

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Peragal, 25 mg, tabletki**  
**Peragal, 100 mg, tabletki**  
*Perazinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest Peragal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Peragal
3. Jak stosować Peragal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Peragal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest Peragal i w jakim celu się go stosuje

Tabletki Peragal zawierają odpowiednio 25 mg lub 100 mg perazyliny. Jest to lek psychotropowy – neuroleptyk, należący do grupy pochodnych fenotiazyny.

Peragal stosuje się w leczeniu ostrej i przewlekłej schizofrenii; ostrych zaburzeń psychotycznych z urojeniami, lękiem, omamami i objawami rozpadu osobowości; katatonii (zaburzenie ruchu objawiające się naprzemiennymi stanami pobudzenia i zneruchomienia); manii oraz pobudzenia psychoruchowego.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Peragal

#### **Kiedy nie stosować leku Peragal:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na perazynę lub inne leki przeciwpsychotyczne z grupy pochodnych fenotiazyny, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeżeli stwierdzono ciężkie uszkodzenie szpiku kostnego lub komórek krwi;
- w złośliwym zespole neuroleptycznym;
- w stanach śpiączkowych;
- w ostrym zatruciu lekami nasennymi, opioidami, innymi lekami neuroleptycznymi, lekami uspokajającymi, lekami przeciwdepresyjnymi lub alkoholem;
- jeżeli u pacjenta zdiagnozowano guzy zależne od prolaktyny, ze względu na zwiększone wydzielanie prolaktyny pod wpływem perazyliny;
- w ciężkiej niewydolności wątroby;
- u pacjentów z depresją;
- w ciąży i okresie karmienia piersią.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Zachować szczególną ostrożność stosując Peragal w następujących przypadkach:

- leukopenia (zmniejszenie liczby leukocytów) lub inne zaburzenia układu krwiotwórczego;
- niewydolność wątroby;
- zaawansowana choroba niedokrwienna serca, świeży zawał serca;

- zbyt niskie ciśnienie krwi;
- napady drgawkowe;
- choroba Parkinsona;
- jaskra;
- zaburzenia oddawania moczu;
- przerost gruczołu krokowego;
- zwężenie odźwiernika żołądka;
- zaburzenia czynności układu pozapiramidowego (część ośrodkowego układu nerwowego);
- dyskinezy;
- miastenia;
- czynna choroba wrzodowa;
- nadczynność tarczycy;
- guz chromochłonny nadnerczy;
- ostra niedokrwistość;
- nowotwór sutka.

*Należy poinformować lekarza o wymienionych schorzeniach, nawet jeśli dotyczy to sytuacji występowania tych chorób w przeszłości.*

Na początku leczenia lekarz zaleci wykonanie badania pełnego obrazu morfologicznego krwi oraz prób czynnościowych wątroby, które należy powtórzyć po 6 miesiącach. W przypadku zaburzeń czynności wątroby lekarz odpowiednio zmniejszy dawki leku.

Jeżeli podczas stosowania leku wystąpi gorączka, zakażenie, krwawienia z nosa, należy natychmiast zgłosić się do lekarza, który może zlecić wykonanie badania hematologicznego lub zdecydować o przerwaniu leczenia perazyną i zastosowaniu innego leku.

W trakcie stosowania perazyny może wystąpić zagrażający życiu pacjenta złośliwy zespół neuroleptyczny, charakteryzujący się wysoką gorączką i sztywnością mięśniową. W przypadku podejrzenia jego wystąpienia zaleca się natychmiastowe odstawienie leku i zgłoszenie do lekarza.

U pacjentów z cukrzycą stosowanie leku Peragal wymaga systematycznej kontroli stężenia glukozy we krwi, .

U pacjentów z chorobami i wadami serca konieczne jest mierzenie ciśnienia tętniczego krwi oraz badania EKG.

Podczas stosowania perazyny opisano przypadki nadwrażliwości na światło. Należy unikać intensywnego światła słonecznego (także solarium oraz fototerapii) oraz zmniejszać wrażliwość na światło stosując kremy ochronne z zawartością filtrów przeciw promieniowaniu ultrafioletowemu.

Stosowanie leku Peragal może być przyczyną wystąpienia skórnych reakcji alergicznych (nadwrażliwości), obserwowano fałszywe wyniki testów ciążowych.

U pacjentów w podeszłym wieku częściej występują objawy pozapiramidowe (sztywność mięśni, zubożenie mimiki, spowolnienie ruchowe, niepokój ruchowy, mimowolne skurcze mięśni i mimowolne ruchy; patrz pkt 4. „Możliwe działania niepożądane”), zwiększona jest częstość występowania późnych dyskinez (niezależne od woli ruchy kończyn lub innych części ciała), działanie uspokajające jest silniejsze i częściej występuje niedociśnienie.

### **Dzieci i młodzież**

Nie ma dostatecznych danych, które pozwoliłyby ocenić bezpieczeństwo stosowania leku u dzieci poniżej 16 lat. Peragal jest przeznaczony wyłącznie dla osób dorosłych.

