

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

PROMAZINA EG 4 g/100 ml gocce orali, soluzione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è PROMAZINA EG e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere PROMAZINA EG
3. Come prendere PROMAZINA EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PROMAZINA EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è PROMAZINA EG e a che cosa serve

PROMAZINA EG contiene il principio attivo promazina cloridrato che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati fenotiazine.

La promazina è indicata per il trattamento di stati di agitazione psicomotoria o del comportamento aggressivo. Questo medicinale è indicato inoltre per il trattamento della schizofrenia e di altri disturbi mentali.

2. Cosa deve sapere prima di prendere PROMAZINA EG

Non prenda PROMAZINA EG:

- se è allergico al principio attivo, ad altri medicinali simili al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). I segni di una reazione allergica possono comprendere eruzione della pelle, prurito o difficoltà a respirare
- se ha una depressione del midollo osseo. Questo significa che il suo sistema immunitario non sta lavorando normalmente. Il suo corpo avrà più difficoltà a combattere le infezioni
- se ha un tumore del surrene che provoca pressione alta del sangue (feocromocitoma)
- se ha i sensi attenuati, con sonnolenza o mancanza di coordinazione, vista confusa, linguaggio confuso o minore consapevolezza di quanto la circonda (depressione del Sistema Nervoso Centrale)

Questo medicinale non è indicato in persone in stato di coma.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Informi il medico prima di prendere PROMAZINA EG:

- se ha sofferto di un problema del sangue chiamato agranulocitosi (diminuzione del numero di un tipo di globuli bianchi nel sangue) causata da altri medicinali, perché questo medicinale può causare alcuni problemi del sangue (discrasia ematica). L'agranulocitosi può comparire tra la quarta e la decima settimana dall'inizio della terapia con o senza una diminuzione di tutti i tipi di globuli bianchi del sangue (leucopenia). Se durante il trattamento dovesse soffrire di agranulocitosi o leucopenia, lei dovrà essere attentamente monitorato dal medico e sottoposto periodicamente ad un esame del sangue;

- se sta assumendo medicinali per il trattamento di alcuni tumori (antineoplastici), perché questo medicinale può mascherare gli effetti tossici di alcuni medicinali;
- se ha problemi di circolazione del sangue (patologie cardiovascolari e cerebrovascolari), perché questo medicinale può causare problemi temporanei della pressione del sangue (ipotensione ortostatica);
- se ha sofferto di epilessia o problemi di convulsioni in quanto la soglia convulsiva può essere ridotta;
- se è a rischio di aumento della temperatura corporea ad esempio se ha fatto intensa attività fisica, si è esposto a temperature elevate, usa medicinali chiamati anticolinergici, o è a rischio di disidratazione
- se è un soggetto anziano soprattutto se soffre di demenza di Alzheimer in fase avanzata, perché in questo caso è più predisposto a manifestare alterazioni della motilità dell'esofago e problemi di respirazione (ad esempio polmonite da aspirazione);
- se ha sofferto di problemi al fegato o ha avuto un ittero (colorazione gialla della pelle e del bianco degli occhi). Se manifesta problemi al fegato durante il trattamento con questo medicinale il medico dovrà sottoporla ad alcuni esami per controllare il funzionamento del fegato. In caso di gravi problemi al fegato il medico interromperà la terapia con questo medicinale;
- se ha avuto un ictus o si trova in una condizione che può aumentare il rischio di avere un ictus;
- se ha sofferto di problemi al cuore o se nella sua famiglia c'è qualcuno che soffre o che ha sofferto di un problema al cuore chiamato prolungamento del tratto QT. In questo caso eviti di assumere altri medicinali chiamati neurolettici (medicinali usati per trattare alcuni disturbi mentali);
- se lei o qualcuno della sua famiglia ha sofferto di problemi di coagulazione del sangue;
- se ha o ha avuto in passato una malattia dell'occhio chiamata glaucoma ad angolo chiuso (che consiste in una pressione eccessiva a livello dell'occhio, accompagnata da dolore e vista confusa);
- se soffre di un problema all'intestino chiamato ileo paralitico;
- se soffre del morbo di Parkinson;
- se soffre di una malattia cronica che provoca debolezza muscolare accompagnata da stanchezza chiamata miastenia gravis;
- se ha la prostata ingrossata (condizione chiamata ipertrofia prostatica).

Interrompa l'assunzione di PROMAZINA EG e informi immediatamente il medico se durante il trattamento con questo medicinale manifesta:

- un insieme di sintomi che includono febbre, rigidità o affaticamento muscolare, alterazione dello stato mentale, problemi al cuore o alla pressione del sangue, problemi ai reni poiché potrebbe trattarsi di una condizione chiamata "Sindrome Neurolettica Maligna" che può essere pericolosa per la vita;
- una condizione detta discinesia tardiva caratterizzata da movimenti del corpo anomali e involontari;
- importanti cambiamenti dell'umore, inclusa l'ideazione di un tentativo di suicidio.

