FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për pacientin

KLORPROMAZINE

Drazhe - 100 mg
Tretësirë për injeksion – 50 mg / 2 ml
(Klorpromazinë klorhidrat)

Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.
- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore keqësohet, ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Në këtë fletëudhëzues:

1. Çfarë është Klorpromazine dhe përse përdoret
2. Përpara se të merrni Klorpromazine
3. Si ta merrni Klorpromazine
4. Efekte anësore të mundshme
5. Si ta ruani Klorpromazine
6. Informacion i mëtejshëm

1. ÇFARË ËSHTË KLORPROMAZINE DHE PËRSE PËRDORET

Klorpromazine është i pari antipsikotik i futur në praktikë dhe përfaqëson prototipin e fenotiazinave alifatike. Klorpromazine ushtron një varg veprimesh, duke filluar nga veprimet deprimuese në sistemin nervor qendror, veprimin bllokues alfa-adrenergjik dhe një veprim të dobët antimuskarinik. Klorpromazine është një frenuese e dopaminës dhe nxit çlirimin e prolaktinës. Ka të dhëna që antagonizmi i funksionit dopaminergjik qendror, sidomos i receptorit D2-dopaminergjik ka lidhje me efektin terapeutik në gjendje psikotike. Klorpromazine ka veti qetësuese, por të sëmurëve zakonisht ju shfaqet shpejt tolerancë ndaj këtij efekti. Ajo ka veti antiemetike, bllokuese të serotoninës dhe veti të dobëta antihistaminike dhe ganglioblokuese. Klorpromazine frenon qendrën e rregullimit të temperaturës, kështu që të sëmurët kanë prirje që të fitojnë temperaturën e mjedisit që i rrethon; ajo mund ta lëshojë muskulaturën e skeletit.

Klorpromazine – tableta të veshura me sheqer (drazhe) dhe tretësirë për injeksion përdoren:
- në skizofreninë akute dhe kronike tek të rriturit dhe tek fëmijët;
- për të reduktuar maninë akute dhe në shqetësimet bipolare;
- në kontrollin e sjelljeve të dhunshme dhe të axhituara tek të rriturit dhe tek fëmijët dhe ndonjëherë edhe tek ata që kanë shqetësime psikiatrike;
- tek fëmijët autikë;
- si zëvendësuese në trajtimin për kohë të shkurtër të ankthit dhe për të reduktuar ankthin pre-operator tek të rriturit dhe tek fëmijët;
- si një antiemetik në disa forma të nauzesë dhe të të vjellave tek të rriturit dhe tek fëmijët, por ajo është joefektive në sëmundjen e udhëtimit;
- në qetësimin e lemzës persistente;
- si zëvendësuese në trajtimin e tetanozit tek të rriturit dhe tek fëmijët dhe për të kontrolluar simptomat në porfirinë akute dhe intermitente;
- për induktimin e hipotermisë;
- në kirurgji – përgatitje për anestezi, profilaksi dhe mjekimin e gjendjeve të shokut;
- në obstetrikë - analgjezi obstetrike, eklampsi.

2. PËRPARA SE TË MERRNI KLORPROMAZINE

Mos merrni Klorpromazine dhe tregojini mjekut tuaj në qoftë se:
- keni mbindjeshmëri të njohur ndaj klorpromazinës klorhidrat ose fenotiazinave të tjera;
- jeni alergjik ndaj ndonjërit prej përbërësve joaktivë të Klorpromazine të përmendur në fund të këtij fletëudhëzuesi;
- vuani prej gjendjeve komatoze të shkaktuara nga deprimuesit e sistemit nervor qendror si: alkooli, narkotikët, barbituratet;
- vuani prej deprimimit të palcës së kockave;
- vuani prej diskrazisë së gjakut;
- vuani prej dëmtimit të rëndë të funksionit të mëlçisë;
- vuani prej arteriosklerozës cerebrale;
- vuani prej sëmundjeve të arterieve koronare;
- vuani prej hipotensionit ose tensionit të rëndë;
- vuani prej feokromocitomës;
- vuani prej hipotiroidizmit.