### **Peragal i inne leki**

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Podczas stosowania leku Peragal należy zachować szczególną ostrożność stosując następujące leki:

- inne środki psychotropowe (w tym leki przeciwdepresyjne) – perazyna nasila ich działanie i zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych;
- inhibitory monoaminooksydazy (np. selegilina) oraz doustne środki antykoncepcyjne – osłabiają działanie uspokajające perazyny;
- lewodopa – powoduje wzajemne znoszenie działania leków;
- sole litu – podczas stosowania perazyny mogą powodować zakłócenia chodu, niepokój ruchowy, drżenie rąk i sztywność mięśniową;
- leki przeciwpadaczkowe (np. fenytoina, karbamazepina) – powodują zmniejszenie działania przeciwpadaczkowego perazyny i osłabienie działania przeciwdrgawkowego;
- podawanie perazyny jednocześnie z karbamazepiną powoduje zwiększenie ryzyka wystąpienia objawów neurotoksyczności i uszkodzenia elementów krwi;
- leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe – perazyna nasila ich działanie i zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, powoduje nasilenie ich działania przeciwbólowego i uspokajającego;
- środki obniżające ciśnienie krwi – perazyna nasila ich działanie, a ryzyko wystąpienia zaburzeń krążenia zwiększa się;
- leki przeciwartmicyjne – zwiększają ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca;
- leki przeciwcukrzycowe – perazyna zmniejsza skuteczność ich działania;
- cymetydyna – powoduje zwiększenie działania perazyny;
- leki pobudzające receptory dopaminergiczne (np. bromokryptyna) – perazyna osłabia ich działanie podczas gdy działanie leków blokujących te receptory (np. metoklopramidu) nasila się;
- leki o działaniu przeciwocholinergicznym (np. atropina,) – perazyna osłabia ich działanie przeciwpadaczkowe wzmagając jednocześnie możliwość wystąpienia działań niepożądanych;
- leki mielotoksyczne (szkodliwe dla szpiku kostnego, np. fenylobutazon, aminofenazon, chloramfenikol) – zwiększają ryzyko zaburzeń tworzenia komórek krwi.

#### **Peragal z jedzeniem, pić, alkoholem i paleniem tytoniu**

Wełnianie jest zmniejszone w przypadku popijania leku mlekiem, kawą, herbatą lub sokami owocowymi, z powodu słabej rozpuszczalności perazyny w tych napojach.

Podczas stosowania leku Peragal nie wolno pić alkoholu, ponieważ jednoczesne przyjmowanie leku z alkoholem powoduje wzajemne nasilenie działania oraz obniżenie ciśnienia krwi.

Nałogowe palenie tytoniu może osłabić działanie leku Peragal.

#### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku

Peragal przenika do krwi płodu, dlatego stosowanie leku u kobiet w ciąży jest przeciwwskazane.

Peragal przenika do mleka kobiecego. Leku nie należy stosować podczas karmienia piersią.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek zaburza sprawność psychofizyczną. Podczas stosowania leku Peragal nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń maszyn.

#### **Peragal zawiera laktozę**

Peragal, tabletki 25 mg zawiera ok. 70 mg laktozy, natomiast Peragal, tabletki 100 mg zawiera ok. 190 mg laktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien poinformować o tym lekarza.

### **3. Jak stosować Peragal**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Zalecana dawka**

W początkowym okresie leczenia ostrych psychoz ze stanami pobudzenia psychoruchowego oraz objawami manii podaje się 50 mg do 150 mg perazyny na dobę; dawka podtrzymująca dla chorych leczonych

ambulatoryjnie wynosi 300 mg, a dla pacjentów leczonych szpitalnie 200 mg do 600 mg na dobę w dawkach podzielonych. W uzasadnionych przypadkach dawka może być zwiększona do 800 mg na dobę. W leczeniu przewlekłej schizofrenii stosuje się dawki 75 mg do 600 mg na dobę w dwóch lub trzech dawkach podzielonych.

Pacjenci w podeszłym wieku oraz chorzy z zaburzeniami czynności wątroby powinni otrzymywać dawki leku zmniejszone o połowę.

Nie zaleca się nagłych zmian dawkowania, ponieważ zwiększa to ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Leczenie zaburzeń psychotycznych jest długotrwałe. W przypadku uzyskania zadowalającej poprawy nie jest wskazane zbyt szybkie zmniejszanie dawki leku. Dawki należy zmniejszać stopniowo przez kilka do kilkunastu miesięcy. Decyzja lekarza o przerwaniu leczenia powinna być oparta na doświadczeniu klinicznym, z uwzględnieniem dotychczasowego przebiegu choroby oraz stanu chorego.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Peragal jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie ma dostatecznych danych, które pozwoliłyby ocenić bezpieczeństwo stosowania leku Peragal u dzieci poniżej 16 lat. Lek jest przeznaczony wyłącznie dla osób dorosłych.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Peragal**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

#### **Pominięcie zastosowania Peragal**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Peragal, jak każdy lek, może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### *Badania diagnostyczne*

Stosowanie średnich i dużych dawek leku Peragal może zaburzać wynik badania krzywej cukrowej.

