

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

▲ PROMAZIN FARMAVITA

25 mg

100 mg

obložena tableta

promazin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna Promazin Farmavita 25 mg obložena tableta sadrži 25 mg promazinhlorida.

Jedna Promazin Farmavita 100 mg obložena tableta sadrži 100 mg promazinhlorida.

Pomoćne supstance s poznatim efektom:

Jedna Promazin Farmavita 25 mg obložena tableta sadrži 48,6 mg laktoza hidrata i 59,9 mg saharoze (vidjeti poglavlje 4.4.).

Jedna Promazin Farmavita 100 mg obložena tableta sadrži 88,6 mg laktoza hidrata, 105,4 mg saharoze i 0,6 mg boje cochineal red (E124) (vidjeti poglavlje 4.4.).

Za cjeloviti popis pomoćnih supstanci vidjeti poglavlje 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Obložena tableta.

Promazin Farmavita 25 mg obložene tablete su okrugle, bikonveksne, žute, obložene tablete.

Promazin Farmavita 100 mg obložene tablete su okrugle, bikonveksne, crvene, obložene tablete.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Promazin Farmavita se primjenjuje:

- u kratkotrajnom liječenju umjerenog ili akutnog psihomotoričkog nemira u odraslih osoba,
- u liječenju agitacije i anksioznosti u osoba starije životne dobi.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Doza lijeka se prilagođava bolesniku s obzirom na težinu bolesti, dob i odgovor na liječenje.

Liječenje se započinje manjom dozom, koja se postupno povećava do doze optimalne bolesniku. U periodičkim je razmacima potrebno reevaluirati potrebu za liječenjem, posebno u starijih osoba.

Psihomotorički nemir

Odrasli: 100 mg - 200 mg, četiri puta na dan. Razmak između pojedinih doza bi trebao biti 6 sati, uz iznimku kada neki bolesnici mogu uzeti cjelokupnu dnevnu dozu odjednom, prije spavanja.

Starije osobe: daje se pola početne doze namijenjene odraslima, uz ljeakarski nadzor.

Agitacija i anksioznost u osoba starije životne dobi

Početna je doza 25 mg, koja se, potom, može povećati na 50 mg, četiri puta na dan, uz strogi ljeakarski nadzor.

Pedijatrijska populacija

Primjena lijeka Promazin Farmavita u djece je kontraindicirana.

Način primjene

Lijek je namijenjen primjeni kroz usta.

4.3. Kontraindikacije

- preosjetljivost na aktivnu supstancu, na fenotijazine, ili na neku od pomoćnih supstanci navedenih u dijelu 6.1.
- depresija centralnog nervog sistema i komatozna stanja,
- feohromocitom,
- teško oštećenje jetre,
- supresija koštane srži,
- glaukom zatvorenog kuta
- anamnestički podatak o malignom neuroleptičkom sindromu pri ranijoj primjeni antipsihotika
- trudnoća, naročito prvo tromjesečje
- dojenje

Primjena promazina kontraindicirana je u pedijatrijskoj populaciji.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Akutni simptomi sustezanja, uključujući mučninu, povraćanje, znojenje i nesanicu mogu se pojaviti nakon naglog prestanka liječenja antipsihotičkim lijekovima. Također je moguća ponovna pojava osnovnih simptoma bolesti zbog kojih je lijek propisan, kao i nevoljnih pokreta (ataksija, distonija i diskinezija).

U starijih bolesnika postoji sklonost k povišenju plazmatskih koncentracija fenotijazina, te starijim osobama treba dati manju početnu dozu promazina, a potom je postupno titrirati.

U bolesnika s kardiovaskularnim bolestima također treba primijeniti manje terapijske doze promazina, a lijek se treba koristiti s oprezom, i pod kontrolom ljekara. U slučaju pogoršanja krvnih diskrazija, liječenje promazinom treba prekinuti.

Fenotijazini se mogu primijeniti u bolesnika s anamnezom žutice ili postojećom disfunkcijom jetre samo uz poseban oprez. Primjena promazina kontraindicirana je u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre.

Respiratorna depresija je moguća u bolesnika s hroničnom bolesti pluća (astma, emfizem ili akutna respiratorna infekcija).

