sp.zn. sukls230182/2010
a sp.zn. sukls143716/2014

Příbalová informace: informace pro uživatele

Plegomazin 25 mg/5 ml
injekční roztok
chlorpromazini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informace dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Plegomazin a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Plegomazin používat.
3. Jak se Plegomazin používá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5 Jak Plegomazin uchovávat.
6. Obsah balení a další informace.

1. Co je Plegomazin a k čemu se používá

Plegomazin je přípravek s účinky na centrální nervovou soustavu (patří do skupiny přípravků nazývaných antipsychotika nebo neuroleptika). Je určen k léčbě psychotických stavů jako například schizofrenie, těžkých poruch chování s psychomotorickou excitací a úzkostí. Dále se používá k doplňkové léčbě bolesti (neuralgické, neuritické, spojené s nádorem a u popálenin), k léčbě tetanu nebo akutní intermitentní porfyrie.
V pediatrii se používá k léčbě excitace (vzrušení) a zvracení.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Plegomazin používat

Nepoužívejte Plegomazin
- jestliže jste alergický(á) na chlorpromazin nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste alergický(á) na látky podobné chlorpromazinu (ostatní fenothiaziny, jako je např. levomepromazin, flufenazin, pipothiazin nebo prochlorperazin)
- jestliže máte zvýšený tlak uvnitř oka (glaukom)
- jestliže máte problémy s močením v důsledku problémů s prostatou
- jestliže jste dříve měl(a) nízký počet určitých bílých krvinek (agranulocytů)
- jestliže užíváte některé dopaminergní přípravky, jako je např. amantadin, ropinirol, bromokriptin, kromě situací, kdy jsou užívány k léčbě Parkinsonovy choroby
- jestliže kojíte
- jestliže užíváte citalopram nebo escitalopram (k léčbě deprese).

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, nesmíte tento lék užívat. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se před podáním přípravku Plegomazin se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Upozornění a opatření
Před použitím přípravku Plegomazin se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.
Plegomazin se musí používat za pečlivého lékařského dohledu, proto musíte informovat svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud se Vás cokoli z tohoto týká:

- jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin a/nebo jater;
- jestliže máte jakékoliv onemocnění srdce, rychlý nebo pomalý tep, nebo jste již dříve prodělal(a) podobné onemocnění;
- máte sníženou funkci štítné žlázy;
- jste prodělal(a) cévní mozkovou příhodu;
- máte Parkinsonovu chorobu;
- máte epilepsii nebo jste v minulosti měl(a) záchvaty křečí;
- měl(a) jste někdy v minulosti problémy s alkoholem;
- máte zvětšenou prostatu nebo chronickou zácpu;
- máte nízké hladiny draslíku, vápníku a hořčíku v krvi. Váš lékař může jejich hladinu zjišťovat krevními testy;
- řádně nepřijímáte potravu (držíte dietu nebo hladovíte);
- jste starší osoba a je velmi teplé nebo velmi chladné počasí. Za těchto podmínek můžete mít problémy s udržováním správné tělesné teploty;
- pokud se u Vás nebo u někdo již někdy dříve vyskytly potíže s krevními sraženinami (ucpání cév, embolie). Užívání podobných přípravků, jako je tento, je totiž spojováno s tvorbou krevních sraženin v cévách;
- máte nízký krevní tlak nebo pocit závratě při vstávání;
- máte cukrovku (diabetes mellitus) nebo máte vysokou hladinu cukru v krvi (hyperglykémie). Váš lékař Vás bude podrobněji sledovat.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás cokoli z výše uvedeného týká, obraťte se předtím, než Vám bude Plegomazin podán, na svého lékaře.

Další léčivé přípravky a Plegomazin
Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat. To se týká i léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, včetně bylinných přípravků. Plegomazin může mít vliv na fungování některých jiných léčiv. Stejně tak mohou některá jiná léčiva ovlivnit fungování přípravku Plegomazin.

Zejména svého lékaře informujte, pokud užíváte některý z následujících léků:

- citalopram nebo escitalopram k léčbě deprese, chinagolid nebo kabergolin užívané např. při zvýšené hladině hormonu prolaktinu, viz bod 2 Nepoužívejte Plegomazin
- přípravky k léčbě Parkinsonovy nemoci, jako je levodopa, ropinirol, amantadin;
- přípravky k úpravě srdečního rytmu, jako je amiodaron, disopyramid nebo chinidin;
- některé přípravky k léčbě závažných duševních onemocnění (olanzapin, sultoprid, prochlorperazin) ;
- lithium – používá se u některých typů duševních nemocí;
- přípravky k léčbě poruch trávení a pálení žáhy;
- přípravky k léčbě cukrovky;
- přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku nebo zvětšení prostaty, jako je doxazosin a terazosin;
- některé další přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku, jako je guanethidin, klonidin nebo propranolol
- léky, které mohou pozměňovat hladiny solí v krvi;
- atropin a přípravky od něj odvozené (některé přípravky k léčbě deprese, alergie, Parkinsonovy nemoci) ;
- léky tlumící centrální nervovou soustavu, jako jsou přípravky k léčbě nespavosti, proti bolesti, na uklidnění, k léčbě deprese a dalších duševních onemocnění, některé přípravky k léčbě alergie nebo kašle.

Působení slunečního záření
Plegomazin může zvýšit citlivost kůže na sluneční záření. Během používání tohoto přípravku se chraňte před přímým slunečním zářením.

Plegomazin s alkoholem
Během léčby přípravkem Plegomazin nepijte alkohol. Alkohol může zesílit tlumivé účinky přípravku Plegomazin.

Těhotenství a kojení
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete tento přípravek užívat

U novorozenců, jejichž matky užívaly Plegomazin v posledním trimestru (poslední tři měsíce těhotenství) se mohou vyskytnout tyto příznaky: třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost, spavost, neklid, problémy s dýcháním a potíže s příjmem potravy. Pokud se u vašeho dítěte objeví jakýkoliv z těchto příznaků, prosím, kontaktujte dětského lékaře.

Nekojte, pokud je Vám podáván Plegomazin, protože malé množství může přecházet do mateřského mléka. Pokud kojíte nebo plánujete kojit, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude tento přípravek podáván.

Plegomazin může působit ženám potíže při otěhotnění, protože snižuje plodnost, u mužů nejsou údaje dostupné.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Na začátku léčby tímto přípravkem neřiďte ani neobsluhujte stroje. Při delší léčbě se o vykonávání těchto činností poraďte s lékařem.
Po použití tohoto léku se můžete cítit ospalý(á). Pokud k tomu dojde, neřiďte ani nepoužívejte žádné nástroje ani stroje.

Lékařská a laboratorní vyšetření
Před léčbou a během ní může Váš lékař požadovat provedení některých lékařských nebo laboratorních vyšetření. Ty mohou zahrnovat laboratorní testy a EKG s cílem zkontrolovat Vaše srdeční funkce a též kontrolu zraku.
V průběhu léčby Vašeho dítěte může lékař provádět každý rok testy pro hodnocení schopnosti učení Vašeho dítěte.

Plegomazin obsahuje disiřičitan draselný a siřičitan sodný
Mohou způsobovat těžké alergické reakce nebo potíže s dýcháním (bronchospasmus).

3. Jak se Plegomazin používá

Plegomazin obvykle podává lékař nebo zdravotní sestra injekcí hluboko do svalu.

Jaké množství přípravku Plegomazin se podává
Pokud si nejste jistý(á), proč je Vám přípravek Plegomazin podáván nebo pokud máte jakékoli otázky ohledně množství podávaného přípravku, obraťte se na svého lékaře nebo zdravotní sestru.
Po podání injekce zůstaňte nejméně půl hodiny ležet, protože může dojít k poklesu krevního tlaku.

Doporučené dávky jsou:

Dospělí:
Průměrná denní dávka je třikrát denně 25 mg. U těžších psychiatrických onemocnění je denní dávka třikrát denně 100-200 mg.

Děti a dospívající ve věku 1-18 let:
Průměrná denní dávka je třikrát až čtyřikrát 0,5 mg/kg tělesné hmotnosti nebo 60 mg/m^2 plochy povrchu těla. Maximální denní dávka u dětí ve věku 1-5 let by neměla přesáhnout 40 mg a u dětí ve věku 6-12 let 75 mg.

Děti do 1 roku:
Dětem do jednoho roku se Plegomazin obvykle nepodává.

Starší pacienti:
Těmto pacientům lékař sníží velikost dávky na jednu třetinu až polovinu obvyklé denní dávky u dospělých.

Pacienti s poruchou funkce ledvin:
U pacientů s mírnou a středně těžkou poruchou funkce ledvin není nutná úprava dávkování, pacientům s těžkou poruchou funkce ledvin lékař sníží dávku.

Pacienti s poruchou funkce jater:
U pacientů s poruchou funkce jater lékař zváží snížení dávky.
Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Plegomazin, než mělo být
Není pravděpodobné, že by Vám lékař nebo zdravotní sestra podali příliš mnoho léku. Lékař a zdravotní sestra budou sledovat Váš zdravotní stav a kontrolovat lék, který Vám podávají.
Příliš velká dávka přípravku Plegomazin může vyvolat pocit ospalosti nebo závratě s rychlým srdečním tepem. Můžete mít ztuhlé pohyby, třes nebo křeče. Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, ihned to sdělte svému lékaři nebo zdravotní sestře. Jestliže nejste v nemocnici, ihned se tam vraťte a informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru nebo jděte na pohotovost.

Jestliže byla vynechána dávka přípravku Plegomazin
Váš lékař nebo zdravotní sestra budou mít pokyny ohledně doby podávání přípravku. Není pravděpodobné, že by Vám přípravek nebyl podán dle doporučení lékaře. Pokud se však domníváte, že Vám byla vynechána dávka, informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Jestliže jste přestal(a) používat Plegomazin
Jestliže přestanete používat Plegomazin, mohou se Vaše obtíže vrátit. Proto vždy se řiďte pokyny svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Svého lékaře nebo zdravotní sestru nebo pohotovostní oddělení nejbližší nemocnice vyhledejte okamžitě, pokud se u Vás objeví tyto nežádoucí účinky:
Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)**:**
- máte nekontrolovatelné pohyby, zejména jazyka, úst, čelisti, rukou a nohou nebo poruchu souhry normálních pohybů
- máte třes, svalovou ztuhlost nebo křeče, pomalé pohyby nebo pocit nemůžete vydržet v klidu

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)**:**
- máte křeče (epileptický záchvat)
- změna srdečního rytmu zjistitelná na EKG (tzv. "prodloužení QT intervalu")

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)
- máte alergickou reakci. Příznaky mohou zahrnovat: vyrážku, svědění, horečku, potíže s dýcháním nebo sípání, zimnici, otok, otok očních víček, rtů, jazyka nebo hrdla
- máte velmi rychlý, nepravidelný srdeční tep nebo bušení srdce. Můžete mít také potíže s dýcháním jako sípání, dušnost, tlak na hrudi a bolest na hrudi. Mohly by to být příznaky velmi vážných život ohrožujících problémů se srdcem.
- máte bolesti kloubů, oteklé klouby, cítíte se unavený(á) nebo slabý(á), s bolestmi na hrudi a

