

PLEGİCİL®

30 ml Damla

FORMÜLÜ

100 ml çözeltide: Asepromazin maleat 0.4068 g
(0.3 g aktif baza eşdeğer)
10 Damla 1 mg etkin madde (baz olarak) içerir.
(Alkol ve sodyum metil paraben içerir)

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik özellikler

Bir nöroleptik olup, özel sedatif etkili bir fenotiyazın derivativesidir. Nöroleptiklerin sedatif etkisi hiçbir zaman anesteziye yol açmaz. Narkotik etkisi yoktur. Ayrıca solunum merkezi üzerinde etkili değildir. Bu yüzden hipnotiklerden ayrılır. Etki yeri beyin sapı ve bazal ganglionlar seviyesinde olup, beyin sapındaki retiküler sistemin faaliyetlerini inhibe eder. Farmakolojik etkisi sempatikolitik (sempatik sistemde sedatif etki) ve anti-adrenerjiktir (antipsikotik etki). Fenotiyazın derivesi olarak Asepromazin'in santral antiemetik etkisi yanında hafif antihistaminik ve spazmolitik etki de görülebilir.

Asepromazin, antidopaminerjik özelliklere sahip bir nöroleptiktir ve istenmeyen etkileri de (ekstrapiramidal sendrom, diskineziler, hiperprolaktinemi) bu antidopaminerjik özellikleriyle ilişkilidir. Ancak bu ekstrapiramidal etkiler orta düzeydedir.

Farmakokinetik özellikler

Asepromazin barsakta emilerek karaciğerde metabolize olur. Emilimi hızlı, metabolizması ve dağılım hacmi yüksektir. Atılım esas olarak böbrekler yoluyla, özellikle sulfo- ve glükürokonjuge metabolitler halinde gerçekleşir.

ENDİKASYONLARI

Bir fenotiyazın derivesi olan asepromazin'in major endikasyonu psikoz tedavisidir. Bunun yanında kusma ve bulantıda, hıçkırıkta, alkolik halüsinasyonlarda ve diğer nöropsikiyatrik rahatsızlıklarda kullanılır. Manik durumlar, paranoya, şizofreni, ajitasyon, hostilete gibi psikozlarda kullanılır. Nöroleptik ajanların en büyük hedefi olan semptomlar hiperaktivite, halüsinasyonlar ve insomnia'dır.

KONTRENDİKASYONLARI

Komatoz durumlarda; yüksek doz santral sinir sistemi depresanı (alkol, barbitürat, narkotikler gibi) almış olanlarda ve kemik iliği depresyonu mevcut hastalarda kontrendikedir.

Mutlak kontrendikasyonları:

- Kapalı açılı glokom riski.
- Üretroprostatik bozukluklara bağlı üriner retansiyon riski.
- Agranülositoz hikayesi.
- Fenotiyazinlere karşı aşırı duyarlılık.
- Parkinson Hastalığı.
- Levodopa kullanımı (Bkz. "İlaç Etkileşmeleri ve Diğer Etkileşmeler")

Göreceli kontrendikasyonları:

- Sultoprid, guanetidin kullanımı (Bkz. "İlaç Etkileşmeleri ve Diğer Etkileşmeler")

UYARILAR / ÖNLEMLER

Tedavi süresince alkol kullanılmamalıdır. Gebelerde ve emzirenlerde verilmemesi önerilir. Vasıta kullananların dikkatli olmaları gerekir. Uzun süre kullanıldığında tedavinin ilk 3 ayından sonra düzenli kan formül kontrolleri yapılması tavsiye edilir.

-Agranülositoz:

Bütün hastalar, ateş, anjin veya bir başka enfeksiyon durumunda doktorlarına haber vermeleri ve hemen hemogram kontrolü yapılması gerektiği konusunda bilgilendirilmelidir. Hemogramdaki önemli bir değişiklikte (lökosit sayısında artış, granülopeni), nöroleptik kullanımı durdurulmalıdır.

- Malign sendrom:

Açıklanamayan hipertermi durumunda tedavinin durdurulması kaçınılmazdır, çünkü bu belirti, nöroleptik kullanımına bağlı olarak ortaya çıkabilen malign sendromun (solgunluk, hipertermi, vejetatif rahatsızlıklar) unsurlarından biri olabilir.

Terleme ve arteryel dengesizlik gibi vejetatif fonksiyon bozukluğu belirtileri, hipertermiden önce ortaya çıkabilir ve erken uyarı işareti niteliği taşıyabilir.