#### *Zaburzenia serca*

U pacjentów stosujących perazynę bardzo często występują zmiany w zapisie EKG. Zmiany te występują z różnym nasileniem i są proporcjonalne do stosowanych dawek. Mają one charakter przemijający.

#### *Zaburzania krwi i układu chłonnego*

W trakcie stosowania leku Peragal bardzo rzadko występują: zmniejszenie ilości leukocytów; zwiększenie ilości eozynofili (granulocytów kwasochłonnych); zwiększenie ogólnej ilości granulocytów.

#### *Zaburzenia układu nerwowego*

Podczas kilku pierwszych dni stosowania leku Peragal mogą wystąpić objawy charakteryzujące się napadowymi ruchami głowy, sztywnością karku, szczykościskiem, skurczami mięśni mimicznych twarzy oraz mięśni języka. Ruchy te rzadziej obejmują większe grupy mięśniowe. Niekiedy występuje utrudnione połykanie, spowolnienie ruchów i drżenie mięśni.

U chorych przyjmujących duże dawki leku Peragal przez dłuższy czas (wiele miesięcy) może wystąpić objaw niepożądany charakteryzujący się niepokojem ruchowym dotyczącym nóg. Często towarzyszy temu depresja.

Peragal rzadko powoduje nietrzymanie moczu.

#### *Zaburzenia oka*

Peragal może spowodować osłabienie wzroku oraz zmiany ciśnienia wewnątrzgałkowego. Podczas długotrwałej terapii dużymi dawkami leku Peragal mogą wystąpić przemijające zmiany zabarwienia oka.

#### *Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia*

Długotrwałe podawanie leku Peragal może prowadzić do zaburzeń w oddychaniu. Podczas stosowania dużych dawek leku obserwowano przekrwienie śluzówki nosa.

#### *Zaburzenia żołądka i jelit*

Zastosowanie w leczeniu dużych dawek leku Peragal może spowodować zaparcie, suchość błon śluzowych jamy ustnej, nudności.

#### *Zaburzenia nerek i dróg moczowych*

Podczas stosowania leku Peragal może wystąpić zatrzymanie moczu.

#### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*

Stosowanie leku Peragal sporadycznie powoduje skórne odczyny alergiczne. Obserwowano niekiedy wzmożoną reakcję skóry na światło słoneczne oraz silne pocenie się.

#### *Zaburzenia endokrynologiczne*

U kobiet stosujących Peragal do najczęstszych objawów niepożądanych należy zaliczyć mlekotok. Objaw ten zależy od wielkości dawki leku. Pojawiać się mogą zaburzenia miesiączkowania. Zdarzają się również przypadki zwiększenia masy ciała.

#### *Zaburzenia naczyniowe*

Do najczęściej spotykanych objawów niepożądanych należą: spadek ciśnienia tętniczego krwi i zaburzenia rytmu serca. Zmniejszenie ciśnienia tętniczego występuje zwłaszcza na początku leczenia, podczas stosowania większych dawek leku Peragal. Zmiany te występują z różnym nasileniem i są proporcjonalne do stosowanych dawek. Mają one charakter przemijający.

#### *Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych*

Stosowanie leku Peragal może wywołać wystąpienie ostrego zapalenia wątroby i zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (wyniki pewnych badań laboratoryjnych).

#### *Zaburzenia układu rozrodczego i piersi*

Peragal może spowodować wystąpienie zaburzeń seksualnych: nieprawidłowość erekcji oraz zmniejszenie popędu płciowego.

#### *Zaburzenia psychiczne*

Obserwowano zaburzenia snu, stan splątania, ogólny niepokój, zwiększone występowanie marzeń sennych lub koszmarów nocnych, dezorientację i otępienie. Stosowanie leku Peragal może prowadzić do depresji, której objawy występują zwykle po ostrych psychozach.

Peragal z innymi lekami działającymi na ośrodkowy układ nerwowy może spowodować majaczenie i stan splątania. Zmniejszenie dawki zwykle powoduje poprawę.

*U niektórych osób w czasie stosowania leku Peragal mogą wystąpić inne działania niepożądane.*

*W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, niewymienionych w ulotce, należy poinformować o nich lekarza.*

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

{ aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu }

e-mail [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Peragal**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30° C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po terminie ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Peragal**

Substancja czynną leku jest perazyna w postaci perazyny dimaleinianu.

Peragal, 25 mg zawiera 42,1 mg perazyny dimaleinianu.

Peragal, 100 mg zawiera 168,4 mg perazyny dimaleinianu.

Pozostałe składniki to: laktoza, skrobia ziemniaczana, talk, żelatyna i magnezu stearynian.

### **Jak wygląda Peragal i co zawiera opakowanie**

Tabletki leku Peragal opakowane są w blistry i tekturowe pudełka.

Zawartość opakowania Peragal 25 mg:

20 tabletek

500 tabletek

Zawartość opakowania Peragal 100 mg:

30 tabletek

500 tabletek

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”

ul. Krucza 62, 50-984 Wrocław

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

tel. 071/ 78 39 255

Data ostatniej aktualizacji ulotki: