

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

promazina

## CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Farmaci antipsicotici

## INDICAZIONI TERAPEUTICHE

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

## CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità al principio attivo, altre fenotiazine o ad uno qualsiasi degli eccipienti
- Stato di coma
- Depressione del sistema nervoso centrale
- Depressione del midollo osseo
- Feocromocitoma
- Per la soluzione iniettabile: iniezione intra-arteriosa

## PRECAUZIONI PER L'USO

**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 "Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione").

**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 "Dose, modo e tempo di somministrazione" e "Effetti indesiderati").

**Ipotensione ortostatica:** ipotensione ortostatica transitoria è stata segnalata con l'utilizzo di promazina, soprattutto in seguito alla prima somministrazione parenterale (vedere "Effetti indesiderati"). 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 "Effetti indesiderati"); 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 "Effetti indesiderati"). Un'opportuna 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 "Effetti indesiderati"). 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 "Effetti indesiderati").

**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 "Sovradosaggio").

I pazienti con depressione o durante un episodio maniacale 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 "Effetti indesiderati"); 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.

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.

Poiché farmaci di questo tipo sono stati associati con la formazione di coaguli di sangue, Talofen deve essere usato con cautela nei pazienti con una storia di formazione di coaguli di sangue o nei pazienti che hanno familiari con una storia di coaguli di sangue.

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.

## INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

**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 "Controindicazioni" e "Avvertenze speciali").

**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 una 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 fenitoina.

**Farmaci antineoplastici:** la promazina ha un effetto antiemetico che può mascherare la tossicità di farmaci antineoplastici (vedere "Precauzioni per l'uso").

**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 "Precauzioni per l'uso").

**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 test 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.

## AVVERTENZE SPECIALI

**Sindrome Neurolettica Maligna (SNM):** durante il trattamento con farmaci antipsicotici è stato segnalato un complesso di sintomi, potenzialmente fatale, denominato Sindrome Neurolettica Maligna (vedere "Effetti indesiderati").

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, rabdomiolisi 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 "Effetti indesiderati"):

- 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 "Effetti indesiderati"). 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 "Effetti indesiderati"). È 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 "Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione").

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 "Effetti indesiderati"). Una pigmentazione della retina è stata segnalata con altre fenotiazine, soprattutto tioridazina e clorpromazina.

## Gravidanza e allattamento

### Gravidanza

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

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 seguenti sintomi sono stati osservati nei neonati di madri che hanno assunto antipsicotici convenzionali o atipici, incluso Talofen, durante l'ultimo trimestre (gli ultimi tre mesi di gravidanza): tremore, rigidità e/o

debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà nell'assunzione di cibo. Se il vostro bambino mostra uno qualsiasi di questi sintomi contattate il vostro medico.

#### **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Talofen può indurre sedazione e sonnolenza. Si raccomanda cautela nei pazienti che guidano veicoli o usano macchinari.

#### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Talofen**

Talofen contiene sodio solfito e potassio metabisolfito che raramente possono causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

Talofen gocce orali, soluzione contiene metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate). Talofen gocce orali, soluzione contiene sorbitolo: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, contattarlo prima di prendere questo medicinale.

Talofen gocce orali, soluzione contiene piccole quantità di etanolo (alcol) inferiori a 100 mg per dose.

#### **Per chi svolge attività sportiva (solo per Talofen gocce orali)**

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.

#### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

##### **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. 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 "Precauzioni per l'uso"). Se l'agitazione persiste dopo 30 minuti dalla prima somministrazione, la dose può essere ripetuta, fino ad un massimo di 300 mg/die.

Evitare l'iniezione endovenosa diretta di Talofen.

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. La somministrazione endovenosa non deve superare una concentrazione di promazina pari a 25 mg/ml (vedere "Precauzioni per l'uso").

A seconda della severità dei sintomi e delle caratteristiche del paziente, dopo alcuni giorni la somministrazione parenterale può essere sostituita con il trattamento orale.

Talofen può essere somministrato per via orale utilizzando le gocce.

Le gocce vanno diluite in acqua, con l'eventuale aggiunta di zucchero.

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 sezioni "Precauzioni per l'uso" e "Effetti indesiderati"). 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.

**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.

**Bambini:** 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.

**Insufficienza renale:** non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio.

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

#### **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.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Talofen avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Talofen, rivolgersi al medico o al farmacista.

#### **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Talofen può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. 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, rabdomioliisi, 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 volontario

**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 "Dose, modo e tempo di somministrazione" e "Precauzioni per l'uso").

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 "Precauzioni per l'uso"): 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

Formazione di coaguli di sangue nelle vene soprattutto nelle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore e rossore alle gambe), che possono migrare attraverso i vasi sanguigni fino ai polmoni causando dolore al petto e difficoltà a respirare.

I pazienti che notano uno di questi sintomi devono consultare immediatamente il medico.

In pazienti anziani con demenza, è stato riportato un lieve aumento nel numero delle morti in pazienti trattati con antipsicotici rispetto ai pazienti non trattati con antipsicotici.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

#### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

**SCADENZA:** vedere data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**ATTENZIONE:** non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

**SPECIALI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE:** conservare a temperatura ambiente nella confezione originale, al riparo dalla luce e dall'umidità.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

I medicinali non devono essere gettati 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.

#### **COMPOSIZIONE**

**Gocce orali, soluzione:**

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: Promazina HCl 4.51 g equivalenti a 4 g di promazina base

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

**Soluzione iniettabile:**

Una fiala di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo: Promazina HCl 56.4 mg equivalenti a 50 mg di promazina base

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

#### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Gocce orali, soluzione: fialone di vetro scuro -

soluzione 30 ml

Soluzione iniettabile: fiale di vetro scuro -

6 fiale da 2 ml

#### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE**

##### **ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Abbott S.r.l.

S.R.148 Pontina km 52 snc

04011 Campoverde di Aprilia (LT)

#### **PRODUTTORE**

**Gocce orali, soluzione**

Pierrel S.p.A. - Strada Statale Appia, 81100 Capua (CE)

Abbott S.r.l. - S.R. 148 Pontina km 52 snc-04011 Campoverde di Aprilia (LT).

**Soluzione iniettabile**

Alfa Wassermann S.p.A. - Via Enrico Fermi, n. 1 - 65020 Alanno (PE)

#### **REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:**

Aprile 2012