Promazin treba primijeniti s oprezom u bolesnika s oštećenjem renalne funkcije.

Bolesnici koji tijekom dužeg razdoblja koriste fenotijazine trebaju biti pod redovnim nadzorom, posebno treba posvetiti pažnju potencijalnim promjenama na oku (zamućenje korneje i leće te purpurnu pigmentaciju kože, korneje, konjunktive i retine), učincima na hematopoezu, disfunkciju jetre, smetnje srčanog provođenja, posebno kada istodobno primijenjeni drugi lijekovi imaju mogući učinak na ove organske sisteme. Primjena fenotijazina u visokim dozama (relativnim ili apsolutnim) može izazvati ekstrapiramidne učinke (diskinezija, ataksija, distonija), koji u djece mogu biti češći i ozbiljniji.

Oprez je potreban u bolesnika s Parkinsonovom bolesti. Antiparkinsonici se ne smiju rutinski primjenjivati, zbog rizika od mogućeg pojačanja antiholinergičkih nuspojava koje izaziva promazin.

Oprez je potreban u bolesnika s epilepsijom ili stanjima koja su predisponirajuća za nastanak epilepsije.

Fenotijazini mogu poremetiti regulaciju tjelesne temperature. Potreban je oprez za vrijeme izrazito visokih odnosno niskih temperatura, posebno u starijih osoba.

Starije osobe dodatno su osjetljive na nuspojave promazina, posebno hipotenziju, sedaciju i regulaciju tjelesne temperature.

Potreban je oprez u bolesnika s osobnom ili obiteljskom anamnezom glaukoma uskog kuta ili hipotiroidizma, mijastenije gravis, feohromocitoma, hipertrofije prostate.

Antipsihotici mogu povećati sekreciju prolaktina.

Produženje QT intervala

Kao i ostali antipsihotici, promazin može uzrokovati produženje QT-intervalaa. Produženje QT-intervalaa tijekom duljeg vremena može povećati rizik od malignih aritmija. Stoga promazin treba primijeniti s oprezom u osjetljivih bolesnika (s hipokalijemijom, hipomagnezemijom ili genetičkom predispozicijom) te u bolesnika s anamnezom kardiovaskularnih poremećaja, npr. produženje QT-intervalaa, značajne bradikardije (<50 otkucaja/min), nedavnim infarktom miokarda, nekompensiranim srčanim zatajenjem ili srčanom aritmijom.

Povećan rizik nastanka CVI-a

U placebo kontroliranim randomiziranim kliničkim ispitivanjima u skupini starijih bolesnika koji su bolovali od demencije i bili su liječeni određenim atipičnim antipsihoticima, opažen je 3 puta veći rizik od nastanka cerebrovaskularnih štetnih događaja. Nije poznat mehanizam povećanog rizika. Povećani rizik nastanka cerebrovaskularnog događaja ne može se isključiti kod primjene drugih antipsihotika i kod primjene u drugim dobnim skupinama. Promazin Farmavita obložene tablete treba primjenjivati s oprezom u bolesnika s rizikom nastajanja inzulta.

Istodobno liječenje s drugim antipsihoticima treba izbjegavati (vidjeti dio 4.5).

Porast smrtnosti u starijih osoba s demencijom

Podaci dobiveni tokom dva velika provedena istraživanja upućuju da starije osobe s demencijom, koje se liječe antipsihoticima, imaju malo povećan rizik od prijevremene smrti za razliku od dementnih osoba koje se ne liječe antipsihoticima. Nema dovoljno podataka za odrediti točan stepen rizika te šta je uzrok povećanog stepena rizika.

Promazin nije lijek kojim se liječe poremećaji ponašanja vezanih za demenciju.

Maligni neuroleptički sindrom

Kada se pojavi groznica nepoznate etiologije, potrebno je prekinuti liječenje i utvrditi uzrok jer to može biti jedan od prvih simptoma malignog neuroleptičkog sindroma (blijedilo, hipertermija, poremećaj autonomnog nervnog sistema, poremećaj svijesti i ukočenost mišića). Pojava znakova infekcije ili groznica zahtijevaju kontrolu krvnih nalaza, jer mogu upućivati i na poremećaj hematopoetskog sistema.