Nöroleptiklerin bu etkisi idiyosinkrazik kökenli olabileceği gibi, dehidratasyon veya organik serebral tutulum gibi bazı risk faktörlerinin predispozisyon yaratabileceği de düşünülmektedir.

Kullanım Tedbirleri:

Epilepsi eşiğinin düşmesi olasılığı nedeniyle, epilepsi hastalarının izlenmesi gerekir (klinik takip ve EEG takibi).

Aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanılmalıdır:

- Yaşlılarda (ortostatik hipotansiyon, sedasyon, ve ekstrapiramidal belirtilere karşı duyarlılığın daha yüksek olması, kronik kabızlık (paralitik ileus riski) ve prostat hipertrofisi görülme olasılığının bulunması nedeniyle),
- Kalp-damar şikayeti olan hastalarda (bu sınıfta yer alan ilaçların kinidine benzer, taşikardi oluşturu ve hipotansif etkilerinin bulunması nedeniyle);
- Karaciğer yetmezliği ve/veya ciddi böbrek yetmezliği durumlarında (birikme riski nedeniyle).

Gebelik ve Laktasyonda Kullanım:

Gebelik kategorisi: C

Bir önlem olarak, bu ilacın gebelerde ve emzirenlerde kullanılmaması önerilir.

Gebelik:

Asepromazin teratojen etkisi insanlarda değerlendirilmemiştir. Diğer fenotiazinler için ise, malformatif risk konusunda, ileriye dönük epidemiolojik araştırmaların sonuçları birbiriyle ilişkilidir. Hamilelik süresince uygulanan nöroleptik tedavilerin fötusun beyni üzerine etki ettiğine dair herhangi bir veri yoktur.

Laktasyon:

İlacın anne sütüne geçişi ile ilgili veri bulunmadığından, emzirmekten kaçınılması önerilir.

Araç ve Makina Kullanmaya Etkisi:

Araç sürücüleri ve makine kullananlar somnolans riski konusunda uyarılmalıdır. Araç veya makine kullananlarda, diğer sedatif ilaçlarla kombine kullanımı önerilmez veya bu risk göz önünde bulundurulmalıdır (Bkz. "İlaç Etkileşimleri ve Diğer Etkileşimler").

YAN ETKİLER/ADVERS ETKİLER

Bu iki molekülün farmakolojik özellikleri farklı şiddetlerde istenmeyen etkilere neden olabilir ve bu etkiler doza bağlı olabilir ya da olmayabilir (bkz. Farmakodinamik Özellikler):

- Düşük dozlardan itibaren ortaya çıkabilen istenmeyen etkiler:

Nörovejetatif rahatsızlıklar:

- Ortostatik hipotansiyon;
- Ağız kuruluğu, kabızlık, akomodasyon bozuklukları, idrar retansiyonu riski gibi antikolinergik etkiler.

Nöropsikiyatrik bozukluklar:

- Tedavinin başında daha belirgin olmak üzere sedasyon ve somnolans;
- İlgisizlik, kaygılı tepkiler, ussal değişiklikler.

- Daha yüksek dozlarda ortaya çıkabilen istenmeyen etkiler:

- Anksiyolitik veya antiparkinson ilaç kullanımıyla gerileyen erken diskinezi (spazmodik tortikolis, okülojir krizler, trismus...).
- Ekstrapiramidal sendrom: Antikolinergik antiparkinson ilaçlarla kısmen gerileyen, hipertoniğin eşlik ettiği veya etmediği akinetik; hiperkineto-hipertonik, eksito-motor ekstrapiramidal semptomlar; akatizi.
- Tardif Diskinezi (özellikle uzun süreli tedavilerde) Bu tardif diskineziler kimi zaman nöroleptiğin kesilmesiyle ortaya çıkar ve tedaviye yeniden başlanması veya dozun artırılmasıyla ortadan kalkar.

Endokrin ve metabolik bozukluklar:

- İktidarsızlık, frijidite;
- Hiperprolaktinemi: amenore, galaktore, jinekomasti;
- Vücut ısısı regülasyonu bozukluğu;
- Kilo alımı;
- Hiperglisemi, glikoz toleransında değişiklik.

- Ender görülen ve dozdan bağımsız olarak ortaya çıkabilen istenmeyen etkiler:

Deride ortaya çıkan rahatsızlıklar:

- Alerjik cilt reaksiyonları;
- Işığa duyarlılık.

