

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
FLUPERIN**

**1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
FLUPERIN**

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество в 1 таблетка: Trifluoperazine hydrochloride 5 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвити таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Fluperin се прилага за лечение на шизофрения и психотични разстройства при мозъчни увреди.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Продуктът се дозира според индивидуалните особености на пациента. При всички случаи трябва да се цели достигането на минималната ефективна доза.

Възрастни: обикновено се започва с 2,5 mg до 5 mg (1/2 до 1 таблетка). При повечето пациенти лечебен ефект се наблюдава при дози от 15-20 mg (3-4 таблетки) дневно, рядко – при 40 mg (8 таблетки). Оптимален терапевтичен ефект трябва да се достигне за 2-3 седмици.

Деца над 12 години под лекарско наблюдение: Началната доза е 2,5 mg един път дневно. Тя може да се повишава постепенно докато състоянието на пациента се контролира.

Максималната дневна доза при възрастни е 60 mg. При деца дневната доза не трябва да превишава 5 mg.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Fluperin не се прилага при:

- свръхчувствителност към фенотиазини или към някое от помощните вещества, включени в състава на продукта;
- тежки депресии, причинени от лекарства, потискащи ЦНС;



- наличие на кръвна дискразия и потисната кръвотворна функция;
- предшестващо чернодробно увреждане.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

При пациенти с ниско телесно тегло или кахексия, както и при такива в напреднала възраст, предвид по-голямата им чувствителност и опасност от проява на екстрапирамидни и други нежелани реакции, лечението с **Fluperin** следва да започне с по-ниски дози, които внимателно се повишават до достигане на оптималните дозировки.

Продуктът се прилага с повишено внимание при пациенти с тежка сърдечна недостатъчност, тромбофлебит, напреднала атеросклероза, паркинсонизъм, миастения, епилепсия и глаукома. При пациенти със стенокардия може да настъпи влошаване на симптомите, което налага преустановяване на лечението.

При лечение с **Fluperin** може да се развие тардивна дискинезия – бавни, ритмични, автоматизирани стереотипни движения, генерализирани или обхващащи единични мускулни групи. Липсва специфично лечение, въпреки че част от симптомите могат да отзвучат след спиране на продукта. Рискът от развитие на този синдром е по-висок при големи дози, продължително лечение, възрастни пациенти (особено жени).

Терапията с **Fluperin** може да доведе до развитие на злокачествен невролептичен синдром (ЗНС) – хиперпирексия, мускулна ригидност, ментални нарушения, нерегулярен пулс или кръвно налягане, тахикардия, изпотяване и сърдечна аритмия. В тези случаи лечението с продукта се прекратява незабавно и се провежда интензивно симптоматично лечение и клинично наблюдение.

При пациенти, проявили в миналото свръхчувствителност към фенотиазинови продукти (кръвна дискразия, жълтеница) не трябва да се прилагат повторно фенотиазини, вкл. **Fluperin**.

В хода на лечението могат да се появят тромбоцитопения, анемия, агранулоцитоза. При данни за костно-мозъчно потискане **Fluperin** трябва да се спре незабавно и да се приложи адекватна терапия.

Появата на паркинсоноподобни явления или хиперкинетично-дистонични реакции налага провеждане на съответно лечение и евентуално спиране на продукта.



Функциите на черния дроб и бъбреците, кръвната картина, зрението и очното налягане трябва периодично да се контролират и при настъпили сериозни смущения лечението трябва да се преустанови.

При продължително лечение с цел намаляване на нежеланите лекарствени реакции, дължащи се на кумулативния лекарствен ефект пациентите трябва да бъдат подложени на системно наблюдение с оглед прецизиране на дозата.

4.4. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Фенотиазините могат да намалят ефекта на оралните антикоагуланти.

Фенотиазините могат да предизвикат алфа-адренергична блокада.

Съвместното приложение с пропранолол повишава плаземните нива на двата продукта.

Съвместно с тиазидни диуретици **Fluperin** може да предизвика ортостатична хипотония.

Фенотиазините намаляват гърчовия праг, поради което дозата на прилагани антиконвулсанти трябва да бъде съобразена.

Съвместно с фенитоин фенотиазините могат да повишат неговата токсичност.

Fluperin усилва централно-депресивните ефекти на общите анестетици, седативните и сънотворни продукти, транквилизаторите, алкохола, действието на аналгетици и локалните анестетици.

Продуктът усилва действието на холинолитиците и антихипертензивните средства и инсулина. Антагонизира антихипертензивните ефекти на гванетидин и обръща пресорното действие на адреналина.

Fluperin антагонизира ефектите на леводопа.

При едновременно прилагане на продукта с ензимни индуктори може да се наблюдава повишаване на нивото му в плазмата поради факта, че трифлуоперазин се метаболизира от изоензим CYP 2D6.

Резорбцията на **Fluperin** намалява при едновременно приемане на алуминиеви, магнезиеви и калциеви соли като антиацидни средства.

При едновременно прилагане на продукта с литий може да се наблюдава енцефалопатичен синдром, понякога последван от необратимо мозъчно увреждане.

Fluperin може фалшиво да позитивира резултатите от тестовете за фенилкетонурия.

Фенотиазините предизвикват промени в стойностите на някои лабораторни или други показатели: фалшиво-положителен резултат при определяне на билирубин в урината; повишена серумна пролактинова концентрация,



неточен отговор към гонадорелин, неточни имунологични тестове за бременност (уринни), обратими промени в електрокардиограмата.