Potrebno je periodično u toku liječenja fenotijazinima kontrolirati krvnu sliku, zbog moguće pojave agranulocitoze.

Rizik od venske tromboembolije (VTE)

Zabilježeni su slučajevi venske tromboembolije (VTE) za vrijeme liječenja antipsihoticima. Zbog predispozicije bolesnika liječenih antipsihoticima za razvoj VTE, važno je prepoznati ostale faktore rizika koji bi mogli sudjelovati u nastanku venske tromboembolije, prije i za vrijeme liječenja promazinom, te poduzeti odgovarajuće preventivne mjere.

Promazin Farmavita 25 mg obložene tablete sadrže laktozu hidrat i ne bi se trebali primjenjivati u bolesnika s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze.

Promazin Farmavita 25 mg obložene tablete i Promazin Farmavita 100 mg obložene tablete sadrže saharozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze, malapsorpcijom glukoze i galaktoze ili insuficijencijom sukraza-izomaltaze ne smiju uzimati ovaj lijek. Promazin Farmavita 100 mg obložene tablete sadrže boju cochineal red (E124), koja može uzrokovati alergijske reakcije.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Istovremeno uzimanje fenotijazina s alkoholom ili ostalim depresorima centralnog nervnog sistema može prouzročiti pojačanu depresiju centralnog nervnog i respiratornog sistema i imati pojačano hipotenzivno djelovanje.

Osim što se pojačava depresija centralnog nervnog i respiratornog sistema, istodobnom primjenom fenotijazina s opioidnim (narkotičkim) analgeticima povećava se ortostatska hipotenzija i rizik od teškog zatvora, čiji ishod može biti paralitički ileus i/ili retencija urina.

Istodobnim uzimanjem fenotijazina s amantadinom, antidiskineticima, antihistaminicima, antiholinergicima i ostalim lijekovima s antiholinergičkim djelovanjem, može se pojačati hiperpiretičko djelovanje fenotijazina. Bolesnike također treba upozoriti da obavijeste ljekara o pojavi gastrointestinalnih smetnji, jer je pri istodobnoj upotrebi moguća pojava paralitičkog ileusa.

Triheksifenidil može smanjiti plazmatsku koncentraciju fenotijazina smanjivanjem

gastrointestinalne pokretljivosti i pojačavanjem metabolizma fenotijazina.

Promazin može uticati na kontrolu dijabetesa.

Antacidi, lijekovi koji sadržavaju aluminij ili magnezij, lijekovi protiv proljeva i adsorbensi mogu inhibirati apsorpciju peroralno uzetih fenotijazina. Stoga valja izbjegavati istovremenu upotrebu fenotijazina s tim lijekovima.

Istovremenim uzimanjem s cimetidinom može se smanjiti apsorpcija fenotijazina u probavnom sistemu.

Istovremenim uzimanjem fenotijazina s litijem može se smanjiti apsorpcija fenotijazina u probavnom sistemu. Smanjenjem serumske koncentracije fenotijazina za više od 40 % pri istodobnom uzimanju, može se povećati brzina izlučivanja litija putem bubrega. Mogu se pojačati ekstrapiramidni simptomi. Antiemetički učinak nekih fenotijazina može prikriti i rane znakove toksičnosti litija - mučninu i povraćanje.

Pri istovremenom uzimanju fenotijazina s antikonvulzivima, uključujući barbiturate, može se pokazati potrebnim prilagoditi doziranje antikonvulziva. Fenotijazini mogu inhibirati metabolizam fenitoina i tako izazvati toksičnost fenitoina.

Istovremenom upotrebom fenotijazina s tricikličkim antidepressivima, inhibitorima MAO i selegilinom može se produžiti i pojačati sedacijsko i antiholinergičko djelovanje.

Istovremenom primjenom fenotijazina s tireostaticima može se povećati rizik pojave agranulocitoze. Pri istovremenom uzimanju fenotijazina i lijekova s hipotenzivnim djelovanjem, može nastupiti jaka hipotenzija s posturalnom sinkopom.

