

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Aminazin-Zdorovie 25 mg comprimate filmate

Clorpromazină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Aminazin-Zdorovie și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aminazin-Zdorovie
3. Cum să utilizați Aminazin-Zdorovie
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aminazin-Zdorovie
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Aminazin-Zdorovie și pentru ce se utilizează

Aminazin-Zdorovie posedă acțiune antipsihotică, neuroleptică, sedativă, miorelaxantă și antiemetică (înlătură voma).

Aminazin-Zdorovie este indicat în:

- stări paranoide și halucinator-paranoide cronice, stări de excitație psihomotorie în schizofrenie (sindrom delirant-halucinator, hebefrenic, catatonie), psihoză alcoolică, excitare maniacală în psihoză maniaco-depresivă, tulburări psihice în epilepsie, depresie agitată la persoanele cu psihoza presenilă, psihoză maniaco-depresivă, de asemenea alte maladii însoțite de excitație și tensiune nervoasă;
- afecțiuni neurologice însoțite de hipertonus muscular;
- boala Ménière, vomă, tratamentul și profilaxia vomei la administrarea antineoplazicelor și efectuarea radioterapiei;
- sughiț persistent;
- dermatoze pruriginoase;
- inclusiv schizofrenie, autism la copii.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aminazin-Zdorovie

Nu utilizați Aminazin-Zdorovie:

- dacă sunteți hipersensibili la clorpromazină sau alte componente ale medicamentului, enumerate la pct. 6;
- dacă aveți probleme serioase cu rinichii;
- dacă aveți probleme serioase cu ficatul;
- dacă aveți probleme cu inima;
- dacă aveți afecțiuni ale organelor hematopoietice;

- dacă suferiți de afecțiuni progresive ale sistemului nervos central și măduvei spinării (neuroinfecții latente, de exemplu, scleroză difuză), ulcer gastric și duodenal în acutizare; mixedem (insuficiența glandei tiroide), stadiile avansate ale bronșiectaziei;
- dacă aveți chiaguri de sânge în vase;
- dacă aveți tensiune intraoculară înaltă (glaucom cu unghi închis);
- dacă aveți retenție de urină, determinată de mărirea în volum a prostatei;
- dacă ați suferit accident vascular cerebral, traumatism cranio-cerebral în fază acută;
- dacă aveți pietre la rinchi sau vezica biliară (litiază renală și biliară);
- dacă suferiți de boli infecțioase acute;
- dacă suferiți de deprimarea severă a sistemului nervos central;
- în caz de comă;
- dacă luați barbiturice (utilizate în tulburări de somn) sau opioide (utilizate în dureri puternice)

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament dacă:

- aveți modificări hematologice patologice;
- aveți disfuncții hepatice și renale moderate, intoxicații alcoolice, sindrom Reye, cancer al glandei mamare, afecțiuni cardiovasculare moderate, predispoziție la glaucom, boala Parkinson;
- aveți hiperplazia de prostată cu manifestări clinice;
- aveți afecțiuni cronice ale organelor respiratorii (în special la copii);
- aveți crize epileptice;
- aveți maladii însoțite de risc crescut al complicațiilor tromboembolice, reumatism, reumocardită;
- aveți diabet zaharat;
- aveți funcția glandei tiroide redusă;
- aveți feocromocitom (o tumoră a suprarenalelor);
- suferiți de miastenie (oboseală anormală și rapidă la cele mai mici eforturi);
- aveți tensiune arterială crescută;
- la vârstnici (riscul creșterii excesive a acțiunii sedative și hipotensive), la pacienți astenizați;
- dacă faceți abuz de alcool.

Pe durata tratamentului trebuie să evitați expunerea prelungită la soare în legătură cu riscul de fotosensibilitate cutanată.

Aminazin-Zdorovie împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Informați medicul dacă utilizați, în special deprimante ale sistemului nervos central, inclusiv etanol sau preparate care conțin etanol, antidepresive triciclice, maprotilină sau inhibitorii monoaminoxidazei, medicamentele pentru tratamentul hipertiroidismului, medicamentele ce provoacă reacții extrapiramidale, medicamentele hipotensive, efedrină, amfetamină, remediile anticolinergice, remediile anticolinesterazice, epinefrină, amitriptilină, diazoxidă, doxepină, carbonat de litiu, morfină, cizapridă, nortriptilină, zolpidem și zopiclonă, estrogeni, guanetidină, levodopă, glicozide cardiace, clorochină, sulfadoxină/pirimetamină, imipramină, fenitoină.

