

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### ▲ PROMAZIN FARMAVITA

25 mg

100 mg

obložena tableta

*promazin*

**Pažljivo pročitajte cijelo uputstvo prije nego što počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke**

- Sačuvajte ovo uputstvo. Možda ćete ga trebati ponovno čitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lijek je propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu. (Pogledajte dio 4.)

#### Uputstvo sadrži:

1. Šta je Promazin Farmavita i za šta se koristi
2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati Promazin Farmavita
3. Kako uzimati Promazin Farmavita
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Promazin Farmavita
6. Dodatne informacije

#### 1. Šta je Promazin Farmavita i za šta se koristi

Promazin Farmavita sadrži aktivnu supstancu promazin koji pripada skupini antipsihotika i djeluje na centralni nervni sistem.

Promazin Farmavita se upotrebljava u kratkotrajnom liječenju umjerenog ili akutnog psihomotoričkog nemira u odraslih te u liječenju nemira i tjeskobe u starijih osoba.

#### 2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati Promazin Farmavita

Nemojte primjenjivati Promazin Farmavita ako:

- ste alergični na promazin, fenotijazin ili neki drugi sastojak ovog lijeka
- bolujete od tumora nadbubrežne žlijezde (feohromocitom)
- imate depresiju centralnog nervnog sistema
- imate tešku bolest jetre
- ako imate supresiju koštane srži
- ako ste ranije imali tešku nuspojavu antipsihotika (maligni neuroleptički sindrom)
- imate glaukom (povišen očni pritisak) zatvorenog ugla
- ste trudni, posebno u prvom tromjesečju,
- dojite

Promazin Farmavita se ne smije davati djeci, kao ni osobama bez svijesti (u komatoznom stanju).

#### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete lijek Promazin Farmavita, a posebno ako:

- ste u starijoj životnoj dobi (stariji od 65 godina)

- bolujete od bilo kakvih kardiovaskularnih bolesti
- Vam je ljekar rekao da kod Vas postoji opasnost od nastanka moždanog udara
- imate Parkinsonovu bolest
- ste imali ili imate problema s jetrom (žutica)
- imate teške bolesti dišnog sistema
- imate oštećenu bubrežnu funkciju
- imate epilepsiju
- imate smanjen rad štitne žlijezde (hipotireoidizam)
- imate bolest mišića pod nazivom mijastenija gravis
- imate povećanu prostatu
- imate manjak kalija ili magnezija u krvi
- uzimate druge lijekove za liječenje psihijatrijskih bolesti
- imate dijabetes

U starijih bolesnika koji boluju od demencije i liječeni su određenim antipsihoticima postoji rizik od nastanka moždanog udara. Stoga je potreban oprez pri primjeni lijeka Promazin Farmavita u takvih bolesnika.

### **Djeca**

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u djece.

### **Drugi lijekovi i Promazin Farmavita**

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Promazin Farmavita tablete mogu stupiti u neželjeno međudjelovanje sa sljedećim supstancama i lijekovima:

- alkohol
- opioidni analgetici - lijekovi koji se koriste u liječenju boli
- lijekovi koji se koriste u liječenju Parkinsonove bolesti i motoričkih smetnji (amantadin, triheksifenidil)
- antihistaminici - lijekovi koji se koriste u liječenju alergija i alergijskih reakcija
- antacidi - lijekovi koji neutraliziraju želučanu kiselinu
- cimetidin - lijek koji sprečava nastanak želučane kiseline
- litij - lijek koji se koristi u liječenju nekih psihičkih bolesti
- antiepileptici - lijekovi koji se koriste u liječenju epilepsije
- triciklički antidepressivi - lijekovi koji se koriste u liječenju depresije
- lijekovi koji koče stvaranje i otpuštanje hormona štitnjače
- antihipertenzivi - lijekovi koji se koriste u liječenju visokoga pritiska
- antiaritmiци - lijekovi koji se koriste u liječenju poremećaja srčanog ritma
- diuretici - lijekovi koji potiču mokrenje
- lijekovi koji smanjuju proizvodnju crvenih krvnih stanica - karbamazepin, kotrimoksazol, hloramfenikol, sulfonamidi, piralizon, sertindol, haloperidol, litij, reboksetin MAOI (inhibitori monoaminooksidaze)
- lijek koji se koriste u liječenju Parkinsonove bolesti - levodopa
- lijekovi koji djeluju toksično na uho - poneki lijekovi koji se koriste za liječenje bakterijskih infekcija (antibiotici)
- lijekovi koji mogu izazivati preosjetljivost na svjetlo poput tetraciklina ili metoksalena,
- antipsihotici - lijekovi koji se koriste u liječenju psihičkih bolesti (psihoza)