Istovremenom uporabom fenotijazina s beta-blokatorima, vjerojatno uključujući i oftalmike, mogu se, zbog inhibicije metabolizma, povisiti plazmatske koncentracije oba lijeka. To može imati dodatno hipotenzivno djelovanje, te izazvati nepovratnu retinopatiju, srčanu aritmiju i tardivnu diskineziju.

Istodobna primjena sotalola može uzrokovati ventrikularnu aritmiju.

Istovremena upotreba promazina s drugim lijekovima koji produžavaju QT interval može povećati rizik ventrikularnih aritmija, uključujući i Torsades de pointes. Stoga se ne preporučuje istodobna primjena tih lijekova. Primjeri uključuju određene antiaritmike, kao što su antiaritmici I skupine (kinidin, dizopiramid, prokainamid) te antiaritmici III skupine (amiodaron, sotalol, dofetilid), određene antimikrobike (sparfloksacin, moksifloksacin, eritromicin iv.), tricikličke antidepressive (amitriptilin), određene tetracikličke antidepressive (maprotilin), ostale neuroleptike (fenotijazini, pimozid, sertindol, haloperidol), određene antihistaminike (terfenadin), cisaprid, bretilij i određene antimalarike (kinin, meflokin). Ta lista još nije cjelovita.

Istovremena primjena s lijekovima koji uzrokuju poremećaj elektrolita se ne preporučuje. Istovremenim uzimanjem fenotijazina s diureticima može se pojačati hiponatremija i intoksikacija vodom. Treba izbjegavati diuretike koji uzrokuju hipokalijemiju, a ako je potrebno, treba primijeniti diuretike koji štede kalij. Potrebno je razmotriti alternativne metode kontrole hipertenzije.

Istovremenom primjenom fenotijazina i lijekova za koje se zna da utječu na jetrene mikrosomne enzime, može se povećati učestalost hepatotoksičnosti. Bolesnike, posebno one na dugotrajnijem liječenju i one s historijom bolesti jetre, treba pozornije pratiti.

Istovremena primjena s mijelosupresivnim lijekovima (karbamazepin, kotrimoksazol, hloramfenikol, sulfonamidi, piralizonski analgetici /npr. azapropazon/, penicilamin, citotoksični lijekovi) povećava rizik toksičnosti.

Djelovanje levodope kod Parkinsonove bolesti može se inhibirati zbog blokade dopaminskih receptora u mozgu, ako se levodopa uzima istovremeno s fenotijazinima. Levodopa se nije pokazala djelotvornom u liječenju Parkinsonove bolesti izazvane fenotijazinima.

Pri istovremenom uzimanju s ototoksičnim lijekovima, posebice ototoksičnim antibioticima, fenotijazini mogu prikriti simptome ototoksičnosti, npr. tinitus, omaglicu i vrtoglavicu.

Istovremenim uzimanjem s lijekovima koji izazivaju fotoosjetljivost, ona se može pojačati. Uz to, istovremenom sistemnom primjenom metoksalena, troksalena ili tetraciklina s fenotijazinima može se povećati intraokularno fotohemijsko oštećenje žilnice, mrežnice i leće.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka ili su podaci o primjeni promazina u trudnica ograničeni.

Primjena promazina u prvom trimestru trudnoće kontraindicirana je, a ne preporučuje se niti kasnije, osim u slučaju odluke o neophodnosti liječenja promazinom.

Novorođenčad izložena antipsihoticima tijekom trećeg tromjesečja ima rizik od nuspojava koje uključuju ekstrapiramidalne simptome i/ili simptome ustezanja koji se razlikuju u ozbiljnosti i trajanju nakon poroda. Prijavljene su uznemirenost, hipertenzija, hipotonija, tremor, somnolencija, simptom

respiratornog distresa (hiposurfaktoza), ili poremećaj hranjenja. Zbog toga, novorođenčad treba pomno nadzirati.

Dojenje

Promazin se ne smije koristiti za vrijeme dojenja.

