

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

### FLUPERIN ФЛУПЕРИН

#### СЪСТАВ

Активно вещество в една таблетка: *Trifluoperazine hydrochloride 5 mg*

Помощни вещества: лактоза монохидратна, пшенично нишесте, повидон, колоидален силиций, глицерол, талк, магнезиев стеарат, натриев гликолат  
Помощни вещества на таблетната обвивка: фталатна целулоза, талк, сукроза, повидон 25, титаниев диоксид, акация-спрей сух, макрогол 6000, сикофарм патентблау 80 E 131

#### ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

**Флуперин** обвити таблетки по 50 броя в стъклени бутилки от тъмно стъкло

#### ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Балканфарма - Дупница АД

гр. Дупница

ул. "Самоковско шосе"3

Тел. (0701) 2-42-81/82; 2-90-21/29

#### ДЕЙСТВИЕ

**Флуперин** е продукт със силно действие при психични разстройства, повлиява напрегнатостта и чувството на тревожност. Потиска налудните мисли и халюцинации и подпомага възстановяването и връщането на пациентите към социалната среда.

Понижава прага на гърчовата реактивност на мозъка.

#### ПОКАЗАНИЯ

**Флуперин** се прилага за:

- краткотрайно лечение на непсихотична тревожност (не като средство на първи избор);
- лечение и профилактика на гадене и повръщане с различен произход;
- лечение на психотични разстройства - остра и параноидна кататония; хебефренна и параноидна шизофрения; психози при мозъчни увреди, от токсично естество и манийна фаза на афективни разстройства.

**ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБА НА**  
**ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

**Флуперин** не се прилага при:

- свръхчувствителност към фенотиазини или към някое от помощните вещества, включени в състава на продукта;
- коматозни състояния;
- тежки депресии, причинени от лекарства, потискащи ЦНС;
- наличие на промени в кръвната картина и потиснатата кръвотворна функция;
- предшестващо чернодробно увреждане.

**СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА**

При лечение с **Флуперин** може да се развие тардивна (късна) дискинезия – бавни, ритмични, автоматизирани стереотипни движения, обхващащи цялото тяло или единични мускулни групи. Липсва специфично лечение, въпреки че част от симптомите могат да отзвучат след спиране на продукта.

Лечението с **Флуперин** може да доведе до развитие на злокачествен невролептичен синдром (ЗНС) – повишена телесна температура, мускулна скованост, умствени нарушения, неритмичен пулс или непостоянно налягане, ускорена сърдечна дейност, изпотяване и нарушения в сърдечния ритъм. В тези случаи лечението с продукта се прекратява незабавно и се провежда интензивно симптоматично лечение и клинично наблюдение.

В хода на лечението могат да се появят намаление броя на кръвните клетки (тромбоцити, червени и бели кръвни клетки). 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.

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 поради натрупване на продукта в организма пациентите трябва да бъдат подложени на системно наблюдение.

## **ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

*Ако приемате други лекарствени средства или желаете да приемате такива в хода на лечението с **Флуперин** е необходимо е да уведомите Вашия лекар.*

Лекарствата от групата на **Флуперин** могат да намалят ефекта на продуктите, потискащи кръвосъсирването, приемани през устата.

Съвместното приложение с пропранолол повишава кръвните нива на двата продукта.

Съвместно с тиазидни диуретици **Флуперин** може да предизвика спадане на кръвното налягане при рязко изправяне.

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

Съвместно с фенитоин фенотиазините могат да повишат неговата токсичност.

**Флуперин** усилва ефектите на потискане на централната нервна система на общите анестетици, седативните и сънотворни продукти, транквилизаторите, алкохола, действието на аналгетици и локалните анестетици.

Продуктът усилва действието на холинолитиците и продуктите за лечение на артериална хипертония.

**Флуперин** потиска ефектите на леводопа.

Усвояването на **Флуперин** намалява при едновременно лечение с продукти, намаляващи стомашната киселинност.

При едновременно прилагане на продукта с литий може да се наблюдава мозъчни увреждания.

**Флуперин** може фалшиво да позитивира резултатите от някои лабораторни тестова и да предизвика промени в електрокардиограмата.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ СПЕЦИАЛНИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ**

При пациенти, проявили в миналото свръхчувствителност към фенотиазинови продукти (нарушения в кръвната картина, жълтеница) не трябва да се прилагат повторно фенотиазини, вкл. **Флуперин**.

При пациенти с ниско телесно тегло или крайно изтощени, както и при такива в напреднала възраст, предвид по-голямата им чувствителност, лечението с **Флуперин** следва да започне с по-ниски дози, които внимателно се повишават до достигане на оптималните дозировки.

Рискът от развитие на късна дискинезия е по-висок при големи дози, продължително лечение, възрастни пациенти (особено жени).

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

## **ПРИЛОЖЕНИЕ ПРИ БРЕМЕННИ И В ПЕРИОДА НА КЪРМЕНЕ**

*Съобщете на лекуващия лекар ако сте бременна или кърмите!*

**Флуперин** не се прилага по време на бременност и в периода на кърмене. Допуска се прилагане на продукта при категорични показания и по лекарска преценка.

Продуктът преминава в майчиното мляко.

## **ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

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

## **ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

*По лекарско предписание!*

Продуктът се дозира според индивидуалните особености на пациента.

- Лечение на непсихотична тревожност

*Възрастни и деца над 12-годишна възраст:* 2,5 mg (1/2 таблетка) един или два пъти дневно; не се препоръчват дози над 6 mg в продължение на повече от 3 месеца.

- Лечение на гадене и повръщане – 2,5 mg (1/2 таблетка) един път дневно.
- Лечение на психотични разстройства

*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 лечебен 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 или до поява на сериозни нежелани реакции.

Максималната дневна доза при възрастни е 120 mg. При деца дневната доза не трябва да превишава 5 mg.

### **ПОВЕДЕНИЕ ПРИ ПРЕДОЗИРАНЕ**

Симптоми: страхова напрегнатост, симптоми от страна на нервната система, безпокойство, сухота в устата; гърчове; нарушение в сърдечния ритъм, ниско кръвно налягане; треска, чревна непроходимост.

Лечение: Прекратяване на приема на **Флуперин**, симптоматично и поддържащо лечение - ранна стомашна промивка, наблюдение на пациента.

### **НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Могат да се наблюдават нежелани лекарствени реакции от страна на:

- Екстрапирамидната система – треперене, мускулна скованост, които се проявяват в различна степен; нарушение в координацията на движенията (акатизия, такикинезия и пристъпни и късни дискинезии).
- Централната нервна система – злокачествен невролептичен синдром, сънливост, замайване, лесна уморяемост, понижено внимание;
- Вегетативната нервна система – спадане на кръвното налягане при рязко изправяне, сухота в устата, нарушения в уринирането, запек, зрителни смущения;
- Кръвотворната система – нарушения в кръвотворната функция;
- Ендокринната система – нарушение в менструацията, изтичане на секрет от млечните жлези, увеличение на млечните жлези при мъже, импотенция, нарушаване на кръвно-захарната обмяна, повишаване на теллото;
- Кожата – светлочувствителност, екзема, кожни обриви;
- Алергични реакции – оток със съдов произход, оток на ларинкса, тежки алергични реакции;
- Други – жълтеница от жлъчен застой, нарушения функциите на тромбоцитите, увреждане на ретината.

### **СЪХРАНЕНИЕ**

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

### **СРОК НА ГОДНОСТ**

3 /три/ години от датата на производство

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

**ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ**

Октомври 2001