

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА THIORIDAZIN

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ THIORIDAZIN

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в 1 таблетка:

Thioridazine hydrochloride 25 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филм-таблетки.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-6823/03.02.03-	
652/21.01.03	<i>[Signature]</i>

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

- Остри психични разстройства;
- Хронични психични разстройства – шизофрения, хронични делири, хронични халюцинаторно-параноидни психози;
- Симптоматично лечение на тревожност и напрегнатост при възрастни, в случаите когато обичайното лечение няма ефект.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

• *Остри и хронични психотични разстройства:* От 50 mg до 100 mg три пъти дневно. Максималната доза не бива да надвишава 800 mg/24 h. При постигане на ефективен контрол върху психотичните симптоми, дозировката се редуцира до определяне на максимална поддържаща доза. Общата дневна доза варира от 200 mg до 800 mg, разделена на 2 до 4 приема.

• *Симптоматично лечение на тревожност и напрегнатост:*

Началната доза варира от 10 mg до 50 mg 2- 4 пъти дневно.

Общата дневна доза е от 20 mg/24 часа до 200 mg /24 часа.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свърхчувствителност към активното и/или някое от помощните вещества на продукта. Сърдечно-съдови заболявания: тежка артериална хипертензия или хипотензия. ЦНС-депресия, коматозни състояния, анамнестични данни за предхождаща токсична агранулоцитоза.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Да не се комбинира с алкохол!

Лечението с Thioridazin изисква повишено внимание при определяне дозата на продукта при пациенти в напреднала възраст и такива с тежки чернодробни и сърдечно-съдови заболявания.

При продължително лечение с по-високи дози е необходимо да се следи артериалното налягане (особено при съвместна употреба с антихипертензивни лекарствени продукти);

показателите на чернодробната и бъбречната функции; кръвна картина; очен статус и прояви на екстрапирамидна симптоматика.

Лечението с **Thioridazin** може да понижи епилептогенния праг при болни от *епилепсия*.

Поради повишаване на вътреочното налягане, да се избягва лечението с продукта при болни с *тесноъгълна глаукома*.

Лечението с **Thioridazin** води до *ретенция на урината*, поради което е необходимо повишено внимание при пациенти с *хипертрофия на простатата*.

С повишено внимание да се прилага при болни с *идиопатичен* или *симптоматичен паркинсонизъм*.

Приемът на лекарствения продукт може да промени резултатите на редица лабораторни тестове: фалшиво положителни тестове за бременност, билирубинов тест в урината, ЕКГ – промени (удължен Q – Т интервал), неверни гонадорелинов и метирапонов тест (редуцирана секреция на АСТН).

При пациенти в напреднала възраст и увредено общо състояние има по-висок риск от появата на *невролептичен малигнен синдром (НМС)* при едновременно приложение на **Thioridazin** с други антипсихотици.

Невролептиците повишават пролактиновите нива и поради това е необходимо повишено внимание при лечение с **Thioridazin** на пациенти с пролактино-зависим тумор на млечната жлеза.

Съдържанието на пшенично нишесте може да предизвика диария при пациенти, страдащи от *глутенова ентеропатия*.

Thioridazin съдържа лактоза и е неподходящ за хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Необходима е корекция на дозировката при съвместно приложение на **Thioridazin** с лекарствени продукти, предизвикващи ЦНС-депресия: *барбитурати, анестетици, опиоидни аналгетици, baclofen*, както и при съвместна употреба с лекарствени продукти, предизвикващи *ортостатична хипотензия*.

Thioridazin редуцира антихипертензивния ефект на *guanethidine* и други адренергични невронни блокери.

Поради антихолинергичното си действие, **Thioridazin** може да потенцира нежеланите лекарствени реакции на други лекарствени продукти с антихолинергичен ефект: *атропин, трициклични антидепресанти* и някои *антипаркинсонови средства- L-dopa* (понякога прилагани за лечение на индуцирания от невролептици екстрапирамиден синдром).

Съществува повишен риск от аритмии при съвместно приложение на **Thioridazin** с лекарствени продукти, които също удължават Q- Т интервал: някои *антиаритмици, антихистаминови, антимальарийни лекарствени продукти* и *cisapride*.

Thioridazin намалява действието на *bromocriptine* върху понижаване на пролактиновата секреция.

Едновременното приложение на **Thioridazin** с *литий* може да намали резорбцията на **Thioridazin**, както и да засили екстрапирамидната симптоматика. Гаденето и повръщането-ранни белези на литиева интоксикация, могат да бъдат маскирани от антиеметичния ефект на **Thioridazin**.

Не се препоръчва едновременното лечение с **Thioridazin** и *диуретици*, предизвикващи хипокалиемия.

Не се препоръчва съвместното приложение на **Thioridazin** с някои *антиациди*, съдържащи *магнезиево-алуминиеви соли*.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Лекарственият продукт не се прилага по време на бременност, освен при крайна необходимост и след преценка на лекуващия лекар на съотношението полза/риск.

При лечение с **Thioridazin** кърменето се прекратява.

Thioridazin преминава през плацентата, увеличава пролактиновата секреция и преминава в майчиното мляко.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

По време на лечението с продукта е необходимо да се избягва шофирането и/или извършването на дейности, изискващи повишено внимание и бързи психически и двигателни реакции.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

ЦНС- ефекти: ЦНС- депресия; делир; ажитираност; рядко- кататоноподобни състояния; инсомния; кошмарни сънища; ЕЕГ- промени и конвулсии, екстрапирамидни разстройства: остра дистония, паркинсоноподобен синдром. По-късните екстрапирамидни ефекти включват тардивна дискинезия и периорален тремор.

Сърдечно-съдова система: тахикардия; ЕКГ –промени (предимно в Q-T интервала), ортостотична хипотензия; сърдечна аритмия; изключително рядко – torsade de pointes.

Кръвотворна система: хемолитична анемия; апластична анемия; тромбоцитопенична пурпура; левкоцитоза; агранулоцитоза.

Алергични реакции: уртикария; ексфолиативен дерматит; еритема мултиформе; редки случаи на синдром, подобен на системен лупус еритематодес.

Зрителна система: пигментна ретинопатия, характеризираща се с отслабване на зрителната острота, цветно виждане (кафяво оцветяване).

Ендокринна система: галакторея, аменорея, гинекомастия, импотентност.

Други: хиперпирексия, жълтеница, назална конгестия, единични случаи на рабдомиолиза.

Лечението с **Thioridazin** може да предизвика развитието на *невролептичен малигнен синдром (НМС)*, характеризиращ се с хиперпирексия, мускулна ригидност, нарушения на съзнанието, тахикардия, нестабилно артериално налягане.

Thioridazin притежава *антихолинергично действие* и може да предизвика сухота в устата, констипация, затруднено уриниране, диплопия и мидриаза.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Необходима е незабавна консултация с лекар при поява на симптоми на предозизиране!

Симптоми: екстрапирамидни смущения (масковидно лице, дизартрия, тремор, дискинезия), продължително нарушение на съзнанието, намалени рефлексии, тежка отпадналост, затруднен говор, сомнолентност.

Лечение: мерки за намаляване на резорбцията чрез предизвикване на повръщане или стомашен лаваж; медицински въглен; интравенозни инфузии за увеличаване на диурезата; мониторинг на дишането и сърдечната дейност.

При превъзбуда не се прилагат барбитурати, тъй като могат да засилят депресията и/или да удължат потискането на ЦНС.

Не подлежи на диализа поради високото свързване с плазмените протеини.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС Код N05AC02

Широкоспектърен пиперидинов невролептик от фенотиазиновата група с анксиолитичен и антипсихотичен ефект. Притежава известен антидепресивен и слаб антиеметичен ефект. Блокира постсинаптичните мезолимбични допаминергични рецептори в мозъка, предизвиква ефект на алфа-адренергична блокада. Повишава освобождаването на пролактин. Притежава антихолинергично, хипотензивно и седативно действие.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Резорбира се добре в стомашно-чревния тракт достига пиковата си концентрация за 1-4 часа след пероралното приемане. Около 90% от лекарствения продукт се свързват с плазмените протеини. Екскретира се чрез жлъчката и бъбреците. Метаболизира се в черния дроб до два активни метаболита: по-активният *mezodirazine* и по-слабо активният *sulforidazine*. **Thioridazin** и активните му метаболити се свързват във висока степен с плазмените протеини. Плазменият му полуживот варира от 6 до 40 часа.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Потиска сперматогенезата у животни при дози, значително превишаващи терапевтичните. Няма съобщения за тератогенен ефект при животни. След хронично третиране на гризачи с фенотиазини е наблюдавано увеличение на неоплазмите на млечната жлеза. Опити с тъканни култури потвърждават, че приблизително една трета от рака на млечната жлеза при хора е пролактин-зависим *in vitro*.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Lactose monohydrate

Wheat starch

Povidone K25

Talc

Magnesium stearate

Филмово покритие:

Eudragit L

Talc

Titanium dioxide

Macrogol 6000

Polysorbate 80

Eurolake-Ponceau 4R22 E124

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 / три / години от датата на производство

6.4. УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

На сухо и защитено от светлина място при температура

под 25 °С.

Да се пази на място, недостъпно за деца!

6.5. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

2 блистера от PVC/ал. фолио по 25 таблетки от 25 mg в единична картонена кутия.

50 таблетки от 25 mg в стъклена банка в единична картонена кутия.

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

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

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО 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

Ноември 2002