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

▲ Trigonik - Lijek sa snažnim uticajem na psihofizičke sposobnosti, zbog toga je zabranjeno upravljanje motornim vozilima i mašinama za vrijeme uzimanja lijeka. Promazin može izazvati smanjenu koncentraciju i pospanost bolesnika, posebno na početku liječenja.

Bolesnike treba upozoriti da ne piju alkohol tokom liječenja promazinom, jer alkohol može pojačati te učinke i time otežati upravljanje vozilima i mašinama.

Potrebno je izbjegavati upravljanje vozilima i mašinama dok se ne utvrdi uticaj lijeka na fizičku i mentalnu sposobnost bolesnika.

4.8. Nuspojave

Promazin pripada grupi fenotijazina, te su zabilježene nuspojave povezane s tom grupom lijekova općenito.

Popis nuspojava

Učestalost nuspojava definira se na sljedeći način: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), vrlo rijetko ($< 1/10.000$), nepoznato (ne može se procijeniti na osnovu raspoloživih podataka)

Organski sistem	Učestalost	Nuspojava
Poremećaji krvi i limfnog sistema	nepoznato	Agranulocitoza, leukopenija
Psihijatrijski poremećaji	nepoznato	Konfuzija, uznemirenost, nesаница
Poremećaji nervnog sistema	vrlo često	Antiholinergični učinci (Pospanost, zamagljen vid, glavobolja, sedacija, epileptički napadaji, zatvor, poremećaj mokrenja), distonički ili parkinsonski ekstrapiramidni učinci, suha usta.
Poremećaji nervnog sistema	nepoznato	Ekstrapiramidalni simptomi (distonija, tremor, tardivna diskineza, akatizija, konfuzija, epileptički napadi.) Neuroleptički maligni sindrom (hipertermija, promjene svijesti, rigidnost mišića, poremećaj centralnog nervnog sistema) su rijetke, ali potencijalno smrtonosne pojave za neke lijekove. U slučaju ovih nuspojava liječenje treba odmah prekinuti.
Poremećaji oka	vrlo često	Zamućenje vida povezano s antiholinergičkim djelovanjem; odlaganje mutnog materijala u leći, rožnici i mržtnici
	nepoznato	Zatamnjenja na rožnici i leći.
Srčani poremećaji	vrlo često	Tahikardija
	nepoznato	Promjene EKG, ventrikularna aritmije, ventrikularna tahikardija/fibrilacija, srčani arrest i torsade de pointes
Krvožilni poremećaji	nepoznato	Hipotenzija, slučajevi venske tromboembolije, uključujući slučajeve plućne embolije i slučajeve duboke venske tromboze.

Poremećaji respiratornog sistema i prsišta	vrlo često	Kongestija nosa
Poremećaji probavnog sistema	vrlo često	Konstipacija
Poremećaji jetre i žuči	rijetko	Žutica, holestatska žutica
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	manje često	Povećana osjetljivost kože na sunce, kožni osip - povezan s kontaktnim dermatitisom, s drugim alergijskim reakcijama ili s holestatskom žuticom, svrbež
	nepoznato	Melanoza
Poremećaji bubrega i mokraćnog sistema	vrlo često	Nagon na mokrenje ili retencija u slučaju povećane prostate
	manje često	Otežano mokrenje
Stanja vezana uz trudnoću, babinje i perinatalno razdoblje	nepoznato	Simptomi ustezanja kod novorođenčadi (vidjeti dio 4.6.)
Poremećaj reproduktivnog sistema i dojki	nepoznato	Impotencija, prijavizam
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	nepoznato	Iznenadna smrt, Antimuskarinski simptomi koji uključuju: suhoću usta, konstipaciju, poremećaj mokrenja i zamagljen vid. Hipotenzija i poremećaji regulacije tjelesne temperature su nuspojave ovisne o dozi lijeka te mogu uzrokovati ozbiljne padove tjelesne temperature hipertermije ili pak hipotermije kod starijih osoba.

Prijavlivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavlivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa korist/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALIMS. Prijava se može dostaviti:

- Putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- Putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

Uzimanje većih doza promazina može biti praćeno pospanošću, zbunjenošću, hipotenzijom hipotermijom. Moguće su konvulzije te koma. Rijetko se mogu javiti respiratorne depresije te učinci na srce uključujući tahikardiju.