Informi il medico se durante il trattamento con PROMAZINA EG manifesta:

- tremori muscolari, necessità di muoversi in continuazione o movimenti anomali di viso e corpo. Il medico deciderà se interrompere il trattamento o tenere sotto controllo questi sintomi con una terapia appropriata.

Durante il trattamento con questo medicinale eviti di esporsi in modo diretto alla luce solare. Questo perché prendendo questo medicinale lei potrebbe diventare più sensibile alla forte luce del sole.

Il medico dovrà sottoporla a controlli regolari del sistema nervoso centrale, fegato, midollo osseo, occhio e sistema cardiovascolare durante il trattamento con questo medicinale.

Per chi svolge attività sportiva l'uso di medicinali contenenti alcol etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive

Altri medicinali e PROMAZINA EG

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché promazina può alterare l'effetto di alcuni medicinali ed alcuni medicinali possono avere effetto su promazina.

Non usi questo medicinale se sta assumendo:

- medicinali che inducono depressione del midollo osseo;
- medicinali che alterano il battito del cuore (prolungamento del tratto QT), in quanto aumenta il rischio di problemi cardiaci (aritmie cardiache);
- medicinali che possono alterare i livelli di sali minerali (elettroliti) nel sangue;
- moxifloxacina, un antibiotico, in quanto aumenta il rischio di problemi cardiaci (aritmie cardiache);
- levodopa, un medicinale usato per trattare il morbo di Parkinson, in quanto la promazina può diminuire l'effetto della levodopa.

Usi questo medicinale con **molta cautela** ed informi il medico se sta assumendo:

- altri medicinali usati per disturbi della mente;
- barbiturici, utilizzati per trattare i disturbi del sonno;
- ansiolitici/ ipnotici per il trattamento dell'ansia;
- anestetici, utilizzati durante gli interventi chirurgici;
- antistaminici, per il trattamento delle allergie;
- analgesici, inclusi analgesici oppiacei, utilizzati per il trattamento del dolore.

Infatti l'uso dei medicinali sopra elencati può aumentare gli effetti della promazina sul sistema nervoso centrale; questo potrebbe comportare depressione respiratoria, depressione del sistema nervoso centrale ed abbassamento della pressione del sangue (ipotensione).

Inoltre usi questo medicinale con **molta cautela** ed informi il medico anche se sta assumendo uno di questi medicinali:

- medicinali anticonvulsivanti, utilizzati per il trattamento dell'epilessia e delle convulsioni: la promazina infatti può diminuire l'effetto degli anticonvulsivanti;
- succinilcolina, usata durante gli interventi chirurgici;
- metrizamide, utilizzata come mezzo di contrasto per gli esami radiologici del midollo spinale: l'assunzione concomitante di promazina e metrizamide può aumentare il rischio di convulsioni. Il medico le chiederà di interrompere l'assunzione di promazina almeno 48 ore prima di sottoporsi ad un esame radiologico del midollo spinale e le chiederà di riprendere l'assunzione di promazina dopo 24 ore dall'esecuzione dell'esame;
- litio, usato per il trattamento di alcuni problemi della mente. Se il medico le prescrive la promazina quando è in terapia con litio lei dovrà essere attentamente monitorato per la comparsa di tali sintomi.
- medicinali utilizzati per il trattamento dei tumori (antineoplastici): la promazina ha può ridurre i sintomi della nausea ed il vomito e questo può mascherare gli effetti tossici di alcuni di questi medicinali;
- anticolinergici, medicinali utilizzati per il trattamento della sindrome del colon irritabile, dell'asma, o dell'incontinenza
- antiacidi, utilizzati per ridurre l'acidità a livello dello stomaco, in quanto questi ultimi possono ridurre l'assorbimento della promazina;
- antiipertensivi, utilizzati per il trattamento della pressione del sangue alta.

Questo medicinale può causare una colorazione scura delle urine, può alterare i risultati di alcuni esami di laboratorio (test dell'amilasi, dell'urobilinogeno, delle uroporfirine, dei porfobilinogeni e dell'acido 5-idrossi-indolacetico) e dare un falso positivo al risultato dei test di gravidanza.

PROMAZINA EG con cibi, bevande e alcol

PROMAZINA EG può potenziare gli effetti depressivi dell'alcool, se assunti contemporaneamente. Eviti di bere bevande alcoliche durante il trattamento con questo medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non usi questo medicinale se è incinta o sta allattando con latte materno, a meno che il medico non lo ritenga assolutamente necessario.