dušností. Může jít o projevy nemoci nazývané „systémový lupus erythematosus“ (SLE).
- máte žlutou kůži nebo oční bělmo (žloutenka) a tmavě zbarvenou moč. Může jít o projevy poškození jater.
- máte časté infekce, horečku, silnou zimnici, bolest v krku nebo vředy v ústech. Může jít o sníženou tvorbu bílých krvinek, která se nazývá “leukopenie”.
- máte vysokou teplotu, potíte se, máte ztuhlé svaly, rychlý tep, rychlý dech a pocit zmatenosti, malátnosti nebo neklidu. Může jít o projevy závažného, ale vzácného nežádoucího účinku nazývaného “neuroleptický maligní syndrom”
- máte nadýmání a bolestivé křeče v břiše, zvracíte, neodcházejí Vám plyny ani stolice. Může to být způsobeno neprůchodností střeva. Pokud se ještě navíc objeví neklid nebo výrazná spavost, bledá kůže se studeným potem, zrychlené dýchání i tep, může se jednat o příznaky proděravění střeva.
- máte bolest břicha se zvracením, průjmem a červenou krví ve stolici (příznak zánětu tlustého střeva způsobeného nedostatkem kyslíku).
- máte dlouhotrvající, bolestivou erekci
- máte krevní sraženiny v žilách zvláště dolních končetin (příznaky zahrnují otok, bolest a zarudnutí dolní končetiny), které mohou putovat žilním řečištěm do plic a zapříčinit bolest na hrudi a dýchací obtíže. Jestliže zpozorujete některý z těchto příznaků, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.

Informujte co nejdříve zdravotní sestru nebo lékaře, pokud máte kterýkoli z následujících nežádoucích účinků:
Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)**:**
- pocit závratě, točení hlavy, nebo mdloby při rychlém napřímení (v důsledku nízkého krevního tlaku).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)
- problémy s viděním
- nepohyblivé nebo ztuhlé svaly nebo chvění a třes, potíže s pohybem
- vylučování velkého množství moči, nadměrná žízeň, bolest břicha, nejasné vidění, pokles krevního tlaku, hluboké rychlé dýchání. Může to být způsobeno vysokou hladinou cukru v krvi (hyperglykémie)
- neobvyklé pohyby očí (včetně koulení očima)
- stáčení krku k jedné straně
- křeč žvýkacích svalů
- potíže s močením
- pocit únavy, slabosti, zmatenosti a bolest svalů, které jsou ztuhlé nebo nefungují správně, bolest hlavy. Může to být v důsledku nízké hladiny sodíku v krvi.

Svého lékaře nebo zdravotní sestru informujte, pokud se kterýkoli z následujících nežádoucích účinků stane závažným nebo trvá déle, než několik dní:
Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)**:**
- sucho v ústech
- pocit útlumu, zklidnění
- přibírání na váze
- zácpa
- neschopnost vydržet v klidu

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)**:**
- zvýšené svalové napětí
- abnormální tvorba mléka u mužů a žen
- ztráta menstruace
- pocit úzkosti

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)
- zvětšení prsů u mužů
- potíže s dosažením nebo udržením erekce
- snížení sexuální touhy u žen

- potíže se spánkem (nespavost)
- větší citlivost na sluneční světlo, než je obvyklé,
- kožní vyrážka, kopřivka, angioedém (otok na různých místech těla, např. podkoží obličeje, dýchacího a trávicího ústrojí, který podle místa svého umístění způsobuje různé obtíže)
- porucha termoregulace
- chorobná netečnost
- změny některých laboratorních hodnot (pozitivní antinukleární protilátky, snížená hodnota agranulocytů, zvýšená hodnota triglyceridů)

U starších osob s demencí byl u pacientů užívajících antipsychotika, ve srovnání s pacienty antipsychotika neužívajícími, hlášen malý nárůst počtu úmrtí.

