

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

TALOFEN 4 g/100 ml gocce orali, soluzione
TALOFEN 25 mg/ml soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

TALOFEN 4 g/100 ml gocce orali, soluzione
100 ml di soluzione contengono:

- promazina HCl 4.51 g equivalenti a 4 g di promazina base
- eccipienti con effetti noti: sorbitolo liquido non cristallizzabile, etanolo 96%, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, sodio solfito anidro, potassio metabisolfito.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

TALOFEN 25 mg/ml soluzione iniettabile

Una fiala di soluzione iniettabile contiene:

- promazina HCl 56.4 mg equivalenti a 50 mg di promazina base.
- eccipienti con effetti noti: sodio solfito anidro, potassio metabisolfito, sodio cloruro, sodio citrato.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce orali, soluzione.
Soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento dell'agitazione psicomotoria o del comportamento aggressivo.
Schizofrenia ed altri disturbi psicotici.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti

Nel paziente con agitazione acuta, quando è necessaria una sedazione rapida, TALOFEN soluzione iniettabile deve essere somministrato per via intramuscolare.

La dose iniziale è di 50 mg per via intramuscolare. Se l'agitazione persiste dopo 30 minuti dalla prima somministrazione, la dose può essere ripetuta, fino ad un massimo di 300 mg/die.

Se ritenuto necessario, TALOFEN può essere somministrato con fleboclisi. La somministrazione endovenosa non deve superare una concentrazione di promazina pari a 25 mg/ml (vedere paragrafo 4.4).

A seconda della severità dei sintomi e delle caratteristiche del paziente, dopo alcuni giorni la somministrazione parenterale può essere sostituita con il trattamento orale. La dose giornaliera di promazina somministrata per via parenterale deve essere sostituita con una equivalente dose giornaliera orale.

Una goccia equivale a 2 mg di promazina.

E' consigliabile che una dose totale giornaliera superiore a 50 mg (25 gocce) sia suddivisa in 2-4 somministrazioni. L'aggiustamento della posologia deve essere effettuato con cautela sulla base delle caratteristiche individuali del paziente, al fine di somministrare la minima dose efficace.

Se la gravità dei sintomi e le caratteristiche del paziente non richiedono un trattamento in acuto, si deve iniziare con 10-15 gocce (20-30 mg), in singola somministrazione serale. Il dosaggio deve essere eventualmente aumentato gradualmente in modo da somministrare la dose minima efficace. La dose orale raccomandata è di 15 gocce 4 volte al giorno (120 mg/die), fino ad un massimo di 50 gocce 4 volte al giorno (400 mg/die). E' consigliabile che una dose totale giornaliera superiore a 25 gocce sia suddivisa in 2-4 somministrazioni.

Una brusca interruzione del trattamento deve essere evitata.

Quando si deve sospendere il trattamento con promazina il dosaggio deve essere gradualmente ridotto in un periodo di una o due settimane (vedere paragrafi 4.4 e 4.8). Se in seguito alla riduzione del dosaggio o all'interruzione del trattamento ricompaiono sintomi intollerabili, può essere presa in considerazione la possibilità di somministrare nuovamente la precedente dose prescritta. Successivamente la dose può essere ridotta, ma in maniera più graduale.

Popolazione pediatrica

TALOFEN non va utilizzato in bambini al di sotto dei 12 anni a causa della mancanza di dati su efficacia e sicurezza.

Nei bambini sopra i 12 anni e negli adolescenti la dose orale raccomandata è di 5-15 gocce al giorno (10-30 mg/die), fino ad un massimo di 15 gocce 4 volte al giorno (120 mg/die). La dose parenterale è compresa tra i 0.25 e i 0.50 mg per kg di peso corporeo.

Popolazioni speciali

Pazienti anziani: la dose orale raccomandata negli anziani è di 10-30 gocce al giorno (20-60 mg/die), fino ad un massimo di 25 gocce 4 volte al giorno (200 mg/die). Se è necessaria la somministrazione parenterale, una o mezza fiala di soluzione iniettabile può essere somministrata per via intramuscolare. Se è necessaria una dose inferiore, la soluzione iniettabile può essere diluita e somministrata lentamente per fleboclisi.

