

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pramolan, 50 mg, tabletki powlekane

Opipramoli dihydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Pramolan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pramolan
3. Jak stosować lek Pramolan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pramolan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Pramolan i w jakim celu się go stosuje

Pramolan (opipramolu dichlorowodorek) jest trójpierścieniowym lekiem przeciwdepresyjnym działającym przeciwłękowo i uspokajająco. Ułatwia zasypianie, znosi stany przygnębienia i poprawia samopoczucie.

Pramolan wskazany jest w leczeniu:

- zaburzeń lękowych uogólnionych i zaburzeń występujących pod postacią somatyczną (fizyczny dyskomfort niezwiązany lub niedostatecznie związany z zaburzeniami narządowymi).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pramolan

Kiedy nie stosować leku Pramolan:

- jeśli pacjent ma uczulenie na opipramolu dichlorowodorek, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent uległ ostremu zatruciu alkoholem, lekami nasennymi, przeciwbólowymi lub psychotropowymi;
- jeśli pacjent ma ostre zatrzymanie moczu;
- jeśli pacjent jest splątany (zdezorientowany), pobudzony, ma omamy i czasami ciężkie zaburzenia fizyczne (tzw. delirium);
- jeśli pacjent ma jaskrę z wąskim kątem, która nie jest leczona;
- jeśli pacjent ma rozrost gruczołu krokowego z zaleganiem moczu;
- jeśli pacjent ma porażenną niedrożność jelita;
- jeśli pacjent ma wcześniej istniejący blok przedsionkowo-komorowy wyższego stopnia lub nadkomorowe i komorowe zaburzenia przewodzenia;
- jeśli pacjent stosuje inhibitory MAO (patrz punkt poniżej „Pramolan a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Pramolan należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent ma rozrost gruczołu krokowego bez zalegania moczu;
- jeśli pacjent ma choroby wątroby i nerek;
- jeśli pacjent ma zwiększoną predyspozycję do występowania drgawek (np. w przypadku uszkodzenia mózgu różnego pochodzenia, padaczki, alkoholizmu);
- jeśli pacjent ma niedostateczne zaopatrzenie mózgu w krew (niewydolność naczyń mózgowych) oraz przebyte uszkodzenia serca, szczególnie z zaburzeniami przewodzenia;
- jeśli pacjent ma zaburzenia wytwarzania krwinek;
- jeśli pacjent ma wcześniej istniejący blok przedsionkowo-komorowy pierwszego stopnia;
- jeśli podczas stosowania leku wystąpi gorączka, infekcje grypopodobne lub ból gardła. Należy wówczas skontaktować się z lekarzem, który może zlecić wykonanie badania krwi.
- jeśli wystąpią reakcje alergiczne skóry. Należy wówczas odstawić lek i zgłosić się do lekarza.
- podczas długotrwałego leczenia. Zaleca się wówczas wykonanie badań czynności wątroby.

Lek Pramolan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Szczególnie ważne jest, aby poinformować lekarza o stosowaniu:

- neuroleptyków (np. haloperydol, rysperydon);
- leków nasennych (np. barbiturany);
- leków uspokajających (np. benzodiazepiny);
- trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych;
- leków stosowanych w chorobie Parkinsona;
- leków przeciwdrgawkowych;
- fenotiazyny;
- inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny (np. sertralina);
- fluoksetyny i fluwoksaminy;
- beta-adrenolityków (np. propranolol);
- leków przeciwartmicycznych;
- leków wpływających na mikrosomalny układ enzymów wątrobowych;
- inhibitorów monoaminooksydazy (MAO) - co najmniej 14 dni przed planowanym przyjęciem leku Pramolan należy odstawić inhibitory MAO, i podobnie - lek Pramolan należy odstawić 14 dni wcześniej przed planowanym przyjęciem inhibitora MAO.

Pramolan może również nasilać działanie leków stosowanych w znieczuleniu ogólnym.

Lek Pramolan z alkoholem

Nie należy pić alkoholu w trakcie leczenia. Jednoczesne stosowanie z alkoholem może powodować senność.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Lek można stosować u kobiet w okresie ciąży, jedynie wtedy, gdy zdaniem lekarza jest to bezwzględnie konieczne (szczególnie dotyczy stosowania w pierwszym trymestrze).

Karmienie piersią

Opipramol - substancja czynna leku - w niewielkich ilościach przenika do mleka ludzkiego. Nie należy przyjmować leku w okresie karmienia piersią lub należy przerwać karmienie piersią, jeśli przyjmowanie leku Pramolan jest bezwzględnie wskazane.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Istnieje prawdopodobieństwo, że zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn może być zaburzona. Z tego względu zaleca się sprawdzenie indywidualnej reakcji na lek przed prowadzeniem pojazdu lub obsługiwaniem maszyn.

Lek Pramolan zawiera laktozę

Każda tabletką zawiera 0,84 mg laktozy jednowodnej.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Pramolan zawiera żółcień pomarańczową, lak (E110) i żółcień chinolinową, lak (E104)

Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Pramolan

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkę leku ustala lekarz indywidualnie dla każdego pacjenta.

Stosowanie u dorosłych

Zwykle zalecana dawka u dorosłych wynosi 50 mg (1 tabletką) opipramolu dichlorowodoru rano i w południe oraz 100 mg (2 tabletki) opipramolu dichlorowodoru wieczorem.

W zależności od skuteczności i tolerancji leku przez pacjenta, lekarz może:

- zmniejszyć dawkę do 50 mg (1 tabletką) lub 100 mg (2 tabletki) opipramolu dichlorowodoru podawanych raz na dobę, zazwyczaj wieczorem
- lub
- zwiększyć dawkę do 100 mg (2 tabletki) opipramolu dichlorowodoru podawanych do trzech razy na dobę.