Në këto raste konsultohuni me mjekun tuaj ose shkoni direkt në spital.
Ju duhet të kërkoni ndihmë nga të afërmit tuaj ose miqtë tuaj të afërt kur jeni depresiv ose keni një çrregullim anksioz, dhe t'u thoni atyre që t'ju lexojnë fletëudhëzuesin. Ju duhet t'i pyesni ata në qoftë se depresioni ose ankthi juaj është përkeqësuar, ose në qoftë se ata janë të shqetësuar rreth një ndryshimi të sjelljes tuaj.
Tregoni kujdes të veçantë me Klorpromazine
Konsultohuni me mjekun ose farmacistin tuaj përpara se të merrni Klorpromazine. Klorpromazine duhet përdorur me shumë kujdes tek personat me sëmundje kardiovaskulare, cerebrovaskulare e respiratore; tek ata me parkinsonizëm, infeksione akute, në shtatzëni dhe në periudhën e ushqyerjes me gji, dëmtim të funksionit të mëlçisë dhe veshkave (duhet mënjanuar nëse dëmtimet janë të rënda), në hipertiroidizëm, tek të sëmurët me të dhëna për ikter e leukopeni; miastenia gravis; glaukomë me kënd të ngushtë, hipertrofi të prostatës ose retension urinar.
Kujdes duhet treguar tek të sëmurët e moshuar kur temperatura është mjaft e ulët ose mjaft e lartë sepse fenotiazinat dëmtojnë rregullimin e temperaturës trupore.
Klorpromazine mund të fuqizojë efektet e alkoolit dhe të deprimuesve të tjerë të sistemit nervor qendror, antimuskarinikëve, antidepresivëve triciklikë.
Ky bar duhet përdorur me kujdes tek pacientët që vuajnë nga epilepsia sepse vetë fenotiazinat mund të ulin pragun e krizave epileptike.
Efekti i fenotiazinave në qendrën e të vjellave mund të maskojë simptomat e një mbidozimi nga barna të tjera ose të shqetësimeve të tjera si obstruksioni gastrointestinal.
Këshillohet ekzaminim i syrit për pacientët të cilët marrin për një kohë të gjatë terapi me fenotiazina dhe gjithashtu rekomandohet që këta pacientë të mos ekspozohen për kohë të gjatë direkt nën rrezet e diellit. Për pacientët këshillohen edhe analizat e gjakut në rast shfaqjeje të infeksioneve ose të temperaturës.
Duhet mënjanuar ndërprerja e menjëhershme e mjekimit.
Në qoftë se keni intolerancë ndaj disa sheqernave, kontaktoni mjekun tuaj para se të merrni tabletat.

Marrja e barnave të tjera
Trajtimi i njëkohshëm me barna të tjera mund të ndikojë ose të ndikohet nga Klorpromazine.
Ju lutemi të kontaktoni me mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni duke marrë ose keni marrë kohët e fundit barna të tjera, përfshirë edhe ato të marra pa recetë. Mos harroni të informoni mjekun tuaj për trajtimin me Klorpromazine në qoftë se ju jepet ndonjë bar tjetër gjatë trajtimit sepse:
- Klorpromazine mund të fuqizojë frenimin në SNQ të shkaktuar nga barna të tjerë si: benzodiazepinat, barbituratet, etanoli, anestezikët e përgjithshëm, agonistët opioidë si dhe anksiolitikët e sedativo-hipnotikët e tjerë;
- në sajë të efektit alfa-bllokues Klorpromazine mund të fuqizojë efektin hipotensiv apo efekte të tjera qendrore të klonidinës, kur përdoren së bashku;
- Klorpromazine mund të ulë efektin hipotensiv të simpatolitikëve periferikë si guanetidina pasi redukton rikapjen e këtyre barnave nga mbaresat nervore;
- propranololi redukton metabolizmin hepatik të fenotiazinave, ndërsa këto të fundit ulin metabolizmin hepatik të propranololit. Metabolizmi hepatik i klorpromazinës reduktohet edhe nga fluoksetina dhe antimalarikët;
- kur kombinohen me antiepileptikët, fenotiazinat mund të çojnë në rritje të frenimit të SNQ dhe ulje të pragut të konvulsioneve;
- përdorimi i Klorpromazine me barna që bllokojnë receptorët dopaminergjikë në SNQ, si droperidoli, haloperidoli, metoklopramidi, metirozina, olanzapina dhe risperidoni, rrit rrezikun e shfaqjes së efekteve anësore në SNQ, ndaj duhet evituar përdorimi i njëkohshëm;
- rifampicina rrit klirensin hepatik të klorpromazinës;
- kombinimi me litium mund të rezultojë në ulje të efikasitetit të Klorpromazine dhe në rritje të incidencës së efekteve anësore ekstrapiramidale, delirit, konvulsioneve dhe encefalopatisë tek të sëmurët maniakalë;
- efektet antimuskarinike mund të potencohen në rast kombinimi të klorpromazinës me barna të tjerë antimuskarinike si: atropina dhe antimuskarinikë të tjerë, disa antihistaminikë H1, antidepresivët triciklikë dhe barna të tjerë me veprim antimuskarinik si: amantadina, benzatropina, klozapina, ciklobenzaprina, difenoksilati, disopiramidi, maprotilina, orfenadrina, propantelina dhe triheksifenidili;
- efektet alfa-adrenergjike të adrenalinës dhe agonistëve të tjerë adrenergjikë mund të bllokohen nga përdorimi i njëkohshëm me fenotiazinat;
- fenotiazinat reduktojnë efikasitetin e barnave antiparkinsonike si: levodopa, pergolid, pramipeksol ose ropirinol;
- kombinimi i klorpromazinës me barna që shkaktojnë zgjatje të QT çon në rritje të rrezikut për aritmi si torsada e majës. Të tillë barna janë: amiodaroni, astemizoli, bepridili, cisapridi, flekainidi, grepafloksacina, sparfloksacina, pimozidi, prokainamidi, probukoli, kinidina, sotaloli, terfenadina, tokainidi dhe disa antidepresantë;
- cimetidina redukton përthithjen orale të klorpromazinës. Antiacidet reduktojnë biodisponibilitetin e klorpromazinës;
- amfetamina rëndon simptomat psikotike, ndërsa klorpromazina ul efikasitetin e amfetaminës si pasojë e bllokimit të rikapjes neuronale të dopaminës dhe noradrenalinës. Të evitohet përdorimi i klorpromazinës me amfetaminën;
- kombinimi me tramadolin çon në rritje të rrezikut për konvulsione;
- përdorimi i njëkohshëm i fenotiazinave me kontraceptivët oralë, kinolonet, sulfonamidet, sulfaniluretë, tetraciklinat, diuretikët tiazidikë dhe analogët e vitaminës A, çon në rritjen e fotondjeshmërisë së shkaktuar nga këta të fundit.