Pazienti con insufficienza renale: non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio.

Pazienti con insufficienza epatica: i pazienti con insufficienza epatica devono iniziare con un dosaggio basso ed essere attentamente monitorati.

Modo di somministrazione

TALOFEN soluzione iniettabile può essere somministrato per via intramuscolare o endovenosa lenta.

L'iniezione intramuscolare deve essere somministrata in profondità e l'ago deve essere ritratto lentamente. L'iniezione deve essere eseguita con il paziente in posizione supina e il paziente deve essere tenuto in osservazione per 30 minuti (vedere paragrafo 4.4).

Se la somministrazione endovenosa è ritenuta necessaria, TALOFEN soluzione iniettabile va diluito in una soluzione glucosata al 5% o in soluzione fisiologica e somministrato lentamente con fleboclisi.

Evitare l'iniezione endovenosa diretta ed intra-arteriosa di TALOFEN.

TALOFEN può essere somministrato per via orale utilizzando le gocce. Le gocce vanno diluite in acqua, con l'eventuale aggiunta di zucchero. Per ottenere la fuoriuscita delle gocce, capovolgere il flacone e tenerlo verticalmente con l'apertura verso il basso.

4.3 Controindicazioni

- ipersensibilità al principio attivo, altre fenotiazine o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1;
- stato di coma;
- depressione del sistema nervoso centrale;

- depressione del midollo osseo;
- feocromocitoma.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Sindrome Neurolettica Maligna (SNM)

Durante il trattamento con farmaci antipsicotici è stato segnalato un complesso di sintomi, potenzialmente fatale, denominato Sindrome Neurolettica Maligna (vedere paragrafo 4.8).

Manifestazioni cliniche di tale sindrome sono: iperpiressia, rigidità muscolare, alterazione dello stato mentale, disturbi vegetativi (irregolarità della frequenza cardiaca o della pressione arteriosa, tachicardia, sudorazione profusa, aritmie cardiache). Ulteriori sintomi possono includere livelli elevati di creatinfosfochinasi, rbdomiolisi e insufficienza renale acuta. Il trattamento della SNM consiste nel sospendere immediatamente la somministrazione dei farmaci antipsicotici e di altri farmaci non essenziali e nell'istituire una terapia sintomatica intensiva. Qualora dopo la guarigione da una SNM il trattamento con antipsicotici fosse ritenuto indispensabile, il paziente deve essere attentamente monitorato.

Sintomi extrapiramidali

Effetti extrapiramidali, come parkinsonismo, acatisia o distonia sono stati associati con la promazina, più comunemente in seguito all'utilizzo di dosaggi elevati. I sintomi extrapiramidali includono (vedere paragrafo 4.8):

- acatisia (irrequietezza motoria) appare generalmente dopo la prima dose e può essere confusa con la patologia di base;
- distonia (movimenti anormali del viso e del corpo), più comune nei bambini e nei giovani e può apparire dopo poche somministrazioni;
- parkinsonismo (incluso il tremore), più comune negli adulti e negli anziani, e compare gradualmente durante il trattamento;

I sintomi extrapiramidali di solito scompaiono dopo l'interruzione della terapia o possono essere trattati con farmaci anticolinergici.

Discinesia tardiva (DT)

Una sindrome potenzialmente irreversibile caratterizzata da movimenti discinetici involontari può comparire nei pazienti trattati con antipsicotici (vedere paragrafo 4.8). Sebbene la prevalenza di DT sembri essere più elevata tra gli anziani, soprattutto se donne, è impossibile prevedere quali pazienti sono più suscettibili all'insorgenza di tale sindrome. Se compaiono i sintomi della DT, deve essere presa in considerazione l'interruzione del trattamento.

