do 10 mg) lub orfenadrynę (20 do 40 mg) podawaną domięśniowo lub dożylnie. Drgawki należy leczyć dożylnie podanym diazepamem.

Złośliwy zespół neuroleptyczny należy leczyć ochłodzeniem ciała. Można również podać dantrolen.

Zaburzenia układu nerwowego: ostra dystonia lub dyskinezy, zazwyczaj przejściowe, częściej spotykane u dzieci i młodzieży. Zazwyczaj występują w ciągu pierwszych 4 dni leczenia lub po zwiększeniu dawki.

Akatyzja występuje zazwyczaj po podaniu dużej dawki początkowej.

Parkinsonizm częściej występuje u dorosłych i osób w podeszłym wieku. Zazwyczaj rozwija się po kilku tygodniach lub miesiącach leczenia. Może wystąpić jeden lub więcej z podanych objawów: drżenie, wzmożenie napięcia mięśni, spowolnienie ruchowe lub inne objawy charakterystyczne dla parkinsonizmu. Często występują tylko drżenia.

Jeśli wystąpią dyskinezy późne, są one zazwyczaj, choć niekoniecznie, spowodowane długotrwałym stosowaniem lub dużymi dawkami. Mogą wystąpić nawet po całkowitym zaprzestaniu stosowania prochloroperazyny. Dlatego zaleca się stosowanie najmniejszych skutecznych dawek produktu leczniczego. Może również wystąpić bezsenność i pobudzenie.

Zaburzenia oka oraz zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: zmiany oczne oraz powstanie metalicznego, szaro-fioletoworóżowego przebarwienia skóry wystawionej na bezpośredni wpływ promieni słonecznych były obserwowane u niektórych osób, głównie kobiet, które przyjmowały chloropromazynę przez długi okres (od 4 do 8 lat).

Zaburzenia serca: opisywano arytmie serca, w tym arytmie przedsionkową, blok przedsionkowo-komorowy, częstoskurcz komorowy i migotanie komór podczas leczenia neuroleptykami; prawdopodobnie miało to związek ze stosowaną dawką. Współwystępująca choroba serca, podeszły wiek, hipokaliemia oraz jednoczesne stosowanie trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych są czynnikami predysponującymi do zmian w zapisie EKG, zazwyczaj łagodnych, w tym do poszerzenia odstępu QT, obniżenia odcinka ST, zmiany w zakresie załamka U i załamka T (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia naczyniowe: często występują spadki ciśnienia, zazwyczaj ortostatyczne. Szczególnie podatne są osoby w podeszłym wieku lub odwodnione.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: suchość w jamie ustnej.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: możliwa jest depresja oddechowa u osób predysponowanych. Może również wystąpić zaburzenie drożności nosa.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: żółtaczka, zazwyczaj przejściowa, występuje u bardzo małego odsetka pacjentów stosujących neuroleptyki. Objawem prodromalnym może być nagłe pojawienie się gorączki po 1-3 tygodniach leczenia a następnie wystąpienie żółtaczki. Żółtaczka po neuroleptykach ma cechy charakterystyczne dla żółtaczki mechanicznej i jest związana z zablokowaniem przewodów żółciowych przez skrzepliny żółciowe. Częste występowanie eozynofilii w takich sytuacjach wskazuje na alergiczną etiologię tego zjawiska. W przypadku wystąpienia żółtaczki leczenie należy wstrzymać (patrz punkt 4.4).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: pochodne fenotiazyny z grupą piperazynową
Kod ATC: N05AB04

Prochloroperazyna jest piperazynową pochodną fenotiazyny i silnym neuroleptykiem. Z powodu silnego działania na układ pozapiramidowy często wywołuje objawy pozapiramidowe. Ma silne działanie przeciwwymiotne.

Działanie psychodepresyjne i przeciwpsychotyczne prochloroperazyny polega na blokowaniu receptorów dopaminergicznych D₂ w ośrodkach podkorowych mózgu, w podwzgórzu oraz w układzie limbicznym. Działanie przeciwwymiotne prochloroperazyny jest związane z hamowaniem chemoreceptorów w pniu mózgu oraz z hamowaniem czynności nerwu błędnego w przewodzie pokarmowym. Zaburzenia pozapiramidowe są spowodowane blokowaniem receptorów dopaminergicznych D₁ jąder podstawy mózgu, tworzących układ pozapiramidowy.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Mało jest dostępnych informacji na temat stężenia we krwi, dystrybucji i wydalania prochloroperazyny u ludzi. Szybkość metabolizmu i wydalania fenotiazyn ulega spowolnieniu u pacjentów w podeszłym wieku.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych z wyjątkiem omówionych w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Skrobia ziemniaczana
Żelatyna
Magnezu stearynian
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium-PVC/PVDC w tekturowym pudełku
20 szt. (1 blister po 20 szt.)

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

LABOR Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne Sp. z o.o.
ul. Długosza 49
51-162 Wrocław
tel.: +48 71 325 30 85
faks: + 48 71 326 14 57
e-mail: sekretariat@labor.com.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2027

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22.01.1970 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20.03.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO