

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **FENACTIL, 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań** **FENACTIL, 25 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań**

*Chlorpromazini hydrochloridum*

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

#### **1. Co to jest lek Fenactil i w jakim celu się go stosuje**

Fenactil zawiera chlorpromazynę jako substancję czynną i jest zaliczany do grupy leków zwanej neuroleptykami.

Lek jest przeznaczony do leczenia chorób, które wpływają na sposób myślenia, odczuwania i zachowania. Choroby te mogą powodować:

- stany dezorientacji, zmieszania, splątania;
- widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy, które nie istnieją (omamy);
- błędne osądy, niezgodne z rzeczywistością, uważane przez chorego za prawdziwe (urojenia);
- nietypową podejrzliwość;
- nadmierne podniecenie, pobudzenie, entuzjazm (mania);
- niepohamowaną agresję i inne impulsywne zachowania.

Fenactil jest również stosowany:

- w leczeniu nudności i wymiotów w chorobach terminalnych, np. nowotworowych (gdy inne leki nie są skuteczne lub dostępne);
- w nieustępującej, odpornej na leczenie innymi lekami czkawce;
- jako lek ułatwiający wprowadzanie do hipotermii (zapobieganie wystąpieniu dreszczy);
- w autyzmie.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fenactil**

##### **Kiedy nie stosować leku Fenactil**

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorpromazynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma zahamowanie czynności szpiku (zbyt mało komórek krwi).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fenactil należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- pacjent ma niewydolność serca, choruje lub chorował na niektóre choroby serca, powodujące spowolnione albo bardzo szybkie bicie serca z zaburzeniami rytmu serca (tzw. arytmia) lub ktoś z bliskiej rodziny nagle zmarł na serce;
- badania laboratoryjne wykazały niski poziom składników mineralnych krwi (jonów, np. wapnia, potasu, sodu, magnezu);
- pacjent odżywił się niewłaściwie przez dłuższy czas lub jest niedożywiony;
- pacjent ma zaburzenia nerek lub wątroby;
- pacjent choruje na padaczkę lub w przeszłości wystąpiły u niego drgawki;
- pacjent ma depresję;
- pacjent ma zaburzenia tarczycy (niedoczynność tarczycy);
- u pacjenta stwierdzono guz chromochłonny nadnerczy (guz znajdujący się w gruczołach położonych powyżej nerek);
- pacjent ma miastenię (osłabienie mięśni szkieletowych);
- u pacjenta stwierdzono rozrost gruczołu krokowego;
- pacjent ma jaskrę (podwyższone ciśnienie w oczach) z wąskim kątem przesączania;
- pacjent ma agranulocytozę (małą liczbę białych krwinek), która objawia się np. skłonnością do zakażeń;
- u pacjenta wystąpi nagle gorączka, nadmierna potliwość, wahania ciśnienia krwi - objawy te należy natychmiast zgłosić lekarzowi, ponieważ mogą to być objawy poważnej choroby;
- pacjent nadużywa alkoholu;
- pacjent choruje na chorobę Parkinsona.

W niektórych przypadkach pacjent może wymagać częstszej kontroli lekarza, dotyczy to szczególnie:

- pacjentów w podeszłym wieku z demencją;
- pacjentów, u których ktoś z bliskiej rodziny miał w przeszłości zaburzenia związane z tworzeniem się zakrzepów.

Przed rozpoczęciem leczenia, lekarz może zalecić wykonanie elektrokardiogramu (EKG) lub badanie zawartości składników mineralnych krwi.

Podczas stosowania leku należy unikać przebywania na słońcu.

Fenactil należy stosować ostrożnie u pacjentów w podeszłym wieku, gdy temperatura otoczenia jest wysoka lub niska, z uwagi na ryzyko wystąpienia przegrzania lub obniżenia temperatury ciała. Osoby w podeszłym wieku są szczególnie podatne na występowanie nagłych spadków ciśnienia krwi i omdleń po podaniu leku.