Discrasia ematica

Sebbene raramente, può comparire agranulocitosi durante il trattamento con promazina, di solito tra la quarta e la decima settimana dall'inizio della

terapia (vedere paragrafo 4.8). E' stata segnalata anche leucopenia. I pazienti devono essere monitorati e periodicamente deve essere effettuato un emocromo. Sebbene non sia noto se il rischio aumenti, è prudente evitare l'utilizzo di TALOFEN, o utilizzarlo con cautela, nei pazienti con storia di agranulocitosi indotta da altri farmaci (vedere paragrafo 4.5).

Tromboembolismo venoso

Casi di tromboembolismo venoso (TEV) sono stati segnalati con farmaci antipsicotici. Dal momento che i pazienti in trattamento con antipsicotici spesso presentano fattori di rischio acquisiti per la TEV, tutti i possibili fattori di rischio per la TEV devono essere identificati prima e durante il trattamento con TALOFEN e si devono prendere opportune misure preventive.

Sebbene non specificamente segnalato con la promazina, le fenotiazine sono state associate ad aumento di peso, ritenzione urinaria, disturbi dell'eiaculazione, galattorrea, ginecomastia, irregolarità mestruali, modificazioni della cornea e del cristallino, che normalmente non compromettono la vista (vedere paragrafo 4.8). Una pigmentazione della retina è stata segnalata con altre fenotiazine, soprattutto tioridazina e clorpromazina.

Somministrazione parenterale

La somministrazione per via endovenosa di promazina a concentrazioni superiori a 25 mg/ml può provocare tromboflebite o cellulite localizzata.

Effetto antiemetico

La promazina ha un effetto antiemetico che può mascherare gli effetti tossici di altri farmaci o la presenza di patologie concomitanti. Pertanto TALOFEN va utilizzato con cautela in associazione con farmaci antineoplastici (vedere paragrafo 4.5).

Sintomi da sospensione

Se l'interruzione della terapia avviene bruscamente, possono comparire sintomi da sospensione (nausea, vomito, vertigini, tremori e irrequietezza). Perciò è consigliabile ridurre gradualmente il dosaggio di promazina (vedere paragrafi 4.2 e 4.8).

Ipotensione ortostatica

Ipotensione ortostatica transitoria è stata segnalata con l'utilizzo di promazina, soprattutto in seguito alla prima somministrazione parenterale (vedere paragrafo 4.8). Il paziente deve rimanere in posizione supina e sotto osservazione per 30 minuti dopo l'iniezione di TALOFEN. Normalmente la guarigione è spontanea. In caso di ipotensione severa deve essere

somministrata noradrenalina (l'adrenalina può indurre un'ulteriore riduzione pressoria). TALOFEN deve essere utilizzato con cautela nei pazienti con note patologie cardiovascolari e cerebrovascolari e condizioni che possono predisporre all'ipotensione.

Convulsioni

Come altre fenotiazine, la promazina può ridurre la soglia convulsiva (vedere paragrafo 4.8): perciò TALOFEN deve essere utilizzato con cautela nei pazienti con storia di epilessia o condizioni che possono ridurre la soglia convulsiva.

Regolazione della temperatura corporea

Una compromissione della capacità di ridurre la temperatura corporea è stata attribuita ai farmaci antipsicotici (vedere paragrafo 4.8). Un'appropriata attenzione deve essere esercitata nel prescrivere TALOFEN a pazienti che potrebbero trovarsi in condizioni di aumento della temperatura corporea, ad esempio per intensa attività fisica, esposizione a temperature elevate, utilizzo concomitante di farmaci con attività anticolinergica, o a rischio di disidratazione.

Disfagia

Alterazioni della motilità esofagea ed inalazione sono stati associati all'utilizzo di antipsicotici (vedere paragrafo 4.8). La polmonite da aspirazione è una comune causa di morbilità e mortalità nei pazienti anziani, in particolare in quelli con demenza di Alzheimer in fase avanzata. TALOFEN e gli altri antipsicotici vanno utilizzati con cautela nei pazienti a rischio di polmonite da aspirazione.

Fotosensibilità

Durante il trattamento con fenotiazine può comparire fotosensibilità: pertanto deve essere consigliato ai pazienti di evitare l'esposizione diretta alla luce del sole (vedere paragrafo 4.8).