I neonati di madri che hanno usato promazina nell'ultimo trimestre di gravidanza possono avere i seguenti sintomi: tremore, rigidità muscolare e/o debolezza, sonnolenza, agitazione, problemi a respirare, difficoltà ad alimentarsi. Se nota qualcuno di questi sintomi nel suo bambino deve immediatamente informare il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'uso di PROMAZINA EG può alterare la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari. Eviti di guidare o di utilizzare macchinari se manifesta sedazione e sonnolenza.

PROMAZINA EG contiene solfiti, para-idrossibenzoati, sorbitolo e alcol

- Questo medicinale contiene sodio solfito anidro e potassio metabisolfito che raramente possono causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.
- Questo medicinale contiene metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).
- Questo medicinale contiene sorbitolo, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- Questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcol) inferiori a 100 mg per dose.

3. Come prendere PROMAZINA EG

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

PROMAZINA EG può essere assunto solo per via orale. Se i sintomi della malattia si manifestano in maniera acuta per cui è richiesto un rapido intervento, potrebbe essere necessario fare ricorso a formulazioni di promazina ad uso iniettabile. Si rivolga al medico per avere ulteriori informazioni.

Le gocce di PROMAZINA EG devono essere assunte per via orale diluite in acqua.

La dose raccomandata è di 15 gocce 4 volte al giorno (120 mg al giorno), fino ad un massimo di 50 gocce 4 volte al giorno (400 mg al giorno).

Il trattamento inizierà con una dose più bassa di 10-15 gocce al giorno (20-30 mg al giorno), la sera, che il medico aumenterà a seconda della necessità.

Al momento dell'apertura del flacone potrebbe avvertire un odore empireumatico (tipo zucchero bruciato) dovuto allo sviluppo di anidride solforosa, la cui funzione è quella di neutralizzare l'ossigeno per evitare la degradazione del medicinale.

Uso nelle persone anziane

La dose raccomandata è di 10-30 gocce al giorno (20-60 mg al giorno), fino ad un massimo di 25 gocce 4 volte al giorno (200 mg al giorno).

Uso nei pazienti con problemi al fegato

Se ha problemi al fegato, sarà il medico a prescrivere la dose più adatta a lei.

Uso nei bambini e negli adolescenti

PROMAZINA EG non deve essere utilizzato nei bambini al di sotto dei 12 anni di età.

La dose raccomandata nei bambini di età superiore a 12 anni e negli adolescenti è di 5-15 gocce 4 volte al giorno (20-60 mg al giorno), fino ad un massimo di 15 gocce 4 volte al giorno (120 mg al giorno).

Se prende più PROMAZINA EG di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di PROMAZINA EG avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In seguito all'assunzione di una dose eccessiva di PROMAZINA EG potrebbe avvertire i seguenti sintomi: difficoltà di respirazione, depressione del sistema nervoso centrale, stato confusionale, incapacità di reagire agli stimoli, disturbi della percezione o del ragionamento, abbassamento della pressione del sangue,

abbassamento della temperatura corporea, problemi al cuore (aumento della frequenza del battito del cuore, alterazione del normale ritmo del cuore e ischemia del miocardio, una condizione patologica causata da un ridotto apporto di ossigeno al cuore), alterazioni del movimento del corpo, convulsioni.

Se dimentica di prendere PROMAZINA EG

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con PROMAZINA EG

Continui a prendere PROMAZINA EG finché il medico le dice di smettere. Il medico le ridurrà gradualmente la dose. Se smette di colpo di prendere il medicinale, potrebbe avere i seguenti sintomi da sospensione:

- nausea e vomito;
- vertigini;
- difficoltà a restare fermi (irrequietezza);
- tremori.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

