

Prazine®

(riassunto del foglietto illustrativo a cura di Farmacia Internazionale - per l'uso interno della Farmacia)

OOMed

Che cos'è il Prazine e quando si usa?

Il Prazine è un farmaco per il trattamento di gravi disturbi dell'umore e di altri stati d'animo che inconsapevolmente sono molto limitanti. Inoltre il Prazine può venir prescritto per alleviare forme gravi di nausea e vomito. Il Prazine va impiegato solamente su prescrizione medica.

Quando non si può usare il Prazine?

Il Prazine non deve essere usato in caso di ipersensibilità (allergia) a una delle sue componenti o a medicinali della stessa classe chimica, le cosiddette fenotiazine. Inoltre non va assunto né in caso di perdita di coscienza provocata da sostanze ad azione sedativa sul sistema nervoso centrale (alcool, barbiturici, oppiacei), né in caso di glaucoma ad angolo chiuso. Il Prazine non va somministrato a bambini di età inferiore ai 12 anni.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione del Prazine?

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di utilizzare attrezzi o macchine e la capacità di condurre un veicolo! Specialmente nelle prime settimane di assunzione il Prazine può causare sonnolenza, vertigini e disturbi della vista. Finché questi effetti non saranno scomparsi è sconsigliabile guidare veicoli, manovrare macchine pericolose o effettuare lavori che richiedono concentrazione e una vista perfetta. Anche malattie di fondo come le psicosi o le turbe comportamentali possono pregiudicare la capacità di utilizzare attrezzi o macchine e la capacità di guidare.

I pazienti allergici ai coloranti azoici, all'acido acetilsalicilico, o a medicinali antireumatici e antidolorifici (inibitori delle prostaglandine) non devono assumere i confetti di Prazine 50 mg.

Se ha sofferto in passato o soffre attualmente di una delle seguenti malattie, usi il Prazine solo con la massima prudenza:

cardiopatie, disturbi dell'irrorazione cerebrale, estrema ipotensione arteriosa, malattie epatiche, epilessia, asma grave, difficoltà respiratorie a causa di infezioni polmonari acute.

La comparsa improvvisa di sintomi d'infezione, come p.es. infiammazione della gola - generalmente tra la 4a e la 10a settimana di trattamento - dev'essere immediatamente comunicata al medico, che dovrà verificare che non si tratti di agranulocitosi, ovvero una diminuzione dei granulociti, un sottogruppo dei leucociti.

Raramente, durante il trattamento con il Prazine, può verificarsi la cosiddetta «sindrome neurolettica maligna». Se ha febbre alta con forte tensione muscolare e disturbi nervosi, deve rivolgersi immediatamente al medico.

Poiché il Prazine inibisce la sudorazione e di conseguenza la regolazione termica del corpo, le persone esposte ad estremo calore o che praticano uno sport devono fare attenzione a non surriscaldarsi. Anche in sauna può manifestarsi un senso di debolezza.

Durante il trattamento con il Prazine bisogna astenersi dal consumo di alcool, poiché ciò comporterebbe il rischio di un abbassamento indesiderato della pressione arteriosa.

L'associazione con altre sostanze che provocano una sedazione a livello centrale, come p.e. alcool, calmanti, sonniferi, medicinali contro allergie o raffreddori (antistaminici), andrebbe evitata a causa di un possibile potenziamento degli effetti.

Il Prazine può aumentare la fotosensibilità della pelle, quindi si dovrebbe rinunciare a un'esposizione prolungata al sole.

Tra l'assunzione del Prazine e di farmaci contro l'iperacidità gastrica (antiacidi) o contro la diarrea, è necessario rispettare un intervallo di 2 ore affinché il Prazine possa esercitare completamente il suo effetto.

Informi il medico o il farmacista se soffre di altre malattie, se soffre di allergie, o se assume altri medicinali (anche acquistati di propria iniziativa).

Si può usare il Prazine durante la gravidanza o l'allattamento?

Il Prazine non va assunto durante la gravidanza, a meno che il medico curante non lo ritenga assolutamente necessario.

Con l'uso del Prazine durante l'ultimo trimestre di gravidanza, possono verificarsi nel neonato tremore, rigidità muscolare, debolezza, sonnolenza, eccitazione, difficoltà respiratoria o problemi nell'alimentazione.