Suicidio

La possibilità di tentativo di suicidio è da tenere in considerazione nelle psicosi, ed un attento controllo dei pazienti ad alto rischio deve essere messo in atto durante la terapia. La prescrizione di TALOFEN deve includere la minima quantità necessaria per l'ottimale gestione del paziente al fine di ridurre il rischio di overdose (vedere paragrafo 4.9).

I pazienti con depressione o durante un episodio maniaco devono essere attentamente monitorati per ogni cambiamento dell'umore clinicamente rilevante.

Epatopatia

In seguito a trattamento con promazina sono stati segnalati ittero o disfunzione epatica (vedere paragrafo 4.8): perciò occorre cautela nei pazienti con storia di epatopatia. I pazienti che manifestano sintomi di disfunzione epatica durante la terapia con Talofen, devono essere immediatamente sottoposti ai test di funzionalità epatica. Se l'aumento dei valori è clinicamente rilevante, il trattamento con TALOFEN deve essere interrotto.

Utilizzo nei pazienti con patologie concomitanti

Un aumento di circa 3 volte del rischio di eventi cerebrovascolari è stato osservato in studi clinici controllati con placebo condotti su pazienti con demenza utilizzando alcuni antipsicotici atipici. Il meccanismo alla base di questo incremento del rischio non è noto. Un aumento del rischio non può essere escluso con altri antipsicotici o su altri tipi di pazienti. TALOFEN deve essere utilizzato con cautela nei pazienti con fattori di rischio per stroke.

Aumento della mortalità in pazienti anziani con demenza

I dati di due studi osservazionali su larga scala hanno mostrato che gli anziani con demenza in trattamento con antipsicotici hanno un leggero aumento del rischio di morte rispetto a quelli non trattati. I dati sono insufficienti a fornire una stima certa dell'ordine di grandezza del rischio e la causa dell'aumento di tale rischio non è noto.

Cautela deve essere impiegata nei pazienti con patologie cardiovascolari o con storia familiare di prolungamento del tratto QT. Evitare l'uso concomitante di altri neurolettici.

A causa delle sue proprietà anticolinergiche, la promazina deve essere utilizzata con cautela nei pazienti con ipertrofia prostatica clinicamente rilevante e glaucoma ad angolo chiuso. È necessaria cautela nei pazienti con storia di ileo paralitico, malattia di Parkinson e miastenia grave.

Durante un trattamento prolungato con TALOFEN, è consigliabile effettuare regolari valutazioni cliniche ed analisi di laboratorio relative al sistema nervoso centrale, fegato, midollo osseo, occhio e sistema cardiovascolare.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

TALOFEN gocce orali, soluzione contiene:

- sodio solfito e potassio metabisolfito: raramente possono causare serie reazioni di ipersensibilità e broncospasmo;
- sorbitolo. I pazienti affetti da rari problemi di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale;

piccole quantità di etanolo (alcol) inferiori a 100 mg per dose; metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato: possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

TALOFEN soluzione iniettabile contiene:

- sodio solfito e potassio metabisolfito, che raramente possono causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo;
- sodio: questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente 'senza sodio';
- potassio: questo medicinale contiene meno di 1 mmol (39 mg) di potassio per dose, cioè è praticamente 'senza potassio'.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Uso concomitante non raccomandato con i seguenti farmaci

Farmaci che inducono depressione midollare: TALOFEN non deve essere utilizzato con altri farmaci con noto potenziale effetto di soppressione della funzione del midollo osseo (vedere paragrafi 4.3 e 4.4).

Farmaci che prolungano il tratto QT: quando i neurolettici vengono somministrati insieme a farmaci che prolungano il tratto QT, aumenta il rischio di aritmie cardiache

Farmaci che determinano alterazioni degli elettroliti: non somministrare in concomitanza con farmaci che determinano alterazioni degli elettroliti.

Antibiotici: con l'utilizzo concomitante di moxifloxacina e fenotiazine è stato segnalato un aumento del rischio di aritmie ventricolari: pertanto evitare l'uso concomitante.

Levodopa: le fenotiazine possono antagonizzare l'effetto della levodopa. L'utilizzo concomitante di promazina e levodopa deve essere evitato.

