

UPUTSTVO ZA LEK



Hlorpromazin, 25 mg, film tablete hlorpromazin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Hlorpromazin i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Hlorpromazin
3. Kako se uzima lek Hlorpromazin
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Hlorpromazin
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Hlorpromazin i čemu je namenjen

Lek Hlorpromazin sadrži aktivnu supstancu hlorpromazin-hidrohlorid. Hlorpromazin pripada grupi lekova pod nazivom fenotiazini i ispoljava antipsihotično dejstvo.

Lek Hlorpromazin se koristi kod:

- shizofrenije i drugih psihoza, posebno kada je dominantan simptom paranoja (zabluda i osećaj progona), manija (psihoza koju karakteriše hiperaktivno ponašanje uz prenatrženost i uzbuđenost koje nije adekvatno spoljnom uzroku) i hipomanija (blaži oblik manije);
- anksioznosti, psihomotorne agitacije (uznemirenost) i nasilnog i opasnog impulsivnog ponašanja. Lek Hlorpromazin se koristi kao dodatna terapija u kratkotrajnom lečenju ovih stanja;
- upornog štucaja;
- mučnine i povraćanje u terminalnim stadijumima bolesti (kada drugi lekovi nisu efikasni ili nisu dostupni);
- snižavanja telesne temperature (lek Hlorpromazin olakšava snižavanje telesne temperature tako što sprečava drhtavicu i izaziva širenje krvnih sudova);
- shizofrenije i autizma u dečijem dobu.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Hlorpromazin

Lek Hlorpromazin ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na hlorpromazin, bilo koji lek iz grupe fenotiazina ili na bilo koju pomoćnu supstancu leka Hlorpromazin (videti odeljak 6.1);
- ako imate nizak broj krvnih ćelija (depresiju koštane srži);
- ako imate ili ste ranije imali povišen očni pritisak (glaukom);
- ukoliko imate otežano mokrenje usled poremećaja mokraćnog kanala i prostate (npr. uvećana prostata);
- ako ste ikada imali nizak broj belih krvnih zrnaca (agranulocitoza);
- ako uzimate dopaminergičke lekove (kvinagolid, kabergolin), neuključujući antiparkinsonike;
- ako uzimate citalopram i escitalopram (lekovi za lečenje depresije);
- u periodu dojenja (videti odeljak *Primena leka Hlorpromazin u periodu trudnoće i dojenja*)

Upozorenja i mere opreza

Pre uzimanja leka Hlorpromazin obavezno obavestite Vašeg lekara:

- ako imate poremećaj funkcije jetre ili bubrega;
- ako imate epilepsiju;
- ako imate Parkinsonovu bolest (hlorpromazin se ne sme propisivati pacijentima koji imaju Parkinsonovu bolest, osim u izuzetnim slučajevima, kada lekar proceni da je primena opravdana);
- ako imate probleme sa srcem ili srčanu insuficijenciju (srčana slabost);
- ako ima te usporen rad srca (manje od 55 otkucaja u minutu);
- ako imate urođeno ili stečeno produženje QT intervala (poremećaj QT talasa na EKG-u);
- ako imate nisku koncentraciju kalijuma, kalcijuma i magnezijuma u krvi; Vaš lekar će zatražiti laboratorijsku analizu krvi kako bi ovo ustanovio;
- ako imate smanjeno lučenje hormona štitaste žlezde (hipotireoidizam);
- ako imate tumor nadbubrežne žlezde (feohromocitom);
- ako imate oboljenje miastenija gravis (koju karakteriše progresivni umor i mišićna slabost);
- ako imate uvećanje (hipertrofiju) prostate;
- ako imate šećernu bolest (dijabetes melitus), ili visok nivo šećera u krvi (hiperglikemiju);
- ako Vi ili neki član Vaše porodice ima vensku tromboemboliju ili sklonost ka stvaranju krvnih ugrušaka, ili ako kod Vas postoje faktori rizika za razvoj venske tromboembolije, jer je primena ovog i sličnih lekova povezana sa pojavom krvnih ugrušaka;
- ako imate depresiju;
- ako imate slab apetit ili ste u stanju gladovanja;