### **Promazin Farmavita s hranom, pićem i alkoholom**

Lijek Promazin Farmavita može uzrokovati osjećaj pospanosti, a alkohol može još pojačati taj osjećaj. Konzumiranje alkohola, također, može uticati na bolest od koje bolujete. Ne smijete konzumirati alkohol dok uzimate lijek Promazin Farmavita.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nema dovoljno podataka o sigurnosti primjene promazina (aktivne supstance ovog lijeka) u trudnoći. Lijek Promazin Farmavita se ne smije uzimati u prvom tromjesečju trudnoće, a ne preporučuje se njegova primjena ni tokom ostatka trudnoće, osim ako Vaš ljekar ocijeni da je to neophodno.

Promazin se izlučuje u majčino mlijeko. Lijek Promazin Farmavita se, stoga, ne smije primjenjivati za vrijeme dojenja.

### **Upravljanje vozilima i mašinama**

▲ **Trigonik** - Lijek sa snažnim uticajem na psihofizičke sposobnosti (zabrana upravljanja motornim vozilima i mašinama)

Promazin Farmavita može (naročito na početku liječenja i nakon primjene velikih doza) uticati na psihofizičke sposobnosti, te se za vrijeme uzimanja lijeka Promazin Farmavita ne smije upravljati motornim vozilima i raditi na mašinama.

### **Ostala upozorenja**

Akutni simptomi ustezanja, uključujući mučninu, povraćanje, znojenje i nesanicu su opisani nakon naglog prestanka liječenja antipsihotičkim lijekovima. Također je moguća ponovna pojava psihotičkih simptoma, kao i nevoljnih poremećaja pokreta (ataksija, distonija i diskinezija).

U slučaju pogoršanja krvne slike, liječenje promazinom treba prekinuti.

Ako duže vrijeme uzimate Promazin Farmavita tablete, trebate biti pod redovnim nadzorom ljekara, posebno treba posvetiti pažnju potencijalnim promjenama na oku (zamućenje rožnice i leće te purpurnu pigmentaciju kože, rožnice, konjunktive i mrežnice), učincima na krv, disfunkciju jetre i smetnje srčanog provođenja, posebno kada istodobno primijenjeni drugi lijekovi imaju mogući učinak na taj sistem.

Ako uzimate Promazin Farmavita u velikim dozama (relativnim ili apsolutnim) može doći do pojave nekih motoričkih učinaka (nevoljni pokreti, poremećaj ravnoteže, trzaji mišića), koji u djece mogu biti teški.

Promazin Farmavita može poremetiti regulaciju tjelesne temperature. Stoga je potreban oprez za vrijeme toplog vremena, posebno kod starijih osoba.

Promazin Farmavita može povećati sekreciju prolaktina (hormon koji luči hipofiza, a potiče izlučivanje mlijeka iz dojki).

### **Promazin Farmavita 25 mg i 100 mg obložene tablete sadrže laktozu i saharozu.**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se ljekaru prije uzimanja ovog lijeka

### **Promazin Farmavita 100 mg obložene tablete sadrže boju cochineal red (E124).**

Ova boja može uzrokovati alergijske reakcije.

### **3. Kako uzimati Promazin Farmavita**

Uvijek primijenite ovaj lijek tačno onako kako je opisano u ovom uputstvu ili kako Vam je rekao Vaš ljekar ili farmaceut. Provjerite s Vašim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Ovaj lijek je namijenjen primjeni kroz usta.