U nedostatku antidota, liječenje se provodi uobičajenim simptomatskim mjerama:

- ispiranjem želuca
- liječenjem konvulzija, ako su prisutne
- korekcijom hipotenzije, ako je potrebno
- korekcijom hipotermije, ako je potrebno

- kontrolom hipokalijemije

Potrebno je uzeti u obzir učinak visokih doza promazina na CNS.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Psiholeptici; Antipsihotici; Fenotijazini sa alifatičnim bočnim nizom;
ATC klasifikacija: N05AA03

Mehanizam djelovanja:

Promazin Farmavita sadržava promazin koji je alifatski fenotijazinski antipsihotik. Zajedno sa hlorpromazinom pripada prvoj skupini neuroleptika kojoj je svojstveno snažno sedacijsko i antiholinergičko djelovanje, te umjereno ekstrapiramidno djelovanje kao nuspojava primjene. Fenotijazini blokiraju postsinaptičke dopaminske receptore u mezolimbickom sistemu i povećavaju promet dopamina blokiranjem D2 somatodendritičkih autoreceptora. Nakon otprilike 12 sedmica hroničnog liječenja, nastupa depolarizacijska blokada dopaminskog sistema. Pokazalo se da smanjenje dopaminske neurotransmisije korelira s antipsihotičkim djelovanjem. Blokada dopamina u zoni podraživanja kemoreceptora doprinosi antiemetičkom djelovanju. Sedacijsko djelovanje promazina na centralni nervni sistem iskazuje se i na psihomotoričkom i na afektivnom području.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Promazin se opsežno metabolizira u jetri, a izlučuje u urin i žuč u obliku brojnih aktivnih i neaktivnih metabolita. Maksimalne plazmatske koncentracije postiže za 2 do 4 sata nakon oralne primjene. Nakon parenteralne primjene postižu se znatno veće koncentracije u plazmi nego nakon peroralne primjene. Oko 95 % do 98 % lijeka veže se na proteine plazme. Široko se raspoređuje po organizmu, prolazi krvno-moždanu barijeru i u mozgu ga se može naći u višim koncentracijama nego u plazmi. Promazin i njegovi derivati prolaze kroz posteljicu i izlučuju se u majčino mlijeko. Promazin se metabolizira hidrosilacijom i konjugiranjem s glukuronskom kiselinom, N-oksidacijom atoma sumpora i dealkilacijom. Poluvrijeme eliminacije metabolita može biti znatno duže od poluvremena eliminacije samog promazina.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

U glodavaca je uočena povećana učestalost novotvorina dojke pri hroničnoj primjeni antipsihotika. Premda se zna da antipsihotici pri dugotrajnoj uporabi povećavaju razinu prolaktina, a pokusi na staničnim kulturama pokazuju da je trećina tumora dojke u žena *in vitro* ovisna o prolaktinu, ni klinički ni epidemiološki podaci nisu ukazali na vezu između hroničnog uzimanja antipsihotika i karcinogenog učinka na dojk.

Fenotijazini u dozama koje znatno premašuju one koje se koriste u humanoj medicini, smanjuju spermatogenezu u pokusnih životinja.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih supstanci

Tabletna jezgra:

Kukuruzni škrob

Želatina

Stearatna kiselina

Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni

Talk

Laktoza hidrat

Saharinnatrij

Ovojnica za Promazin Farmavita 25 mg obložene tablete:

Saharoz

Talk
Arapska guma
Boja quinoline yellow (E104)

Ovojnica za Promazin Farmavita 100 mg obložene tablete:

Saharoza
Talk
Arapska guma
Boja cochineal red (E124)

6.2. Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3. Rok trajanja

2 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

50 tableta u polipropilenskoj bočici sa zatvaračem.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

6.7. Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA (administrativno sjedište)

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA (mjesto puštanja lijeka u promet)

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Promazin Farmavita 25 mg obložena tableta: 04-07.3-2-6021/21 od 01.03.2022.

Promazin Farmavita 100 mg obložena tableta: 04-07.3-2-6020/21 od 01.03.2022.