### **Fenactil a inne leki**

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

**Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli pacjent stosuje jednocześnie lit i Fenactil. Jeśli wystąpią takie objawy jak: gorączka, niekontrolowane ruchy ciała, dezorientacja, ból głowy, trudności z zachowaniem równowagi, senność, należy natychmiast odstawić oba leki i porozumieć się z lekarzem, ponieważ mogą to być objawy poważnej choroby.**

Należy koniecznie powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniżej podanych leków, ponieważ lek Fenactil może wpływać na działanie innych leków i odwrotnie - niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Fenactil. Są to leki:

- uspokajające i nasenne;
- stosowane w chorobach, które działają na sposób myślenia, odczuwania lub zachowania (leki przeciwpsychotyczne i neuroleptyczne);

- stosowane w leczeniu depresji (fluoksetyna);
- stosowane w chorobie Parkinsona (lewodopa);
- obniżające ciśnienie krwi (guanetydyna, klonidyna, propranolol);
- zobojętniające sok żołądkowy;
- stosowane w ciężkich reakcjach alergicznych (adrenalina);
- zmieniające częstość bicia serca i wpływające na bicie serca;
- obniżające poziom glukozy we krwi;
- obniżające stężenie żelaza we krwi (deferoksamina);
- przeciwłękowe (prochloroperazyna);
- cholinolityczne (np. atropina);
- stosowane w leczeniu raka (cytotoksyczne);
- przeciwpadaczkowe (fenobarbital, karbamazepina);
- stosowane w zakażeniach wywołanych przez bakterie (niektóre antybiotyki).

Amfetamina wywołuje działanie przeciwstawne do chloropromazyny.

### **Fenactil z jedzeniem, pić i alkoholem**

Należy unikać picia alkoholu podczas stosowania leku, ponieważ może to spowodować senność, obniżenie sprawności psychofizycznej oraz poważne trudności z oddychaniem.

### **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.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę. O stosowaniu leku Fenactil w czasie ciąży zdecyduje lekarz.

Następujące objawy mogą wystąpić u noworodków matek, które stosowały Fenactil w ostatnim trymestrze (ostatnie trzy miesiące ciąży): drżenia, sztywność i (lub) osłabienie mięśni, senność, pobudzenie, trudności z oddychaniem i ze ssaniem. Jeśli u dziecka pacjentki wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Nie należy stosować leku w czasie karmienia piersią, ponieważ lek może przenikać do mleka kobiecego.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Fenactil może utrudniać prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn (mogą wystąpić nadmierne uspokojenie oraz zaburzenia koncentracji), szczególnie w początkowym okresie stosowania i po dużych dawkach leku. **Nie należy wykonywać tych czynności do momentu ustąpienia zaburzeń.**

## **3. Jak stosować lek Fenactil**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Fenactil roztwór do wstrzykiwań jest zazwyczaj podawany przez personel medyczny, w głębokich wstrzyknięciach domięśniowych.

Lekarz określi dawki leku Fenactil oraz czas jego stosowania, w zależności od stanu pacjenta.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fenactil**

Lek podaje personel medyczny, dlatego zastosowanie większej dawki niż właściwa jest mało prawdopodobne. Jeżeli jednak wystąpi którykolwiek z objawów takich jak: nasilona senność, spadek ciśnienia krwi, przyspieszenie bicia serca, zaburzenia bicia serca, należy powiedzieć o tym lekarzowi. W przypadku zastosowania większej dawki leku niż zalecona przez lekarza należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala.

### **Pominięcie zastosowania leku Fenactil**

Lek podaje zazwyczaj personel medyczny, dlatego pominięcie dawki jest mało prawdopodobne. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Fenactil**

Lek należy stosować przez okres, który zalecił lekarz. Pełny efekt działania leku jest odczuwalny po upływie pewnego czasu.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, przerwanie stosowania leku powinno odbywać się stopniowo. Nagłe odstawienie leku może spowodować wystąpienie nudności, wymiotów, trudności ze snem. Należy przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących odstawiania leku.

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

**Należy natychmiast wezwać lekarza lub przewieźć pacjenta do szpitala, jeżeli wystąpią którekolwiek z poniżej wymienionych objawów, ponieważ mogą one wymagać natychmiastowego leczenia:**