Alcool: è stato segnalato un effetto additivo di depressione del sistema nervoso centrale in seguito a somministrazione concomitante di alcool e fenotiazine. Evitare il consumo di alcool durante la terapia con fenotiazine.

Uso concomitante che richiede cautela

Considerando gli effetti della promazina sul sistema nervoso centrale (SNC), occorre cautela nell'utilizzo di TALOFEN in associazione con altri farmaci ad azione centrale.

Farmaci che deprimono il Sistema Nervoso Centrale: l'utilizzo concomitante di TALOFEN e di altri farmaci che deprimono il SNC, tra cui barbiturici, ansiolitici, ipnotici, anestetici, antistaminici, analgesici, oppioidi, può indurre un effetto deprimente additivo, che include depressione respiratoria, depressione del SNC e ipotensione.

Succinilcolina: TALOFEN non deve essere somministrato a pazienti che durante un intervento chirurgico abbiano ricevuto succinilcolina, a causa del possibile prolungamento del blocco neuromuscolare

Metrizamide: la somministrazione concomitante di metrizamide e fenotiazine aumenta il rischio di convulsioni. Pertanto, la terapia con TALOFEN deve essere interrotta almeno 48 ore prima di una mielografia e può essere ricominciata solo 24 ore dopo l'esecuzione di tale esame.

Litio: la somministrazione concomitante di litio e farmaci antipsicotici ha provocato un' ampia varietà di sintomi di encefalopatia, danno cerebrale, e sintomi extrapiramidali. Pertanto i pazienti in terapia concomitante con litio devono essere attentamente monitorati.

Farmaci anticonvulsivanti: l'utilizzo concomitante di fenotiazine e farmaci anticonvulsivanti antagonizza gli effetti di questi ultimi. Pertanto i livelli dei farmaci anticonvulsivanti devono essere monitorati quando una fenotiazina viene aggiunta o tolta dalla terapia: infatti può essere necessario un aggiustamento del dosaggio. I pazienti devono anche essere monitorati per la comparsa di qualunque segno di tossicità da fentoina.

Farmaci antineoplastici: la promazina ha un effetto antiemetico che può mascherare la tossicità di farmaci antineoplastici (vedere paragrafo 4.4).

Uso concomitante da prendere in considerazione

Farmaci anticolinergici: l'utilizzo concomitante di farmaci anticolinergici può ridurre l'assorbimento orale delle fenotiazine, antagonizzare gli effetti di queste ultime sui sintomi comportamentali e psicotici, ed aumentare la comparsa di effetti collaterali anticolinergici (vedere paragrafo 4.4).

Antiacidi: gli antiacidi possono ridurre l'assorbimento delle fenotiazine.

Farmaci antipertensivi: le fenotiazine possono aumentare gli effetti ipotensivi dei farmaci antipertensivi.

Interazioni con i test di laboratorio: metaboliti urinari delle fenotiazine possono determinare la comparsa di una colorazione scura alle urine e dare false risposte positive ai tests dell'amilasi, dell'urobilinogeno, delle uroporfirine, dei porfobilinogeni e dell'acido 5-idrossi-indolacetico. Nelle

donne in trattamento con fenotiazine sono stati segnalati falsi risultati positivi ai test di gravidanza.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Gli studi sono insufficienti per evidenziare gli effetti sulla gravidanza e/o sullo sviluppo embrionale/fetale e/o sullo sviluppo post-natale. Il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto. TALOFEN non deve essere usato durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità.

Allattamento

Non è noto se la promazina sia secreta nel latte materno. Gli effetti sui lattanti sono sconosciuti, ma non possono essere esclusi. È possibile che compaia sedazione. La decisione se continuare o interrompere l'allattamento o continuare o interrompere la terapia con TALOFEN deve essere presa tenendo conto dei benefici dell'allattamento per il bambino e dei benefici della terapia con TALOFEN per la madre.