Stosowanie u dzieci

Doświadczenie w stosowaniu opipramolu dichlorowodoru u dzieci jest niewielkie, dlatego leczenie może odbywać się wyłącznie pod kontrolą lekarza.

Dzieciom w wieku powyżej 6 lat podaje się zwykle 3 mg opipramolu dichlorowodoru na kilogram masy ciała. Maksymalnie 100 mg (2 tabletki) na dobę.

Sposób podawania

Tabletki powlekane należy przyjmować podczas posiłku lub bezpośrednio po posiłkach, popijając wodą.

Ponieważ działanie opipramolu dichlorowodoru nie ujawnia się natychmiast, a zmiany nastroju występują stopniowo, lek należy stosować systematycznie przez co najmniej 2 tygodnie.

Zalecany średni czas leczenia wynosi od 1 do 2 miesięcy.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Pramolan

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, jak również w przypadku podejrzenia zatrucia, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, który podejmie odpowiednie leczenie, lub udać się do najbliższego szpitala.

Mogą wystąpić objawy przedawkowania takie jak:

- senność, bezsenność, zawroty głowy, pobudzenie, śpiączka, osłupienie, przemijające stany splątania, wzrastający niepokój;
- ataksja (beźład ruchowy), drgawki;
- skąpomocz, bezmocz;

- przyspieszone bicie serca lub spowolnione bicie serca, arytmia (nieregularne bicie serca), blok przedsionkowo-komorowy, zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, wstrząs, trudności z oddychaniem, rzadko zatrzymanie akcji serca.

W przypadku nawet niewielkiego przedawkowania u dziecka należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ dzieci są bardziej wrażliwe na przedawkowanie.

Pominięcie przyjęcia leku Pramolan

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć ją tak szybko jak jest to możliwe. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Pramolan

Leczenie może odbywać się wyłącznie pod kontrolą lekarza, dlatego decyzję o przerwaniu leczenia może podjąć jedynie lekarz. Odstawianie leku powinno odbywać się stopniowo poprzez powolne zmniejszanie dawki. Należy unikać nagłego odstawienia leku, szczególnie wówczas, gdy jest stosowany przez długi czas w dużych dawkach, gdyż może to spowodować wystąpienie objawów odstawiennych, takich jak:

- niepokój;
- pocenie się;
- nudności, wymioty;
- zaburzenia snu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania leku odnotowano występowanie następujących działań niepożądanych:

Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- zmęczenie, uczucie suchości w ustach i zatkanego nosa (szczególnie na początku leczenia);
- niedociśnienie i spadki ciśnienia krwi związane ze zmianą pozycji ciała (szczególnie na początku leczenia).

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- zawroty głowy, senność, zaburzenia oddawania moczu, zaburzenia akomodacji, drżenia, zwiększenie masy ciała, odczucie pragnienia;
- przyspieszone bicie serca, palpacje;
- zaparcia;
- skórne reakcje alergiczne (wysypka, pokrzywka);
- zaburzenia wytrysku, zaburzenia erekcji.

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- stany pobudzenia, bóle głowy, parestezje (uczucie kłucia, palenia lub mrowienia w kończynach), szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku, stany splątania i delirium, (szczególnie związane z nagłym odstawieniem lub długotrwałym stosowaniem dużych dawek), pobudzenie, pocenie się, zaburzenia snu;
- zapaść sercowo-naczyniowa, zaburzenia przewodzenia, nasilenie istniejącej niewydolności serca;
- nudności, wymioty, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, zmieniony smak, niedrożność jelit porażenna (szczególnie w przypadku nagłego odstawienia leku lub długotrwałego leczenia dużymi dawkami);
- obrzęki;

- zatrzymanie moczu;
- mlekotok.

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- mózgowy napad drgawkowy, zaburzenia koordynacji ruchów (ataksja, dyskinezy), niezdolność do nieruchomego siedzenia (akatyzyja), choroby nerwów obwodowych (polineuropatie), nagła jaskra, niepokój;
- ciężkie zaburzenia czynności wątroby, po długotrwałym leczeniu żółtaczka i przewlekłe uszkodzenie wątroby;
- wypadanie włosów.

Lek może spowodować zmiany w obrazie krwi i dlatego lekarz może zalecić przeprowadzenie badań kontrolnych krwi. W czasie leczenia mogą wystąpić:

- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych w surowicy (substancje, które wskazują jaka jest czynność wątroby);
- zmniejszenie liczby białych krwinek we krwi (leukopenia);
- brak granulocytów we krwi (agranulocytoza).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Pramolan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze do 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pramolan

- Substancją czynną leku jest opipramolu dichlorowodorek.
Każda tabletkę powlekana zawiera 50 mg opipramolu dichlorowodoru.
- Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, powidon K 30, krospowidon, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), laktoza jednowodna, makrogol, triacetyna, żółcień chinolinowa, lak (E104), indygotyna, lak (E132), żółcień pomarańczowa, lak (E110).

Jak wygląda lek Pramolán i co zawiera opakowanie

Lek ma postać okrągłych, obustronnie wypukłych tabletek powlekanych, koloru zielonego.

Wielkość opakowania: 20, 28, 56, 60, 84 tabletki powlekane.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.

ul. Bobrowiecka 6

00-728 Warszawa

tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2019 r.

Ulotka dla pacjenta zgodna z zawiadomieniem DZL-ZLN.4020.1422.2019.2.AO z dn. 05.06.2019 r.