- zakrzepy w naczyniach krwionośnych, szczególnie w nogach (objawiające się obrzękiem, bólem i zaczerwienieniem nóg), które mogą przemieszczać się w naczyniach krwionośnych w kierunku płuc, wywołując ból w klatce piersiowej i trudności z oddychaniem;
- obrzęk twarzy i gardła, wysypka (zwana pokrzywką lub wypryskiem), ciężkie podrażnienie lub zaczerwienienie, lub pojawienie się pęcherzy na skórze. Są to objawy reakcji alergicznych i występują u niewielkiej liczby pacjentów;
- szybkie bicie serca, zmiany ciśnienia krwi, gorączka i nadmierna potliwość, szybki oddech, sztywność mięśni, zmniejszona świadomość i śpiączka (ciężkie działanie niepożądane określane jako złośliwy zespół neuroleptyczny);
- szybkie, mimowolne ruchy języka, twarzy, ust lub szczęki (objawy dyskinez późnych) oraz spowolnienie, zahamowanie ruchowe, sztywność mięśni, drżenia kończyn i głowy, nadmierne wydzielanie śliny, drżenia i mimowolne ruchy języka, twarzy, ust, szczęki, gardła (objawy parkinsonizmu). Jeżeli wystąpi którykolwiek z tych objawów, lekarz zdecyduje o zastosowaniu dodatkowego leku;
- zażółcenie skóry i (lub) gałek ocznych; mogą to być objawy żółtaczk i zaburzeń wątroby; takie objawy występują rzadko;
- powtarzające się zakażenia, objawiające się gorączką, bólem gardła, owrzodzeniami w jamie ustnej; mogą to być objawy zaburzeń w składzie krwi (leukopenia). Niewielka leukopenia występuje bardzo często.

**Należy porozumieć się z lekarzem w przypadku wystąpienia innych, poniżej podanych działań niepożądanych, które odnotowano po stosowaniu chloropromazyny:**

- zmniejszenie liczby białych krwinek (leukocytoza), zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych (agranulocytoza) - występuje rzadko i nie zależy od wielkości zastosowanej dawki;

- reakcje alergiczne takie jak obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli, pokrzywka; wstrząs anafilaktyczny, toczeń rumieniowaty układowy (ciężka choroba skóry i wielu narządów wewnętrznych) występują bardzo rzadko - patrz informacje zamieszczone na początku punktu 4 ulotki;
- zwiększone stężenie hormonu - prolaktyny we krwi (hiperprolaktynemia), prowadzące do niespodziewanego wydzielania mleka (mlekotoku), powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia), brak miesiączki oraz impotencja;
- ostre dystonie (zaburzenie napięcia mięśni) lub dyskinezy (upośledzenie precyzyjnych ruchów, zwłaszcza rąk i palców) zwykle przemijające - występują częściej u dzieci i młodzieży, zazwyczaj w czasie pierwszych dni leczenia lub po zwiększeniu dawki; akatyzyja (niepokój ruchowy wymuszający częste zmiany pozycji kończyn lub całego ciała) występuje zwykle po podaniu dużych dawek początkowych leku; parkinsonizm - występuje częściej u dorosłych i pacjentów w podeszłym wieku, zwykle po kilku tygodniach leczenia lekiem - patrz informacje zamieszczone na początku punktu 4 ulotki; dyskinezy późne mogą wystąpić po długotrwałym stosowaniu dużych dawek leku, a także po przerwaniu leczenia - patrz informacje zamieszczone na początku punktu 4 ulotki; bezsenność i pobudzenie;
- zmiany w oczach oraz metaliczne szaroróżowe przebarwienia odsłoniętej skóry - występują głównie u kobiet długotrwale leczonych lekiem (od 4 do 8 lat);
- zaburzenia rytmu serca (arytmia przedsionkowa, blok przedsionkowo-komorowy, tachykardia komorowa i migotanie komór) prawdopodobnie zależne od dawki; wystąpienie tych zaburzeń jest bardziej prawdopodobne u pacjentów z chorobami serca, w podeszłym wieku, z niskim stężeniem potasu we krwi (hipokaliemią); zmiany w zapisie EKG, z reguły o łagodnym charakterze (wydłużenie odstępu QT, obniżenie odcinka ST, załamka U oraz zmiany załamka T);
- niedociśnienie tętnicze, z reguły ortostatyczne (objawiające się spadkiem ciśnienia krwi, zawrotami głowy i omdleniem, zwłaszcza podczas wstawania) - występuje częściej po domięśniowym podaniu leku u pacjentów ze zmniejszoną objętością krwi krążącej oraz osób w podeszłym wieku;
- odnotowano przypadki żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej, w tym przypadki zatoru tętnicy płucnej oraz zakrzepicy żył głębokich po stosowaniu leków przeciwpsychotycznych - patrz informacje zamieszczone na początku punktu 4 ulotki;
- suchość w ustach;
- depresja oddechowa (zahamowanie oddychania), uczucie niedrożności nosa;
- żółtaczka - zazwyczaj przemijająca; objawem poprzedzającym jej wystąpienie może być nagła gorączka, występująca po upływie jednego do trzech tygodni leczenia; w przypadku wystąpienia żółtaczki, leczenie należy przerwać; uszkodzenie wątroby (występuje rzadko) i może prowadzić do zgonu;
- alergia kontaktowa - objawy uczulenia występujące u osób mających częsty kontakt z chloropromazyną; wysypki skórne; nadwrażliwość skóry na światło słoneczne u pacjentów przyjmujących duże dawki leku - pacjenci powinni unikać bezpośredniego narażenia na światło słoneczne;
- zespół odstawienia leku u noworodka;
- priapizm (bolesny i długotrwały wzwód);
- złośliwy zespół neuroleptyczny - patrz informacje zamieszczone na początku punktu 4 ulotki.