Stejně jako u jiných fenothiazinových léčiv, existují i u přípravku Plegomazin velmi vzácná hlášení náhlého úmrtí. Jsou pravděpodobně způsobena problémy se srdcem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Plegomazin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 ºC. Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Plegomazin obsahuje
- Léčivou látkou je chlorpromazini hydrochloridum 25 mg v jedné ampulce (5 ml).
- Pomocnými látkami jsou disiřičitan draselný, siřičitan sodný, hydrogenuhličitan sodný, hydrochinon, chlorid sodný, voda na injekci.

Jak Plegomazin vypadá a co obsahuje toto balení
Popis přípravku: čirý bezbarvý roztok bez zápachu.

Ampulky (5 ml) z bezbarvého skla se zelenomodrými kódovými proužky a bílými odlamovacími kroužky, tvarovaná plastiková folie; krabička.

Velikost balení: 10 ampulek.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
EGIS PHARMACEUTICALS PLC
H-1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
MAĎARSKO

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20.5.2015.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky
Chlorpromazin, látka patřící do skupiny fenothiazinů. Kromě vazby na dopaminové receptory má chlorpromazin významný antiadrenergní a mírný periferní anticholinergní účinek, mírné ganglia blokující antihistaminové a antiserotoninergní účinky. Proto, podobně jako u jiných fenothiazinů, vykazuje chlorpromazin také četné farmakologické účinky: má účinky sympatolytické, parasympatolytické, trankvilizační, centrální (narkotické, analgetické, myorelaxační), myorelaxaci potencující, hypotermické, antihistaminové, antiserotoninergní, antiemetické, nikotinolytické, antagonistické vůči dopaminu, lokálně anestetické, antihypertenzní a spasmolytické.

Injekční roztok Plegomazin je určen výhradně k **intramuskulárnímu podání.**
Parenterální podání je odůvodněno, jestliže je nutný rychlý nástup účinku nebo stav pacienta nedovoluje perorální léčbu. Doporučená dávka je 1 ampulka (5 ml) intramuskulárně, hluboko do musculus gluteus. Jakmile je to možné, doporučuje se přechod na perorální lékovou formu.
Dospělí: průměrná denní dávka je třikrát denně 25 mg. U těžších psychiatrických onemocnění je denní dávka třikrát denně 100-200 mg.
Děti: průměrná denní dávka je třikrát až čtyřikrát 0,5 mg/kg tělesné hmotnosti nebo 60 mg/m^2 plochy povrchu těla. Je třeba pacienty monitorovat pro riziko hypotenze. Maximální denní dávka u dětí ve věku 1-5 let by neměla přesáhnout 40 mg a u dětí ve věku 6-12 let 75 mg. U dětí do 1 roku je možné použít pouze při život ohrožujících stavech.
Starší pacienti: U těchto pacientů se doporučuje snížit velikost dávky na jednu třetinu až polovinu obvyklé denní dávky u dospělých.
Pacienti s poruchou renálních funkcí: u pacientů s mírnou a středně těžkou poruchou funkce ledvin není nutná úprava dávkování.
Pacienti s poruchou jaterních funkcí: u těchto pacientů je třeba zvážit snížení dávky.

Inkompatibility: alkalické prostředí, soli těžkých kovů.

Symptomy předávkování: parkinsonismus, křeče a bezvědomí.
Nejdůležitějšími symptomy jsou tonicko-klonické křeče, výrazná hypotenze, útlum centrální nervové soustavy, který může progredovat do kómatu. Dalšími znaky jsou změny EKG, ventrikulární arytmie a hypotermie.

Léčba předávkování: symptomatická léčba s průběžným sledováním respiračních a srdečních funkcí (riziko prodloužení QT intervalu), dokud se pacientův stav nezlepší.
Neexistuje specifické antidotum. K léčbě těžké hypotenze se doporučují plazmaexpandery.
Kromě toho se doporučují monitorování vitálních funkcí a podpůrná léčba odpovídající výsledkům monitorování. Epileptické záchvaty lze léčit diazepamem, arytmie antiarytmiky. Nedoporučuje se podávat adrenalin.