Shtatzënia dhe ushqimi me gji
Kërkoni këshillën e mjekut ose të farmacistit tuaj përpara se të merrni këtë bar.
Shtatzënia
Rreziku në shtatzëni: kategoria C - kur përfitimet e nënës tejkalojnë risqet e fetusit. Nuk rekomandohet përdorimi i Klorpromazine në muajt e fundit të shtatzënisë, për shkak se përdorimi i saj mund të lidhet me intoksikacionin tek të porsalindurit. Klorpromazine mund të zgjasë dhimbjet e lindjes dhe nuk duhet përdorur derisa cerviksi të jetë zgjeruar (dilatuar) 3 – 4 cm. Është arritur në përfundimin se përfitimet e trajtimit të vazhdueshëm me antipsikotikë në dozën minimale efektive janë më të rëndësishme sesa risqet që sjell ky veprim, pra balanca përfitim – risk anon në krahun e përfitimeve. **Si përfundim duhet marrë Klorpromazine gjatë shtatzënisë vetëm me përshkrimin e mjekut specialist në rastet kur ai e gjykon shumë të rëndësishme për jetën e nënës.**

Ushqimi me gji
Konsiderohet shqetësues përdorimi i Klorpromazine nga nënat gjatë ushqyerjes me gji të foshnjeve, meqenëse ka patur raportime të galaktorresë tek nënat dhe gjithashtu përgjumje, letargji dhe ulje të zhvillimit mendor tek fëmijët. Është për tu theksuar edhe një herë që Klorpromazine duhet të përdoret vetëm në qoftë se balanca përfitim / risk anon nga ana e përfitimeve dhe gjithmonë sipas këshillave të mjekut

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive
Efektet sedative të fenotiazinave vërehen më shumë gjatë ditëve të para të trajtimit. Për këtë arsye pacientët nuk duhet të drejtojnë automjete dhe nuk duhet të përdorin makineri kur janë nën ndikimin e Klorpromazine.

Informacion i rëndësishëm për disa nga përbërësit e Klorpromazine
Çdo drazhe Klorpromazine përmban sukrozë dhe laktozë. Në rast se ju është thënë nga mjeku juaj se vuani nga intoleranca ndaj disa sheqernave, këshillohuni me mjekun para se të merrni këtë bar.
Tretësira për injeksion Klorpromazine përmban metabisulfit natriumi dhe sulfit natriumi, të cilët mund të shkaktojnë rrallë reaksione të rënda mbindjeshmërie dhe bronkospazëm.