Hematolojik bozukluklar:

- Nadiren agranülositoz (periodik kan kontrolü yapılması önerilir);
- Lökeni.

Oftalmolojik bozukluklar:

- Oküler tonusta azalma;
- Genellikle görme bozukluğuna neden olmayan, gözün anterior segmentinde ilacın birikmesine bağlı kahverengi çökeltiler.

Gözlenen diğer bozukluklar:

- Klinik lupus eritematozus tablosu ortaya çıkmaksızın, antinükleer antikor pozitifliği;
- Kolestatik sarılık olasılığı;

Nöroleptik malign sendrom (bkz. "Uyarılar/ Önlemler")

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

İLAÇ ETKİLEŞMELERİ VE DİĞER ETKİLEŞMELER

Kontrendike olan kombinasyonlar:

- Levodopa: Levodopa ve nöroleptiklerin karşılıklı antagonizması.

Önerilmeyen kombinasyonlar:

- Alkol: Alkol nöroleptiklerin ve benzodiazepinlerin sedatif etkisini artırır. Uyanıklık halini etkileyebileceğinden, araç ya da makine kullanırken tehlikeye yol açabilir. Alkollü içecekler ve alkol içeren ilaçlarla kullanmaktan kaçınılmalıdır.

- Guanetidin ve türevleri: Guanetidin antihipertansif etkisinin inhibisyonu (guanetidin etki alanı olan sempatik liflere girişinin inhibisyonu).

Başka bir antihipertansif kullanılmalıdır.

- Sültoprid: Elektrofizyolojik etkilerin eklenmesiyle, ventriküler ritm bozukluğu, özellikle de Torsades de pointes oluşma riski.

Kullanımı önlem gerektiren kombinasyonlar:

- Tuzlar, magnezyum, alüminyum ve kalsiyum oksitler ve hidroksitler, (gastrointestinal ilaçlar): Fenotiazin grubu nöroleptiklerin gastrointestinal emiliminde azalma. Gastrointestinal ilaçlar, fenotiazin grubu nöroleptiklerle birlikte kullanıldığında, en az 2 saat arayla alınmalıdır).

Dikkate alınması gereken kombinasyonlar:

- Diğer santral sinir sistemi depresörleri: Morfin türevleri (analjezikler ve antitussifler), barbitüratlar, sedatif antidepresanlar, H1 sedatif antihistaminikler, anksiyolitikler, nöroleptikler, klonidin ve benzerleri: Santral depresyonun artması, özellikle araç ya da makine kullanma durumunda önemli sonuçlara yol açabilir.
- Antihipertansifler (hepsi): Antihipertansif etki ve ortostatik hipotansiyon riskinde artış (additif etki). Guanetidin için, bkz. "Önerilmeyen Kombinasyonlar".
- Atropin ve diğer atropinik maddeler: İmipramin antidepresanlar, H1 antihistaminiklerin büyük bölümü, antikolinergik antiparkinson ilaçlar, atropinik antispazmodikler, dizopiramid: İdrar retansiyonu, kabızlık, ağız kuruması gibi istenmeyen atropinik etkiler.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Yetişkinlerde : Günde 3 defa 20-30 damla

Çocuklarda : 30 ay- 5 yaş arası günde 2-5 damla/kg (bölünerek verilir)
5-12 yaş arası günde 3 defa 15-20 damla

Yaşlılarda : Günde 3 defa 15-20 damla

DOZ AŞIMI

Aşırı dozda alındığında hipotermi, ekstrapiramidal hipertoni, arteriyel hipotansiyondur, Parkinson sendromu, koma görülebilir.

Bu durumda özel bir birimde semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

SAKLAMA KOŞULLARI

Oda sıcaklığında (25° C'nin altında) saklayınız.

ÇOCUKLARIN GÖREMEYECEĞİ, ERİŞEMEYECEĞİ YERLERDE VE AMBALAJINDA SAKLAYINIZ.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVASI

30 ml'lik şişelerde

Ruhsat sahibi : Sanofi aventis İlaçları Ltd. Şti.
No: 209 4.Levent- İSTANBUL

Ruhsat tarihi ve no : 22.04.2009- 218/83

İmal yeri : Biofarma İlaç San ve Tic. A.Ş.
Kartal – İSTANBUL

Reçete ile satılır.