**Dozu lijeka će Vaš ljekar individualno odrediti i prilagoditi s obzirom na težinu bolesti, dob i odgovor na liječenje.** Liječenje se započinje manjom dozom, koja se postupno povećava do doze optimalne bolesniku.

### **Liječenje psihomotoričkog nemira u odraslih osoba**

Preporučena doza je 100 mg - 200 mg, četiri puta na dan. Razmak između pojedinih doza trebao bi biti 6 sati, uz iznimku kada neki bolesnici mogu uzeti cjelokupnu dozu odjednom, prije spavanja. Starijim osobama se daje pola početne doze namijenjene odraslima, uz strogi ljekarski nadzor.

### **Liječenje nemira i tjeskobe u starijih osoba**

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

### Primjena kod djece

Lijek Promazin Farmavita se ne smije primijenjivati kod djece.

### **Ako uzmete više lijeka Promazin Farmavita nego što ste trebali**

Ako greškom uzmete preveliku dozu lijeka Promazin Farmavita, o tome odmah obavijestite svog ljekara. Simptomi predoziranja su dubok san, osjećaj uznemirenosti i koma.

### **Ako ste zaboravili uzeti lijek Promazin Farmavita**

Ako ste zaboravili uzeti Promazin Farmavita tablete, uzmite ih što prije i onda nastavite korištenje prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu!

### **Ako prestanete uzimati lijek Promazin Farmavita**

Uzimajte lijek dok Vam ljekar ne kaže suprotno. Ljekar će Vam smanjivati dozu lijeka postepeno. Prestanete li naglo uzimati Promazin Farmavita tablete, simptomi Vam se mogu ponovno javiti, a možete i razviti simptome sustezanja kao što su:

- osjećaj mučnine, znojenja, nesanica
- nekontrolirani pokreti

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka Promazin Farmavita obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

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

Neke osobe mogu biti osjetljive i na male doze lijeka te se u njih mogu pojaviti paradoksalni učinci: uzbuđenost, uznemirenost ili nesanica te ostale blaže nuspojave. Starije osobe su posebno osjetljive na učinke promazina, posebno na sedativne učinke, učinke na smanjenje krvnog pritiska i učinke na regulaciju temperature. Ti učinci mogu biti povezani s dozom lijeka.

Zabilježeni su simptomi ustezanja, uključujući mučninu, povraćanje, znojenje, nesanicu, ponovnu pojavu psihotičnih simptoma i nevoljnih poremećaja pokreta.

Fenotijazini mogu izazvati promjene u EKG-u, te srčani zastoj i iznenadnu smrt.

### **Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)**

Pospanost, sedacija, antiholinergički učinci poput suhih usta, začepjenosti, smanjenog mokrenja, širokih zjenica, zatim sniženi krvni pritisak, ubrzan rad srca, zatvor, nagon na mokrenje ili zadržavanje mokraće u slučaju povećanja prostate, zamućenje vida; odlaganje mutnog materijala u oku (leća, rožnica i mrežnica), poremećaji pokreta ili simptomi karakteristični za Parkinsonovu bolest.

### **Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)**

Otežano mokrenje; povećana osjetljivost kože na sunce, kožni osip - povezan s kontaktnim dermatitisom, s drugim alergijskim reakcijama ili sa žuticom.

### **Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)**

**Odobreno**  
**ALMBIH**  
**1.3.2022.**

- Smanjenje broja krvnih stanica - može se pojaviti u prva tri mjeseca liječenja, a oporavak uslijedi jednoj do dvije sedmice po okončanju liječenja; nakon oporavka se može ponovno pojaviti pri nastavku liječenja.
- Poremećaj seksualne funkcije.
- Žutica - može se javiti dvije sedmice nakon teškog svrbeža, te može napredovati do hroničnog aktivnog hepatitisa. U takvim se slučajevima može pokazati nužnim prekinuti liječenje. Jetreni funkcijski testovi mogu biti poremećeni i bez očevidnih znakova žutice.
- Neuroleptički maligni sindrom (NMS) - može se pojaviti bilo kada za vrijeme trajanja liječenja skupinom lijekova za poremećaje nervnog sistema (neurolepticima), a uključuje više simptoma poput poremećaja svijesti, ukočenosti mišića, drhtanja, nekontroliranih pokreta, ubrzanog rada srca, povišene tjelesne temperature, velikih oscilacija krvnog pritiska, znojenja, pojačanog lučenja slina, crvenila lica, povećanog broja bijelih krvnih stanica, dehidracije, poremećaja elektrolita
- Ostale nuspojave: dugotrajna i bolna erekcija, poremećaji pigmentacije kože.