- ako ste starije životne dobi (65 godina i više); stariji pacijenti su tokom terapije hlorpromazinom više podložni ortostatskoj hipotenziji (pad krvnog pritiska pri prelasku pacijenta iz ležećeg ili sedećeg položaja u uspravni položaj), sedaciji i ekstrapiramidalnim efektima, hroničnom zatvoru (rizik od paralitičkog ileusa) i mogućem uvećanju (hipertrofiji) prostate;
- u slučaju dehidracije organizma ili oštećenja mozga (jer ova stanja mogu da potenciraju pojavu neuroleptičkog malignog sindroma (videti odeljak *Moguća neželjena dejstva*));
- u slučaju zavisnosti od alkohola ili ranije zloupotrebe alkohola;
- u slučaju postojanja faktora rizika za moždani udar.

Hlorpromazin može da dovede do poremećaja regulacije telesne temperature. Prijavljeni su slučajevi teške hipotermije ili hiperpireksije, obično udruženi sa primenom umerenih ili visokih doza leka (videti odeljak *Moguća neželjena dejstva*). Stariji ili pacijenti sa hipotireoidizmom mogu biti naročito osetljivi na hipotermiju. Opasnost od hipertermije može biti povećana pri toplom ili vlažnom vremenu ili kod pacijenata koji primenjuju lekove kao što su antiparkinsonici koji utiču na znojenje.

Pri dugotrajnoj primeni, hlorpromazin može da dovede do povećane melaninske pigmentacije kože, što na kraju može da dovede do plavičasto-sive prebojenosti. Depoziti pigmenta se takođe javljaju u očima i drugim tkivima. Permanentni depoziti se mogu javiti i u sočivu što dovodi do oštećenja vida. Prijavljena je i epitelijalna keratopatija. Toksična pigmentna retinopatija, koja može dovesti do progresivnog gubitka vida se veoma retko javlja, pri izrazito visokim dozama (videti odeljak 4.8).

Tokom terapije hlorpromazinom treba da izbegavate izlaganje direktnom sunčevom zračenju zbog rizika od fotosenzitivnosti (osetljivost kože na sunčevu svetlost, koja je izazvana lekom).

Kontaktna osetljivost kože može nastati pri dodiru kože sa hlorpromazinom. Osobe koje često rukuju preparatima hlorpromazina treba da posvete posebnu pažnju izbegavanju kontakta leka sa kožom.

Lek Hlorpromazin sa posebnim oprezom treba primenjivati kod starijih pacijenata koji imaju demenciju povezanu sa psihozom i koji se leče antipsihoticima, jer je kod takvih pacijenata zabeležen povećan rizik od smrti.

Tokom terapije lekom Hlorpromazinom, Vaš lekar će zatražiti da redovno idete na oftalmološki pregled, EKG pregled i da redovno kontolishete krvnu sliku.

Ukoliko je dete na terapiji hlorpromazinom lekar će jednom godišnje obavljati klinički pregled deteta, kako bi procenio kapacitet deteta za učenje.

Zbog rizika od gušenja, upotreba tableta kod dece ispod 6 godina se ne preporučuje.

Ukoliko niste sigurni da li se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Drugi lekovi i lek Hlorpromazin

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste donedavno uzimali bilo koji drug lek, uključujući biljne lekove i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Lek Hlorpromazin ne smete uzimati istovremeno sa sledećim lekovima:

- dopaminergičkim lekovima (npr. kvinagolidom, kabergolinom)
- citalopramom i escitalopramom (lekovi za lečenje depresije)

Naročito je važno da obavestite Vašeg lekara ako uzimate neki od sledećih lekova:

- dopaminergičke antiparkinsonike (npr. levodopa, amantadin, apomorfín, bromokriptin, entakapon, pramipreksol, rasagilin, ropinirol, selegilin i drugi);
- antiaritmici (lekovi koji se koriste u lečenju poremećaja srčanog ritma), kao što su: hinidin, prokainamid, dizopiramid, amjodaron, dronedaron, sotalol, bretilijum;