- alcuni problemi del sangue (agranulocitosi, neutropenia, leucopenia, eosinofilia, trombocitopenia, anemia aplastica, anemia emolitica) e problemi di coagulazione (coagulazione intravascolare disseminata);
- problemi alla tiroide (aumento dei valori del TSH);
- perdita di interesse e di motivazione (apatia), stato confusionale;
- perdita di coordinazione (atassia), perdita momentanea di coscienza (sincope);
- disturbi di memoria, del linguaggio e dell'attenzione (disturbi cognitivi);
- insieme di sintomi chiamato Sindrome Neurolettica Maligna che include: iperpiressia, movimenti lenti o difficoltà ad iniziare un movimento (sintomi extrapiramidali), alterazione dello stato mentale, problemi al cuore (aritmia, tachicardia) e alla pressione del sangue, sensazione accentuata di stanchezza o svenimento, sudorazione profusa, rabdomiolisi ed insufficienza renale acuta.
- problemi al cuore (inversione dell'onda T, prolungamento del tratto QT, aritmie ventricolari come torsione di punta, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare ed arresto cardiaco. Casi molto rari di morte improvvisa.);
- rapido e grave abbassamento della pressione del sangue (shock ipovolemico);
- problemi di respirazione (insufficienza respiratoria);
- gravi problemi al fegato (epatite, disfunzione epatica), colorazione giallastra della pelle e degli occhi (ittero), aumento dei livelli di alcuni enzimi del fegato (transaminasi, fosfatasi alcalina);
- irritazione della pelle (fotosensibilità, dermatite, eritema, colorazione violacea della cute);
- problemi ai muscoli quali lesioni (rabdomiolisi) e rigidità muscolare, aumento marcato dei livelli di una sostanza prodotta dai muscoli (creatinfosfochinasi);
- alterazione del funzionamento dei reni (insufficienza renale acuta);
- aumento eccessivo della temperatura del corpo (ipertermia) e febbre;
- reazioni di tipo allergico (reazioni anafilattiche), difficoltà di respirazione (broncospasmo, laringospasmo), gonfiore causato da un accumulo di liquidi (edema della laringe);
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia) e presenza di zuccheri nelle urine (glicosuria);
- incapacità a prendere sonno (insonnia), difficoltà a restare fermi (irrequietezza), ansia, depressione, alterazione dell'umore (umore euforico);
- irrequietezza nei movimenti (acatisia), movimenti anormali del viso e del corpo (distonia);

- sintomi extrapiramidali ovvero sintomi simili a quelli del morbo di Parkinson come tremori e rigidità (parkinsonismo), movimenti lenti o difficoltà ad iniziare un movimento e movimenti involontari principalmente dei muscoli del viso e della lingua (discinesia tardiva);
- sonnolenza, convulsioni, vertigini, sedazione, sudorazione profusa;
- disturbi della vista (visione confusa, depositi nel cristallino, lesioni della cornea, midriasi, retinopatia);
- sensazione di vertigine quando ci si alza in piedi dovuta ad un abbassamento della pressione del sangue (ipotensione ortostatica);
- disturbi dell'esofago ed infiammazione delle vie respiratorie (polmonite da aspirazione);
- stitichezza (stipsi), bocca secca (secchezza delle fauci);
- irritazione della pelle (dermatite esfoliativa, fotosensibilità, eczema, eritema, orticaria, pigmentazione della cute)
- malattia caratterizzata da macchie cutanee di colore rosso e sanguinamenti (porpora);
- eruzioni cutanee, disturbi alle articolazioni, al tessuto connettivo e problemi del sangue causati da una malattia autoimmune (lupus eritematoso sistemico);
- problemi ad urinare (ritenzione urinaria);
- ingrossamento del seno (ginecomastia), improvvisa produzione di latte (galattorrea), assenza del ciclo mestruale (amenorrea) nelle donne, alterazioni del ciclo mestruale (disordini mestruali), incapacità a raggiungere o mantenere l'erezione nell'uomo (disfunzione erettile);
- aumento o riduzione della temperatura del corpo, aumento del peso corporeo, gonfiore delle estremità corporee causato da un accumulo di liquidi (edema periferico);
- gonfiore, dolore e rossore delle gambe causato dalla formazione di coaguli. I coaguli possono migrare attraverso i vasi sanguigni fino ai polmoni causando dolore al petto e difficoltà a respirare: avverta immediatamente il medico se dovesse manifestare questi sintomi;
- aggravamento dei disturbi della mente (sintomi psicotici).
- nausea, vomito, vertigini, tremori e irrequietezza che si presentano quando si smette improvvisamente di prendere il medicinale (sintomi da sospensione);
- Sovradosaggio, avvelenamento volontario.

Nei pazienti anziani con demenza è stato riportato un lieve aumento del numero di morti tra i pazienti che prendevano antipsicotici rispetto a quelli che non li prendevano.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare PROMAZINA EG

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Tenere il flacone ben chiuso.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Il prodotto deve essere utilizzato entro 1 mese dalla prima apertura del flacone.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene PROMAZINA EG

- Il principio attivo è la promazina cloridrato. 100 ml di soluzione contengono 4,51 g di promazina cloridrato equivalenti a 4 g di promazina base.
- Gli altri componenti sono sorbitolo liquido non cristallizzabile, sodio solfito anidro, potassio metabisolfito, sodio metile p-idrossibenzoato, sodio propile p-idrossibenzoato, etanolo 96%, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di PROMAZINA EG e contenuto della confezione

Flacone da 30 ml di soluzione orale, munito di tappo contagocce con chiusura a prova di bambino.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A, Via Pavia 6, 20136 Milano - Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Mipharm S.p.A. - Via B. Quaranta 12 - 20141 Milano – Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in