Nu luați Aminazin-Zdorovie cu cimetidina, cu preparate care conțin aluminiu și hidroxid de magneziu, cu barbituricele.

Aminazin-Zdorovie împreună cu alimente, băuturi și alcool

Comprimatele se administrează după mesele principale. Comprimatele nu se administrează cu băuturile alcoolice, deoarece potențiază acțiunea deprimantă asupra sistemului nervos central.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Sarcina

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). Medicamentul nu se recomandă în sarcină. La necesitatea stridentă a administrării clorpromazinei în timpul sarcinii se va micșora durata tratamentului, iar la sfârșitul sarcinii, după posibilitate, se va reduce doza.

Clorpromazina prelungește travaliul.

Alăptarea

Informați-vă medicul dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea. Administrarea medicamentului în perioada alăptării este contraindicată, deoarece clorpromazina pătrunde în laptele matern. La necesitatea administrării medicamentului în perioada de lactație se sistează alăptarea la sân.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicamentul poate afecta capacitatea pacienților de a reacționa rapid, de aceea pe parcursul tratamentului pacienții trebuie să evite activitățile potențial periculoase, care necesită atenție sporită și reacții psihomotorii rapide, nu trebuie să conducă vehicule sau să folosească utilaje.

Aminazin-Zdorovie conține colorantul Sunset Yellow (E 110). Poate provoca reacții alergice.

3. Cum să utilizați Aminazin-Zdorovie

Utilizați întotdeauna Aminazin-Zdorovie exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulților Aminazin-Zdorovie se administrează pe cale orală, după mese.

Dozele, frecvența administrării și schemele de tratament se stabilesc individual de către medic în funcție de indicații și starea pacientului.

Dozele se vor ajusta prin creștere, inițiind tratamentul cu cea minimă. Durata tratamentului – de la 3 săptămâni până la 2-4 luni și mai mult.

La adulți doza inițială constituie 25-75 mg pe zi, divizate în 2-3 prize. Ulterior doza poate fi mărită până la doza zilnică eficientă de întreținere, care, de obicei, constituie 75-300 mg, divizată în 3-4 prize, dar unii pacienți pot necesita o doză zilnică de 1 g.

La vârstnici, în caz de maladii hepatice și cardiovasculare doza se reduce de 2-3 ori.

Sughit persistent. Adulților se indică câte 25-50 mg de 3-4 ori pe zi.

Copiiilor cu vârstă peste 5 ani se indică $\frac{1}{3}$ – $\frac{1}{2}$ din doza pentru adulți; doza zilnică maximă – 75 mg, divizată în câteva prize.

Dacă ați utilizat mai mult Aminazin-Zdorovie decât trebuie

Dacă dumneavoastră ați utilizat din greșeală mai mult Aminazin-Zdorovie decât doza prescrisă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgențe a celui mai apropiat spital.

În caz de supradozaj pot apărea următoarele simptome: tulburări de vorbire, mers nesigur, ritm cardiac încetinit, dificultăți de respirație, slăbiciune generală exprimată, confuzie mintală, reflexe reduse, somnolență, convulsii, hipotensiune stabilă, scăderea temperaturii corpului, depresie prelungită, în perioada tardivă – hepatită toxică.