- lekove za snižavanje povišenog krvnog pritiska kao što su: beta-blokatori (npr. propranolol), blokatori kalcijumskih kanala (npr. verapamil, diltiazem), antiadrenergici koji snižavaju povišen krvni pritisak centralnim (npr. klonidin) i perifernim (npr. guanetidin) dejstvom;
- digoksin (lek koji se koristi u lečenju bolesti srca);
- deferoksamin (koristi se za povećanje eliminacije gvožđa iz organizma kod stanja sa hroničnim nagomilavanjem gvožđa);
- lekove za lečenje psihijatrijskih poremećaja kao što su litijum, haloperidol, tioridazin, flufenazin, prochlorperazin, klozapin, pimozid, amisulpirid, olanzapin, sertindol;
- lekove za lečenje depresije iz grupe tricikličnih antidepresiva (npr. doksepin, maprotilin, amitriptilin);
- lekove iz grupe sedativa i hipnotika (npr. barbiturati);
- lekove koji se koriste u terapiji anksioznosti, kao što su benzodiazepine;
- lekove za lečenje epilepsije (karbamazepin, fenobarbital);
- određene lekove za lečenje malignih oboljenja (citotoksični lekovi);
- neke lekove za lečenje alergija, kao što su terfenadin, astemizol, mizolastin;
- neke antibiotike: intravenski dat eritromicin, injekcije kotrimoksazola, injekcije pentamidina, klaritromicin, moksifloksacin, levofloksacin;
- intravenski dat amfotericin (lek koji se koristi u lečenju gljivičnih infekcija);
- kortikosteroidi (lekovi koji se koriste u terapiji zapaljenja);
- lekove za lečenje zatvora (laksative) kao što je bisakodil;
- određene diuretike (lekove za pojačano mokrenje kao što su furosemid, hidrohlorotiazid);
- tetrakosaktid - koristi se za ispitivanje nekih problema sa hormonima;
- lekove za snižavanje povišenog nivoa šećera u krvi (antidijabetici);
- antiholinergičke lekove kao što je atropin (koristi se kao spazmolizik i pre primene anestezije);
- stimulanse CNS-a (centralnog nervnog sistema) kao što je amfetamin;
- adrenalin (koristi se za lečenje teških alergijskih reakcija);
- lekove iz grupe inhibitora acetilholinesteraze (npr. rivastigmin, fizostigmin);
- antacide - lekove koji neutrališu višak želudačne kiseline (soli, oksidi i hidroksidi magnezijuma, kalcijuma i aluminijuma);
- propulzive - lekove koji pomažu pražnjenje želuca (npr. cisaprid, domperidon);
- lekove za lečenje čira na želucu (npr. cimetidin);
- lekove protiv bolova (analgetici) uključujući i lekove koji se koriste kod jakih bolova (opioidni analgetici, kao što je morfin);
- metadon (lek koji se koristi u lečenju zavisnosti od opijata).

Alkohol se ne sme konzumirati tokom terapije hlorpromazinom.

Uzimanje leka Hlorpromazin sa hranom i pićima i alkoholom

U toku terapije lekom Hlorpromazin ne smete konzumirati alkohol, jer ovaj lek pojačava depresorno dejstvo alkohola na CNS.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni, dođite ili planirate trudnoću ili dojenje, obavezno o tome obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

Trudnoća

Hlorpromazin ne treba da se primenjuje u periodu trudnoće osim ukoliko Vaš lekar smatra da je njegova upotreba apsolutno neophodna.

Sledeći simptomi se mogu javiti kod novorođenčeta majki koje su koristile lek Hlorpromazin u poslednjem trimestru (poslednja tri meseca trudnoće): drhtavica, ukočenost mišića, slabost mišića, pospanost, uznemirenost, problemi sa disanjem i teškoće u ishrani novorođenčeta.