4.5. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Trifluoperazine не се прилага по време на бременност и в периода на кърмене. Допуска се прилагане на продукта при строга преценка полза/риск.

Продуктът преминава в майчиното мляко. Описани са случаи на продължителна жълтеница, екстрапирамидни явления, хипер-и хипорефлексия у новородени, чийто майки са приемали фенотиазини.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

По време на лечението с **Fluperin** не трябва да се шофира или да се извършва дейност, изискваща повишено внимание и бързи психически и двигателни реакции.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Могат да се наблюдават нежелани лекарствени реакции от страна на:

- Екстрапирамидната система – тремор, мускулна ригидност до изразен Паркинсонов синдром, които се проявяват в различна степен у над половината от пациентите; турбулентност, акатизия, тазикинезия и пристъпни и късни дискинезии.
- Централната нервна система – злокачествен невролептичен синдром, сънливост, замаяване, лесна уморяемост, понижено внимание;
- Вегетативната нервна система – ортостатични явления, атропиноподобни ефекти: сухота в устата, дизурия, запек, смущения в акомодацията;
- Кръвотворната система – нарушения в левкопоезата, еритропоезата (анемия), тромбоцитопоезата;
- Ендокринната система – аменорея, галакторея, гинекомастия, импотенция, хипер-или хипогликемия, повишаване на теллото;
- Кожата – фоточувствителност, уртикария, екзема, ексфолиативен дерматит;
- Алегични реакции – ангионевротичен оток, ларингеален оток, анафилактични реакции;
- Други – холестатичен иктер, усилена тромбоцитна агрегация, увреждане на ретината.



4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Симптоми: страхова напрегнатост, безпокойство, сухота в устата; екстрапирамидни прояви, депресия на ЦНС до сомнолентност и кома, гърчове; сърдечна аритмия, хипотония; треска, , илеус.

Лечение: Прекратяване на приема на **Fluperin**, симптоматично и поддържащо лечение - ранна стомашна промивка, наблюдение на пациента; не се препоръчва предизвикване на повръщане поради опасност дистоничната реакция на вратната мускулатура да доведе до аспирация на стомашно съдържимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код N05AB06

Trifluoperazin е продукт със силна антипсихотична активност и умерено седативно действие. Има мощно антихолинергично действие. Потиска налудната и халюцинаторна продукция и подпомага рехабилитацията и ресоциализацията на болните. Наред с потискащото оказва и известно стимулиращо действие. Проявява антихистаминово, хипотермично и силно антиеметично действие. Основна роля в механизма на действието му играе инхибирането на допаминовите рецептори в мозъка и специално в корпус стриатум и лимбичната структура. Вследствие на този ефект се повишава освобождаването на пролактин. Има слабо централно и периферно адренолитично действие, което обуславя умерения седативен и хипотензивен ефект. Понижава прага на гърчовата реактивност на мозъка.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ ДАННИ

При перорално приложение се резорбира добре. Свързва се в 95% с плазмените протеини. Метаболизира се напълно. Равновесните плазмени концентрации се постигат приблизително за 4-7 дни. Терапевтичният ефект настъпва след 6 седмици до 6 месеца. Преминава през кръвно-мозъчната и плацентарни бариери. Времето на полуелиминиране е около 10 часа. Екскретира се главно с урината, преминава в кърмата.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Опити за изпитване на влиянието върху репродуктивността у плъхове в 600 пъти по-висока от човешката терапевтична доза показват повишаване на инцидентите от малформации и намаляване теглото и ръста на поколението, свързано с интоксикация на майките. Тези явления не се наблюдават при



третиране на експериментални животни с половината от тази доза. В експериментални животни, третирани с дози, превишаващи терапевтичната у човек, се наблюдава потискане на сперматогенезата. Не са наблюдавани нежелани ефекти върху развитието на фетуса при третиране на зайци с доза 700 пъти и при маймуни - 25 пъти увеличена човешката терапевтична доза. Продуктът, като всички антипсихотични средства, повишава пролактиновата секреция, а една трета от злокачествените образувания на гърдата у жените се пролактинозависими *in vitro*. У гризачи, третирани хронично с антипсихотични средства, се наблюдава увеличение на случаите на неоплазма на млечната жлеза. У човек обаче, такава зависимост не е намерена.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. ПОМОЩНИ ВЕЩЕСТВА

Lactose monohydrate

Wheat starch

Povidone K 25

Silica colloidal anhydrous

Glycerol

Talc

Magnesium stearate

Sodium starch glycolate /type A/

Помощни вещества на таблетната обвивка:

Cellulose acetate phtalate

Talc

Sucrose

Povidone K 25

Titanium dioxide

Acacia spray-dried

Macrogol 6000

Sicopharm Patentblau 80 E 131

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 /три/ години от датата на производство

Да не се употребява след изтичане срока на годност, указан на опаковката!



6.4 УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на сухо и защитено от светлина място при температура под 25° С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Fluprepin обвити таблетки по 50 броя банка от тъмно стъкло

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Няма.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШИТЕЛНОТО ЗА УПОТРЕБА

Балканфарма - Дупница АД
гр. Дупница, ул. "Самоковско шосе"3
Тел. (0701) 2-42-81/82; 2-90-21/29

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Октомври 2001