Dacă ați uitat să utilizați Aminazin-Zdorovie

Dacă ați uitat să luați o doză, luați următoarele doze conform schemei de tratament recomandată de medicul dumneavoastră. Apoi continuați să luați medicamentul așa cum v-a fost recomandat.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Aminazin-Zdorovie

Luați Aminazin-Zdorovie întreaga perioadă de tratament stabilită de medicul dumneavoastră, chiar și atunci când începeți să vă simțiți mai bine.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Aminazin-Zdorovie poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă apar aceste reacții adverse grave, opriți utilizarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital:

- reacție alergică gravă cu umflare dureroasă a buzelor, limbii, feței sau gâtului și dificultate bruscă în respirație, când vorbiți sau la înghițire (edem angioneurotic);
- convulsii;
- temperatură crescută, rigiditate musculară generalizată, tremor, instabilitate vegetativă (tensiune arterială oscilantă, tahicardie), stare de conștiență alterată, comă (sindrom neuroleptic malign);
- pete roșii sau violete pe piele la nivelul palmelor și tălpilor picioarelor, zone asemănătoare urticariei, zone sensibile la nivelul gurii, ochilor și organelor genitale (eritem polimorf);
- îngălbenire a pielii sau a albului ochilor sau urină închisă la culoare și scaun decolorat: aceasta este un semn al problemelor de la nivelul ficatului.

Alte reacții adverse, care pot apărea pe durata tratamentului

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează până la 1 din 100 pacienți)

- ritm cardiac accelerat (tahicardie);
- tensiune arterială scăzută.

Reacții adverse rare (afectează până la 1 din 1000 pacienți)

- scăderea numărului de globule albe în sânge (leucopenie, agranulocitoză), modificări hematologice, eozinofilie;
- tremor (reacții distonice extrapiramidale, sindrom parkinsonian, diskinezie tardivă), dereglări de termoreglare;
- tristețe patologică (depresie neuroleptică);

- greață, vomă;
- pigmentarea pielii, fotosensibilitate;
- dificultăți de micțiune.

Reacții adverse foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți)

- erecție dureroasă prelungită (priapism);
- secreție excesivă de lapte (galactoree), creșterea nivelului de prolactină;
- creșterea nivelului de zahăr și colesterol în sânge; tulburări de toleranță a glucozei;
- agitație;
- insomnie;
- modificări pe ECG (prelungirea intervalului QT, subdenivelarea segmentului ST, modificarea undelor T și U), aritmie;
- uscăciunea gurii, constipație.

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile)

- reacții de hipersensibilitate, inclusiv erupții cutanate, mâncărime, bronhospasm, urticarie, dermatită exfoliativă, lupus eritematos sistemic și alte reacții alergice;
- tulburări ale ciclului menstrual, impotență, mărirea sânilor la bărbați, creșterea masei corporale;
- la administrare îndelungată sunt posibile akatisie, indiferență psihică și alte tulburări psihice;
- la administrare îndelungată e posibilă reacție întârziată la iritare externă;
- la administrarea îndelungată în doze mari este posibilă vedere încețoșată, depozitarea clorpromazinei în structurile anterioare ale ochilor (cornee și cristalini), ce poate accelera procesele de îmbătrânire fiziologică a cristalinelor;
- inflamarea mucoasei nazale;
- deces subit pe fondalul administrării medicamentului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Aminazin-Zdorovie

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

Nu utilizați Aminazin-Zdorovie după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare.

Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Aminazin-Zdorovie

Substanța activă este clorhidratul de clorpromazină.

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de clorpromazină 25 mg.

Celelalte componente sunt hidrofosfat de calciu, celuloză microcristalină, amidon de cartofi, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de calciu, acid stearic, macrogol 4000, talc, hipromeloză, dioxid de titan (E 171), colorant Sunset Yellow (E 110).

Cum arată Aminazin-Zdorovie și conținutul ambalajului

Aminazin-Zdorovie se prezintă sub formă de comprimate filmate biconvexe, de culoare de la galben până la oranj-deschis. În secțiune transversală se vizualizează două straturi.

Ambalaj

Cutie cu 2 blistere din PVC/Alu a câte 10 comprimate filmate.

Cutie cu 1 blister din PVC/Alu a câte 20 comprimate filmate.

Blister din PVC/Alu a câte 20 comprimate filmate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**Deținătorul certificatului de înregistrare**

Compania farmaceutică «Zdorovie» S.R.L., Ucraina.
61013, or. Harkov, str. Șevcenko, 22.

Fabricantul

Compania farmaceutică «Zdorovie» S.R.L., Ucraina.
61013, or. Harkov, str. Șevcenko, 22.

Acest prospect a fost aprobat în Iunie 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>