Ukoliko kod Vaše bebe primetite bilo koji od navedenih simptoma, odmah se obratite Vašem lekaru.

Dojenje

Lek Hlorpromazin se ne sme primenjivati u periodu dojenja, jer se aktivna supstanca leka, hlorpromazin, izlučuje u majčino mleko.

Plodnost

Hlorpromazin može da izazove smanjenu plodnost kod žena.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek ima snažan uticaj na psihofizičke sposobnosti, za vreme terapije nije dozvoljeno upravljanje motornim vozilima niti rukovanje mašinama.

Lek Hlorpromazin sadrži laktozu, monohidrat, saharozu i boju Sunset yellow lake (E110)

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Boja Sunset yellow lake (E110) može izazvati alergijske reakcije.

3. Kako se uzima lek Hlorpromazin

Oralna upotreba.

Za kontrolu simptoma lekar će Vam propisati najmanju efikasnu dozu leka. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Ne prekidajte primenu leka i ne menjate dozu bez prethodnog savetovanja sa lekarom.

Tabletu progutajte celu, sa dovoljnom količinom vode.

Napomena: lekom Hlorpromazin ne može se postići adekvatno doziranje kod dece uzrasta ispod 6 godina.

Shizofrenija i druge psihoze, anksioznost i agitacija

Odrasli

Početna doza je 25 mg tri puta dnevno ili 75 mg jednom dnevno, pre spavanja. Ukoliko je neophodno, doza se može povećavati za 25 mg dnevno do postizanja efektivne doze održavanja. Uobičajena dnevna doza je 75 - 300 mg, ali kod nekih pacijenata, dnevna doza održavanja može biti i do 1 g.

Stariji, slabiji ili iscrpljeni pacijenti

Početna doza je 1/3 do 1/2 uobičajene doze za odrasle, sa postepenim povećanjem doze.

Deca

Deca od 6 - 12 godina

1/3 - 1/2 doze za odrasle do maksimalne preporučene doze od 75 mg dnevno.

Deca od 1 do 5 godina

0,5 mg/kg telesne mase svakih 4 - 6 sati do maksimalne preporučene doze od 40 mg dnevno.

Deca mlađa od 1 godine

Hlorpromazin se ne primenjuje kod dece mlađe od godinu dana, osim nakon detaljne procene odnosa rizika i koristi od strane lekara.

Mučnina i povraćanje u terminalnim stadijumima bolesti (kada drugi lekovi nisu efikasni ili nisu dostupni)

Odrasli

10 mg - 25 mg svakih 4 - 6 sati.

Stariji, slabi ili iscrpljeni pacijenti

Početna doza je 1/3 - 1/2 doze za odrasle. Ako je neophodno Vaš lekar će povećati dozu.

Deca od 6 - 12 godina

0,5 mg/kg telesne mase svakih 4-6 sati do maksimalne preporučene doze od 75 mg dnevno.

Deca od 1 do 5 godina

0,5 mg/kg telesne mase svakih 4-6 sati do maksimalne preporučene doze od 40 mg dnevno.

Deca mlađa od 1 godine

Hlorpromazin se ne primenjuje kod dece mlađe od godinu dana, osim nakon detaljne procene odnosa rizika i koristi od strane lekara.

Uporno štucaње

Odrasli, stariji, slabi ili iscrpljeni pacijenti

25 mg - 50 mg, 3 - 4 puta dnevno.

Deca

Lek Hlorpromazin se ne koristi kod dece u ovoj indikaciji.

Ako ste uzeli više leka Hlorpromazin nego što treba

Ako ste uzeli veću dozu leka Hlorpromazin nego što je trebalo, ili neko drugi greškom uzme Vaš lek, odmah se obratite lekaru ili odmah idite u najbližu bolnicu. Sa sobom ponesite pakovanje svog leka.

Simptomi predoziranja hlorpromazinom uključuju pospanost ili gubitak svesti, pad krvnog pritiska, ubrzan rad srca, promene EKG zapisa, nepravilan srčani ritam, pad telesne temperature, nevoljne pokrete tela, nevoljno drhtanje, konvulzije i komu.