Se è incinta, lo comunichi immediatamente al Suo medico, che le indicherà come procedere. In ogni caso il trattamento non dev'essere sospeso a propria discrezione. La sospensione improvvisa del trattamento può avere conseguenze gravi.

Informi immediatamente anche il Suo ginecologo o la Sua ostetrica in caso di assunzione del Prazine durante la gravidanza, in particolare se dopo la nascita il Suo bambino presenta i problemi sopra descritti.

Siccome molti medicinali passano nel latte materno, è sconsigliato usare il Prazine durante il periodo di allattamento.

Com e usare il Prazine?

Il Suo medico fisserà individualmente la dose e la frequenza di somministrazione, a seconda della gravità del disturbo da curare e della risposta terapeutica.

Le seguenti dosi vengono quindi riportate solamente a titolo orientativo; esse possono naturalmente differire dalla Sua posologia personale:
disturbi dell'umore 25 mg - 200 mg, ogni 4 - 6 ore Forte nausea e vomito 25 mg - 50 mg, ogni 4 - 6 ore
Giovani di oltre 12 anni con episodi acuti di disturbi psicotici cronici 25 mg, ogni 4 - 6 ore.

Il Prazine può essere assunto con un bicchiere d'acqua o di latte durante i pasti.

Non modifichi di Sua iniziativa la posologia del medicamento che le è stata prescritta. Se ritiene che il farmaco agisca troppo poco o troppo ne parli al medico o al farmacista.

Quali effetti collaterali può avere il Prazine?

Con l'assunzione di Prazine possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

In certi casi può comparire sonnolenza, che però spesso è desiderata durante il trattamento. Di solito sparisce spontaneamente con il proseguimento della cura o diminuisce riducendo la dose.

Prazine 50 mg, confetti colorante giallo arancio S (E110) nei confetti di Prazine 50 mg può causare reazioni allergiche della pelle o delle vie respiratorie, in particolare in pazienti con asma, orticaria cronica, o ipersensibilità all'acido acetilsalilico e altri antireumatici o antidolorifici.

Informi il medico nel caso in cui si dovessero manifestare i seguenti effetti collaterali:

disturbi motori, portamento fisico anomalo, tensione muscolare al viso, alla nuca e al dorso, tremore delle mani o delle dita, incapacità a restare seduti tranquillamente. Se i disturbi motori sono forti, se compromettono in modo notevole la qualità della vita o se durano a lungo, ne parli al Suo medico.

Disturbi della vista, disturbi della parola.

Reazioni cutanee come eruzioni cutanee, pelle secca o desquamazione della pelle e ipersensibilità alla luce. Secchezza della bocca, stitichezza. Difficoltà ad urinare, disturbi del ciclo mestruale, secrezione di latte nella donna e aumento di volume delle mammelle o impotenza nell'uomo.

Nel caso in cui si dovessero manifestare i seguenti effetti collaterali, interrompa il trattamento con il Prazine e consulti subito il medico: palpitazioni, polso troppo frequente o irregolare, abbassamento della pressione arteriosa che causa debolezza, capogiri, o addirittura breve perdita di conoscenza. Difficoltà di respirazione, febbre con disturbi del sistema nervoso, forte rigidità muscolare. Improvvisa comparsa di sintomi di infezione, p.e. infiammazione della gola.

Colorazione giallognola della pelle o degli occhi (ittero).

Molto raramente con l'uso di Prazine nell'ultimo trimestre di gravidanza possono verificarsi nel neonato tremore, rigidità muscolare, debolezza, sonnolenza, eccitazione, difficoltà respiratoria o problemi nell'alimentazione.

Se osserva effetti collaterali non descritti qui dovrebbe informare il Suo medico o il Suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Conservazione: Prazine va tenuto fuori della portata dei bambini. Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C).

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene il Prazine?

1 confetto di Prazine 25 mg contiene 25 mg di promazina cloridrato e sostanze ausiliarie.

1 confetto di Prazine 50 mg contiene 50 mg di promazina cloridrato; colorante: giallo arancio S (E110) e sostanze ausiliarie.

1 confetto di Prazine 100 mg contiene 100 mg di promazina cloridrato; colorante: eritrosina (E127) e sostanze ausiliarie.

Numero dell'omologazione

23527 (Swissmedic)

Dov'è ottenibile il Prazine? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica. Prazine confetti da 25 mg, 50 mg o 100 mg; 50 confetti

Titolare dell'omologazione

Tentan AG, 4452 Itingen

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2013 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

19565 / 19.09.2014