I neonati esposti agli antipsicotici convenzionali e atipici incluso TALOFEN durante il terzo trimestre di gravidanza sono a rischio di effetti indesiderati inclusi sintomi extrapiramidali o di astinenza che possono variare per gravità e durata dopo la nascita. Ci sono state segnalazioni di agitazione, ipertonia, ipotonia, tremore, sonnolenza, stress respiratorio, disturbi dell'assunzione di cibo. Pertanto i neonati dovrebbero essere attentamente monitorati.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari

La promazina generica o altre fenotiazine possono indurre sedazione, vertigini e sonnolenza. Tale rischio non può essere escluso con TALOFEN, per tale motivo si raccomanda cautela nei pazienti che guidano veicoli o usano macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi.

Durante la commercializzazione sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati, temporalmente correlati con la terapia con TALOFEN (ogni singola segnalazione può contenere più di un segno o sintomo):

Patologie del sistema emolinfopoietico: agranulocitosi, coagulazione intravascolare disseminata, neutropenia.

Patologie endocrine: aumento del TSH.

Disturbi psichiatrici: apatia, stato confusionale.

Patologie del sistema nervoso: atassia, disturbi cognitivi, sintomi extrapiramidali, sindrome neurolettica maligna, sincope.

Patologie cardiache: inversione dell'onda T, prolungamento del tratto QT.

Patologie vascolari: shock ipovolemico.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: Insufficienza respiratoria.

Patologie epatobiliari: epatite, aumento delle transaminasi, aumento della fosfatasi alcalina.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: eritema.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo: aumento della creatinfosfochinasi, rabdomiolisi, rigidità muscolare.

Patologie renali e urinarie: insufficienza renale acuta.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: ipertermia, febbre.

Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura: overdose, avvelenamento volontari.o

Sintomi da sospensione: se l'interruzione della terapia avviene bruscamente, possono comparire sintomi da sospensione (nausea, vomito, vertigini, tremori e irrequietezza). Perciò è consigliabile ridurre gradualmente il dosaggio di promazina (vedere paragrafi 4.2 e 4.4).

Gravidanza, puerperio e condizioni perinatali: sindrome da astinenza neonatale, frequenza non nota, sintomi extrapiramidali (vedi paragrafo 4.6).

Effetti di classe

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati nei pazienti in trattamento con promazina generica o altre fenotiazine:

Patologie del sistema emolinfopoietico: anemia aplastica, anemia emolitica, agranulocitosi, leucopenia, eosinofilia, trombocitopenia.

Disturbi del sistema immunitario: reazioni anafilattiche, broncospasmo, laringospasmo, edema della laringe.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione: iperglicemia, glicosuria.

Disturbi psichiatrici: depressione, umore euforico, ansia, insonnia, irrequietezza.

Patologie del sistema nervoso: sintomi extrapiramidali (acatisia, distonia, parkinsonismo, discinesia tardiva), Sindrome Neurolettica Maligna, convulsioni, vertigini, sedazione, sonnolenza.

Patologie dell'occhio: visione confusa, depositi nel cristallino, lesioni della cornea, midriasi, retinopatia

Patologie cardiache: i seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con altri neurolettici (vedere paragrafo 4.4): casi rari di prolungamento del QT, aritmie ventricolari come torsione di punta, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare ed arresto cardiaco. Casi molto rari di morte improvvisa.

Patologie vascolari: ipotensione ortostatica, sincope.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: polmonite da aspirazione.

Patologie gastrointestinali: stipsi, secchezza delle fauci.

Patologie epatobiliari: ittero.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: dermatite esfoliativa, fotosensibilità, eczema, eritema, orticaria, pigmentazione della cute, porpora.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo: lupus eritematoso sistemico.

Patologie renali e urinarie: ritenzione urinaria.

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella: amenorrea, galattorrea, ginecomastia, disfunzione erettile, disordini mestruali.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: aumento della temperatura corporea, riduzione della temperatura corporea, edema periferico, aggravamento dei sintomi psicotici.

Esami diagnostici: aumento di peso.