Ako ste zaboravili da uzmete Hlorpromazin

Nikada ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu leka!
Uzmite sledeću dozu leka u uobičajeno vreme.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Hlorpromazin

Nikada nemojte prekidati terapiju lekom bez saveta Vašeg lekara. Terapija lekom Hlorpromazin se mora prekidati postepeno. Nagli prekid terapije može dovesti do simptoma obustave leka (videti odeljak 4).

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite sa svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Prestanite da uzimate lek Hlorpromazin i odmah se obratite lekaru, ukoliko primetite bilo koje od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava - možda će Vam biti potrebna hitna medicinska pomoć:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- ekstrapiramidalni poremećaji (karakterišu se smetnjama koordinacije i nevoljnim pokretima, pojačanim drhtanjem ruku i/ili nogu u mirovanju, tikovima, ukočenim držanjem, usporenim hodom, sitnim koracima, nemirom u nogama itd.)
- osećaj „unutrašnje“ mišićne napetosti i nemira, ili osećaj da Vas „ne drži mesto“ (obično nakon visoke inicijalne doze leka)
- tardivna diskinezija (karakteriše se ritmičnim nevoljnim pokretima jezika, lica, usta ili vilice)

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- konvulzije
- poremećaj srčanog ritma usled produženog QT intervala (promene QT talasa na EKG-u)
- povećanje tonusa mišića (hipertonija)

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka

- alergijske reakcije. Znaci alergijske reakcije uključuju: osip, svrab, oticanje lica, usana, očnih kapaka, jezika i grla, teškoće pri gutanju ili disanju. U najtežem slučaju se može razviti ozbiljna i životno ugrožavajuća alergijska reakcija (anafilaktička reakcija).
- sistemski eritemski lupus
- žutica (manifestuje se žutom prebojenošću kože i beonjača i tamnom bojom urina) i oštećenje funkcije jetre
- česte infekcije koje su praćene groznicom, bolom u grlu, ulceracijama u ustima, jer ovo može da ukazuje na smanjenje broja ili nedostatak belih krvnih zrnaca
- otežano disanje usled grča bronhija (bronhospazam)
- ukoliko se kod Vas javi visoka telesna temperatura, preznajavanje, ukočenost mišića, ubrzan rad srca i ubrzano disanje, osećaj konfuzije, pospanost ili uznemirenost, jer ovo mogu biti znaci veoma ozbiljnog neželjenog dejstva koje može ugroziti život pacijenta kod nazivom neuroleptički maligni sindrom
- ukoliko imate osećaj nadutosti i grčeva u stomaku, povraćanje, otežano varenje, gorušicu, zatvor, gubitak apetita i suvoću usta, jer ovo mogu biti znaci otežane prohodnosti u crevima ili blokade creva
- ukoliko imate bol u stomaku koji je praćen povraćanjem i prolivom
- bolna i produžena erekcija
- trombocitopenija (smanjenje broja trombocita)
- krvni ugrušci u venama posebno nogu (simptomi uključuju otok, bol i crvenilo noge), koji se mogu kretati krvnim sudovima sve do pluća uzrokujući bol u grudima i teškoće sa disanjem. Ako primetite bilo koji od ovih simptoma, odmah potražite savet lekara
- ozbiljni poremećaji srčanog ritma (ventrikularne aritmije i atrijalne aritmije, AV blok, ventrikularna fibrilacija, ventrikularna tahikardija uključujući i *torsade de pointes* (tešku srčanu aritmiju koja može ugroziti život pacijenta a manifestuje se bolom u grudima, nedostatkom vazduha i izrazito nepravilnim otkucajima srca); Srčani zastoj je prijavljen tokom terapije fenotiazinskim antipsihoticima. Faktori koji mogu uticati su postojeća bolest srca, starije životno doba, snižena koncentracija kalijuma u krvi i istovremena primena tricikličnih antidepressiva (videti odeljak *Kada uzimate lek Hlorpromazin, posebno vodite računa*). Takođe prijavljeni su i slučajevi nerazjašnjene iznenadne smrti i iznenadne srčane smrti.
- nestanak spontanih i voljnih pokreta
- sindrom obustave leka kod novorođenčadi (videti odeljak *Primena leka Hlorpromazin u periodu trudnoće i dojenja*)
- poremećaji regulacije telesne temperature (koji dovode do izraženog porasta telesne temperature i toplotnog udara pri toplom vremenu i do pada telesne temperature (hipotermija) pri veoma hladnom vremenu (posebno kod starijih osoba));
- pozitivan nalaz na antinuklearna antitela