3. SI TA MERRNI KLORPROMAZINE

Gjithmonë merreni Klorpromazine sipas këshillës së mjekut. Në qoftë se nuk jeni i sigurt, kontaktoni me mjekun ose me farmacistin tuaj. Në qoftë se ndjeni që efektet e Klorpromazine janë shumë të forta ose shumë të dobëta, flisni me mjekun ose me farmacistin tuaj.
Tabletat duhet të merren nga goja me të paktën një gotë ujë (me 250 ml ujë).
Këshillohet që të mos merrni pije alkoolike gjatë kohës që merrni këtë bar.
Dozimi: varion sipas individit dhe sipas qëllimit për të cilin përdoret ky bar.

Tabletat e veshura me sheqer (drazhe): Në shumicën e pacientëve me gjendje psikotike, trajtimi nga goja mund të përdoret që nga fillimi, zakonisht duke filluar me një dozë prej 25 mg klorpromazinë klorhidrat, tre herë në ditë dhe duke shtuar dozën nëse është e nevojshme. Doza ditore 75 mg mund të jepet si një dozë e vetme gjatë natës. Tek disa pacientë, dozat prej 10 mg tre herë në ditë mund të jenë të përshtatshme. Dozat mbajtëse, kur nevojiten, zakonisht luhaten nga 25 – 100 mg tre herë në ditë, megjithëse pacientëve psikotikë mund tu nevojiten doza ditore prej 1 g ose më shumë. Dozat nga 10 – 25 mg çdo 4 – 6 orë nga goja rekomandohen për kontrollin e nauzesë dhe të vjellave.
Për lemzën persistente doza e rekomanduar është 25 – 50 mg tre ose katër herë në ditë.
Fëmijët: Klorpromazine nga goja mund tu jepet fëmijëve të moshës nga 1 – 12 vjeç me një dozë 500 mikrogramë/kg çdo 4 – 6 orë nga goja.
Të moshuarit (ose të dobësuarit): gjysma e dozës së të rriturve.

Tretësira për injeksion: Për përdorim parenteral preferohet injeksioni intramuskular, por në indikacionet e mëposhtme si: tetanoz, lemzë persistente, nauze dhe të vjella të lidhura me ndërhyrje kirurgjikale, klorpromazina klorhidrat është administruar si infuzion intravenoz i ngadaltë.
Injeksioni nënlëkurë kundërindikohet.
Pas injektimit të Klorpromazine, pacientët duhet të qëndrojnë në pozicionin e shtrirë në shpinë të paktën për 30 minuta dhe atyre ju duhet monitoruar presioni i gjakut. Doza e zakonshme e dhënë si injeksion intramuskular është 25 – 50 mg që përsëritet çdo 6 – 8 orë nëse është e nevojshme, ndonëse duhet zëvendësuar sa më shpejt me terapinë orale.
Tek *të moshuarit* dozat e dhëna në rrugë intramuskulare mund të kenë nevojë të reduktohen në çerekun e dozës së zakonshme intramuskulare.
Fëmijët: Klorpromazine mund tu jepet fëmijëve të moshës nga 1 – 12 vjeç me një dozë 500 mikrogramë/kg çdo 6 – 8 orë si injeksion intramuskular.
Dozat ditore (të drazheve dhe tretësirës për injeksion) zakonisht nuk duhet t'i kalojnë 40 mg klorpromazinë klorhidrat për fëmijët e moshës nga 1 – 5 vjeç ose 75 mg për fëmijët mbi moshën 5 vjeç. Klorpromazina mund tu jepet foshnjeve nën moshën 1 vjeç vetëm nëse mendohet se ju shpëton jetën.

Në qoftë se keni marrë më shumë Klorpromazine
Në qoftë se keni marrë më shumë Klorpromazine se sasia që duhet të merrnit, ose në qoftë se fëmija juaj e ka marrë gabimisht këtë bar, ju lutemi të kontaktoni mjekun tuaj, spitalin ose të telefononi urgjencën për të marrë një mendim për rrezikun dhe këshilla për veprimet që duhet të ndërmerren.
Simptomat më të rëndësishme të një intoksikacioni akut janë krizat konvulsive toniko – klonike, një depresion i sistemit nervor qendror që mund të shkojë deri në koma dhe rënie e theksuar e tensionit.
Trajtimi: fillon me një lavazh të stomakut (mos administroni emetikë), dhe më pas mund të vazhdohet më tej me perfuzion të derivateve të plazmës në rast të një uljeje të theksuar të presionit arterial. Administroni antiaritmikë dhe diazepam për të kontrolluar krizat konvulsive.

Në qoftë se harroni të merrni Klorpromazine
Në qoftë se harroni të merrni një dozë Klorpromazine (ose më shumë doza), merrni dozën pasardhëse kur të jetë koha për marrjen e zakonshme të saj.
Mos merrni një dozë të dyfishtë (ose më të madhe) për të plotësuar dozën (dozat) e harruar(a).