Učestalost niže navedenih nuspojava je **nepoznata**, odnosno učestalost se ne može utvrditi na temelju dostupnih podataka.

- **U slučaju niže navedenih nuspojava liječenje trebate odmah prekinuti.**
  - Nedostatak ili manjak krvnih stanica (neutrofila), smanjeni broj bijelih krvnih stanica (leukocita)
  - Ekstrapiramidalni simptomi (skupina simptoma poput "zakočenog" držanja, tremora, usporenog hoda, sitnih koraka, smanjene mimike, zbunjenosti, epileptičkih napada).
  - Neuroleptički maligni sindrom (skupina simptoma poput povišene tjelesne temperature, promjene svijesti, ukočenosti mišića, poremećaja autonomnog živčanog sistema)
- **Ostale nuspojave:**
  - Zatamnjenja na rožnici i leći oka.
  - Poremećaji srčanog ritma, promjene EKG-a (zabilježeni su slučajevi iznenadne smrti).
  - Sniženi krvni pritisak, slučajevi začepjenja vena (venske tromboembolije), uključujući slučajeve začepjenja vena u plućima (plućne embolije) i slučajeve začepjenja vena nogu (duboke venske tromboze).
  - Žutica
  - Alergijska reakcija na koži, osip, preosjetljivost na svjetlo (fotosenzitivna reakcija), kontaktni dermatitis.
  - Simptomi ustezanja kod novorođenčadi
  - Simptomi poput suhих usta, zatvora, poremećaj mokrenja i zamagljen vid.
  - Sniženi krvni pritisak i poremećaji regulacije tjelesne temperature su nuspojave ovisne o dozi lijeka te mogu uzrokovati ozbiljne padove tjelesne temperature ili pak povišenja temperature u starijih osoba.

#### **Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka**

U slučaju bilo kakvih neželjenih djelovanja nakon primjene lijeka potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu kao i one koje jesu.

#### **5. Kako čuvati Promazin Farmavita tablete**

Promazin Farmavita lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C. Rok upotrebe lijeka je 2 godine od datuma proizvodnje.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

#### **6. Dodatne informacije**

**Šta Promazin Farmavita sadrži**

**Odobreno**  
**ALMBIH**  
**1.3.2022.**

Aktivna supstanca je promazinhlorid.

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

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

Ostali sastojci su:

Tabletna jezgra: kukuruzni škrob; želatina; stearatna kiselina; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; talk; laktoza hidrat; saharinnatrij.

Ovojnica za Promazin Farmavita 25 mg obložene tablete: saharoza; talk; arapska guma; boja quinoline yellow (E104).

Ovojnica za Promazin Farmavita 100 mg obložene tablete: saharoza; talk; arapska guma; boja cochineal red (E124).

#### **Kako Promazin Farmavita obložene tablete izgledaju i sadržaj pakovanja**

Promazin Farmavita 25 mg obložena tableta je okrugla, bikonveksna, žuta obložena tableta.

Promazin Farmavita 100 mg obložena tableta je okrugla, bikonveksna, crvena obložena tableta.

Promazin Farmavita 25 mg i 100 mg obložene tablete su dostupne u pakovanju od 50 obloženih tableta, u polipropilenskoj bočici sa zatvaračem, u kutiji.

#### **Režim izdavanja**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

#### **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

#### **Ime i adresa nosioca dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet**

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a

71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

#### **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.

**Odobreno**  
**ALMBIH**  
**1.3.2022.**