

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Prazine[®], compresse rivestite

Tentan AG

Che cos'è Prazine e quando si usa?

Prazine è un medicamento per il trattamento di gravi disturbi dell'umore e di altre condizioni che inconsapevolmente sono molto limitanti. Inoltre, Prazine può venir prescritto per alleviare forme gravi di nausea e vomito. Prazine va impiegato solamente su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Prazine?

Prazine non deve essere usato in caso di ipersensibilità (allergia) nei confronti del principio attivo promazina cloridrato o di una delle sostanze ausiliarie di Prazine, come pure nei confronti di medicinali della stessa classe di sostanze, le cosiddette fenotiazine. Inoltre, non va assunto in condizioni di perdita di coscienza provocate da sostanze ad azione sedativa sul sistema nervoso centrale (alcool, barbiturici, oppiacei). In caso di glaucoma ad angolo chiuso. Prazine non va somministrato a bambini di età inferiore ai 12 anni.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Prazine?

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Specialmente nelle prime settimane di assunzione 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 visione 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.

Se ha sofferto in passato o soffre attualmente di una delle seguenti malattie, usi Prazine solo con prudenza: cardiopatie, disturbi della circolazione 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 di una diminuzione dei granulociti, un sottogruppo dei globuli bianchi.

Raramente, durante il trattamento con 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 Prazine inibisce la sudorazione e di conseguenza la regolazione termica del corpo, le persone esposte a calore estremo o che praticano uno sport devono fare attenzione a non surriscaldarsi. Anche in sauna può manifestarsi un senso di debolezza. Durante il trattamento con Prazine bisogna astenersi dal consumo di alcolici, poiché ciò comporterebbe il rischio di un abbassamento indesiderato della pressione arteriosa.

L'assunzione contemporanea di altri medicinali 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.

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



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

Saccarosio

Se sa di soffrire di un'intolleranza agli zuccheri, prenda Prazine solo dopo aver consultato il Suo medico.

Giallo arancio S (E 110)

I confetti di Prazine da 50 mg contengono il colorante azoico E 110 (giallo arancio S).

I coloranti azoici possono provocare reazioni allergiche.

Informi il Suo medico o il Suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

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

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

Con l'uso di 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 di Prazine durante la gravidanza, in particolare se dopo la nascita il Suo bambino presenta i problemi sopra descritti.

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

Come usare Prazine?

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

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.

Popolazione pediatrica

Adolescenti sotto i 12 anni con episodi acuti di disturbi psicotici cronici: 25 mg, ogni 4 - 6 ore.

Prazine non va somministrato a bambini di età inferiore ai 12 anni.

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

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicinale sia troppo debole o troppo forte, ne parli al Suo medico o al Suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Prazine?

In seguito all'assunzione di Prazine possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali. La frequenza è sconosciuta (non può essere stimata in base ai dati disponibili).

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



Prazine 50 mg, confetti: il colorante giallo arancio S (E110) nei confetti di Prazine da 50 mg può causare reazioni di ipersensibilità della pelle o degli organi respiratori, in particolare in pazienti con asma, orticaria cronica, o ipersensibilità all'acido acetilsalicilico e ad altri antinfiammatori 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 e polso accelerato 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).

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

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al Suo medico o al farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

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

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C) e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Prazine?

Principi attivi

Comprese rivestite da 25 mg, 50 mg, 100 mg di promazina cloridrato

Sostanze ausiliarie

Prazine 25 mg: saccarosio, gelatina, gomma arabica, magnesio stearato, acido metacrilico-copolimero di metilmetacrilato (1:1), copolimero basico di butile metilacrilato, talco, carbonato di calcio, gomma adragante, biossido di titanio (E 171), cera sbiancata, cera carnauba

Prazine 50 mg: saccarosio, gelatina, amido di mais, gomma arabica, magnesio stearato, acido metacrilico-copolimero di metilmetacrilato (1:1), copolimero basico di butile metilacrilato, talco, carbonato di calcio,



gomma adragante, biossido di titanio (E 171), cera sbiancata, cera carnauba, giallo arancio S (E110)

Prazine 100 mg: saccarosio, gelatina, amido di mais, gomma arabica, magnesio stearato, acido metacrilico-copolimero di metilmetraccrilato (1:1), copolimero basico di butile metilacrilato, talco, carbonato di calcio, gomma adragante, biossido di titanio (E 171), cera sbiancata, cera carnauba, eritrosina (E 127)

Numero dell'omologazione

23527 (Swissmedic)

Dov'è ottenibile Prazine? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Scatole e confezioni in blister da 50 confetti di Prazine da 25 mg, 50 mg e 100 mg

Titolare dell'omologazione

Tentan AG, 4452 Itingen

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

PI_Prazine/09.24