Në qoftë se ndërprisni marrjen e Klorpromazine
Mos e ndërprisni trajtimin pa u konsultuar me mjekun.
Trajtimi me Klorpromazine nuk duhet ndërprerë menjëherë. Ndërprerja e menjëhershme mund të shkaktojë shfaqjen e simptomave të abstinencës.
Pyesni mjekun tuaj se si duhet të veproni për të ndërprerë gradualisht mjekimin.
Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme mbi përdorimin e këtij bari, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME

Si të gjitha barnat e tjera, klorpromazina mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston ato. Ndonjëherë ato janë serioze, ndonjëherë jo. Mos u alarmoni nga kjo listë e efekteve anësore të mundshme. Mund të mos ju shfaqet asnjë prej tyre.
Disa efekte anësore mund të shfaqen në fillim të trajtimit dhe të zhduken spontanisht gjatë vazhdimit të tij.
Ndaloni marrjen e Klorpromazine dhe kontaktoni me mjekun tuaj në qoftë se ju shfaqen:
- çrregullime ekstrapiramidale (mënjanohen me uljen e dozës ose nga barnat antimuskarinikë);
- gjatë përdorimit afatgjatë mund të shfaqen diskinezi tardive, hipotermi (ndonjëherë pireksi), përgjumje, apati, ikter, ankth, pagjumësi, depresion dhe më rrallë axhitim, ndryshime në EEG, konvulsione;
- janë konstatuar simptoma antimuskarinike, si: tharje goje, kongjestion nazal, konstipacion, vështirësi në urinim dhe turbullim i shikimit;
- simptoma kardiovaskulare, si: hipotension, takiaritmi dhe takikardi, ndryshime në EKG;
- çrregullime endokrine, si; çrregullime menstruale, galaktorre, gjinekomasti, impotencë, shtim në peshë, hiperglicemi;
- çrregullime hematologjike si: agranulocitozë, leukopeni, leukocitozë, anemi hemolitike;
- reaksione fotosensibilizimi, ndryshime në funksionin e mëlçisë, sindrom neuroleptik malinj;
- nga përdorimi i dozave të larta, për kohë të gjatë, janë konstatuar opacitet i kornesë, konjunktivës dhe retinës.

Injeksionet në muskul mund të japin dhimbje dhe të shkaktojnë hipotension dhe takikardi.
Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore përkeqësohet, ose në qoftë se vëreni efekte anësore që nuk përmenden në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të lajmëroni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TA RUANI KLORPROMAZINE

Mbajeni larg fëmijëve!
Mos e përdorni Klorpromazine pas datës së skadencës e cila është shënuar në paketim.
Ruajeni në temperaturën 25°C!
Ruajeni në paketimin origjinal për ta mbrojtur nga drita dhe nga lagështia!

6. INFORMACION I MËTEJSHËM

Çfarë përmban Klorpromazine
Lënda vepruese është klorpromazinë klorhidrat.
Çdo tabletë e veshur me sheqer (drazhe) përmban 100 mg klorpromazinë klorhidrat.
Përbërësit e tjerë janë: amidon, laktozë, xhelatinë, stearat magnezi, glikolat natriumi i amidonit, povidon, karbonat kalçiumi, dioksid titani, sukrozë, talk, Opalux i gjelbër, Opaglos i bardhë 6000.
Çdo ampulë 2 ml përmban 50 mg klorpromazinë klorhidrat.
Përbërësit e tjerë janë: metabisulfit natriumi, sulfit natriumi anhidër, acid askorbik, klorur natriumi, acid klorhidrik mund të shtohet për rregullim pH, ujë për injeksion.

Përmbajtja e paketimit
Drazhetë: kuti me 60.
Tretësira për injeksion: kuti me 10 ampula; kuti me 100 ampula (përdorim spitalor).

Shpjegues i ikonave ilustruese në paketim:

Këshillohuni me mjekun ose farmacistin tuaj.
Përmbajtja.
Kujdes.
Forma e tabletës.
Tretësirë për injeksion.

Mbajtësi i autorizimit të tregtimit dhe prodhuesi:

PROFARMA Sh.a.
Rruga "Myslym Keta"
Tel.: 00355 4 23 89 602
Tiranë - SHQIPËRI

Ky fletëudhëzues u rishikua për herë të fundit në Gusht 2015.

SPECIFICATION

CROPING AREA 15 x 25 cm

PAY ATENTION, all the layers are visible.
If you have to print this document please check or uncheck the specific layers.