Obavestite Vašeg lekara što je pre moguće ukoliko imate bilo koje od sledećih neželjenih dejstava:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- ortostatska hipotenzija

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka

- usporeno i plitko disanje

- promena boje kože i očiju (kod dugotrajne terapije hlormpromazinom)
- poremećaj vida
- neuobičajeni pokreti očne jabučice, uključujući i kružne pokrete (okulogirne krize)
- tortikolis (deformacija sa nagnutošću glave i vrata na jednu stranu i licem okrenutim na suprotnu stranu)
- trizmus (onemogućeno ili otežano otvaranje usta usled grča mišića za žvakanje)
- rigidnost ili ukočenost mišića, drhtanje, otežano kretanje
- povećan nivo šećera u krvi (hiperglikemija). Simptomi su izražena žeđ, često mokrenje, suvoća usta, umor, sklonost ka infekcijama;
- nemogućnost mokrenja
- smanjena koncentracija natrijuma u krvi. Simptomi su osećaj umora, slabost, konfuzija, bol i grč u mišićima.
- neadekvatna sekrecija antidiuretskog hormona
- povećan nivo triglicerida u krvi

Ukoliko bilo koje od sledećih neželjenih dejstava postane ozbiljno ili traje duže od nekoliko dana, obratite se Vašem lekaru:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- suvoća usta
- zatvor
- povećanje telesne mase
- pospanost, sedacija

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- povećan nivo prolaktina u krvi (hiperprolaktinemija);
- poremećaj tolerancije na glukozu
- izostanak menstruacije
- anksioznost

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka

- uvećanje (oticanje) dojki kod muškaraca i stvaranje mleka
- impotencija
- smanjen seksualni nagon kod žena
- nesanica
- stanje psihomotorne uzbuđenosti
- reakcija fotosenzitivnosti
- zapuštenost nosa
- zapaljenje kože usled alergijske reakcije (alergijski dermatitis)
- osip na koži, koprivnjača
- povećana melaninska pigmentacija kože (plavičasto-siva prebojenost kože)
- izražen umor
- izmenjeno raspoloženje

Efekte naglog obustavljanja terapije

Ako se terapija lekom Hlorpromazin naglo obustavi mogu se javiti mučnina, povraćanje, nesanica, tremor, trzaji tela, nesposobnost kontrole pokreta ruku i nogu.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Hlorpromazin

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Hlorpromazin posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Hlorpromazin

Sadržaj aktivne supstance:

Jedna film tableta sadrži 25 mg hlorpromazina u obliku hlorpromazin-hidrohlorida.

Sadržaj pomoćnih supstanci:

Sadržaj jezgra tablete: skrob, kukuruzni; laktoza, monohidrat; saharoza; povidon; magnezijum-stearat.

Sadržaj filma tablete: hipromeloza E-5; glicerol; boja Sunset yellow lake CI 15985:1 (E110); titan-dioksid (E171).

Kako izgleda lek Hlorpromazin i sadržaj pakovanja

Izgled:

Okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete, narandžaste boje, sa naznačenom podelom na jednoj strani. Podelna linija je namenjena za podelu tablete na dve jednake doze.

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje je blister koji čini Alu/PVC traka i PVC traka i koji sadrži 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 blistera (ukupno 50 film tableta) i

Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar 2016.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole: 515-01-00303-16-001 od 23.11.2016.