Casi di tromboembolismo venoso, inclusi casi di embolismo polmonare e di trombosi venosa profonda, sono stati segnalati con farmaci antipsicotici con frequenza non nota.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

I sintomi includono: depressione respiratoria, depressione del sistema nervoso centrale, stato confusionale, apatia, disturbi cognitivi, ipotensione, ipotermia, ischemia del miocardio, tachicardia, aritmia, distonia, convulsioni.

Trattamento

Non esiste un antidoto specifico per la promazina. In caso di sovradosaggio si deve praticare il prima possibile la lavanda gastrica e deve essere istituito un trattamento sintomatico. In caso di ipotensione grave stendere il paziente in posizione supina e somministrare noradrenalina (l'adrenalina può ridurre ulteriormente la pressione). L'aritmia può rispondere alla correzione dell'ipossia, dell'acidosi o di altre alterazioni biochimiche. La distonia può essere eliminata con l'iniezione di diazepam. L'emodialisi non è efficace.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaci antipsicotici. Codice ATC: N05AA03

La promazina è un neurolettico fenotiazinico alifatico.

La promazina possiede un'elevata affinità per i recettori istaminergici H1, che può spiegare il suo potente effetto sedativo.

Al contrario, la promazina ha una bassa affinità per i recettori dopaminergici D2, serotoninergici 5-HT, alfa1-adrenergici e muscarinici.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento: l'effetto dell'iniezione endovenosa e di quella intramuscolare si manifesta, rispettivamente, dopo pochi minuti e dopo 20 minuti dalla somministrazione; la soluzione orale in gocce è rapidamente assorbita e l'effetto diventa evidente dopo 30 minuti-1 ora dalla somministrazione.

Distribuzione: le concentrazioni plasmatiche di promazina sono molto basse: viene ampiamente distribuita, soprattutto nell'encefalo.

Metabolismo: la promazina viene ampiamente metabolizzata a livello epatico, in diversi metaboliti.

Eliminazione: l'emivita plasmatica è di circa 6 ore; l'escrezione è urinaria.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Negli studi preclinici di tossicità acuta e cronica gli effetti sono stati osservati solo a dosaggi sufficientemente superiori al dosaggio massimo nell'uomo, tali da indicare una rilevanza minima nell'utilizzo clinico.

Dati preclinici basati su studi convenzionali di tossicità riproduttiva non indicano rischi per l'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

TALOFEN gocce orali, soluzione

sorbitolo liquido non cristallizzabile, etanolo 96%, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, sodio solfito anidro, potassio metabisolfito, acqua depurata.

TALOFEN soluzione iniettabile

sodio solfito anidro, potassio metabisolfito, sodio cloruro, sodio citrato, acido ascorbico, acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

TALOFEN soluzione iniettabile non deve essere somministrato insieme a: aminofillina, fibrinogeno, eparina sodica, prednisolone, bicarbonato di sodio, tiopentale

6.3 Periodo di validità

TALOFEN gocce orali: 18 mesi in confezionamento integro, 2 mesi dopo la prima apertura.

TALOFEN soluzione iniettabile: 5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

TALOFEN gocce orali: conservare a temperatura non superiore a 25°C nella confezione originale, al riparo dalla luce e dall'umidità.

TALOFEN soluzione iniettabile: conservare a temperatura ambiente nella confezione originale, al riparo dalla luce e dall'umidità.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

TALOFEN soluzione iniettabile: 6 fiale da 2 ml di vetro scuro.

TALOFEN gocce orali, soluzione: flacone da 30 ml di vetro scuro.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BGP Products S.r.l.- Viale Giorgio Ribotta 11, 00144 Roma IT

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TALOFEN 25 mg/ml soluzione iniettabile - 6 fiale 2 ml A.I.C. n. 012611101

TALOFEN 4 g/100 ml gocce orali, soluzione - flacone 30 ml A.I.C. n. 012611125

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

TALOFEN 25 mg/ml soluzione iniettabile

Data della prima autorizzazione: 23-07-1957
Data del rinnovo più recente: 31-05-2010

TALOFEN 4 g/100 ml gocce orali, soluzione
Data della prima autorizzazione: 29-04-1958
Data del rinnovo più recente: 31-05-2010

10. DATA REVISIONE DEL TESTO