U osób w podeszłym wieku z demencją odnotowano niewielkie zwiększenie liczby zgonów u pacjentów, którzy stosowali leki neuroleptyczne, w porównaniu do osób, które tych leków nie przyjmowały. Nie wiadomo dokładnie, jak często takie przypadki występują.

### **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

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

## **5. Jak przechowywać Fenactil**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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 Fenactil**

- Substancją czynną leku jest chloropromazyny chlorowodorek. Każdy ml roztworu zawiera odpowiednio 5 mg lub 25 mg chloropromazyny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: kwas askorbowy, sodu chlorek, sodu wodorosiarczyn (40% roztwór), sodu węglan bezwodny, woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Fenactil i co zawiera opakowanie**

Fenactil jest bezbarwnym lub jasnożółtym albo jasnozielonym przezroczystym płynem.  
Opakowanie leku Fenactil 5 mg/ml zawiera 5 ampulek z oranżowego szkła o pojemności 5 ml.  
Opakowanie leku Fenactil 25 mg/ml zawiera 10 ampulek z bezbarwnego szkła o pojemności 2 ml.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

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

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa  
tel. 22 691 39 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** październik 2015 r.

---

Informacje przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego:

**FENACTIL, 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań**  
**FENACTIL, 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań**

*Chlorpromazini hydrochloridum*

**Sposób podawania leku Fenactil**

- Fenactil należy stosować pozajelitowo w stanach nagłych.
- Podawać tylko w głębokich wstrzyknięciach domięśniowych.
- Nie podawać podskórnie, ponieważ lek podany tą drogą wywołuje silne działanie drażniące.
- Jeżeli jest to możliwe, należy unikać wielokrotnych wstrzyknięć domięśniowych.

Uwaga: leku Fenactil nie należy łączyć z benzylopenicyliną potasową, pentobarbitem sodowym oraz fenobarbitem sodowym, ponieważ wykazuje niezgodności.

**Dawkowanie leku Fenactil**

- **Schizofrenia i inne psychozy, mania i hipomania, stany lękowe, pobudzenie psychoruchowe, gwałtowne lub niebezpieczne zachowania impulsywne, schizofrenia dziecięca i autyzm**

*Dorośli*

Zwykle od 25 mg do 50 mg chloropromazyny w głębokim wstrzyknięciu domięśniowym. Jeżeli zachodzi konieczność, wstrzyknięcia można powtarzać co 6-8 godzin.

Zaleca się kontynuację leczenia chloropromazyną w postaci doustnej.

*Pacjenci w podeszłym wieku*

Leczenie należy rozpoczynać od najmniejszych dawek stosowanych u dorosłych, zwykle 25 mg chloropromazyny co 8 godzin.

*Dzieci*

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 0,5 mg/kg mc. chloropromazyny co 6-8 godzin. Dawka nie powinna być większa niż 75 mg na dobę.

Dzieci od ukończenia pierwszego roku życia do ukończenia 6 lat: 0,5 mg/kg mc. chloropromazyny co 6-8 godzin. Dawka nie powinna być większa niż 40 mg na dobę.

Dzieci poniżej pierwszego roku życia: stosować wyłącznie w stanach zagrożenia życia.

- **Czkawka oporna na leczenie**

*Dorośli*

Podawać w głębokim wstrzyknięciu domięśniowym od 25 mg do 50 mg chloropromazyny.

W przypadku braku poprawy, można podać od 25 mg do 50 mg chloropromazyny w powolnym wlewie dożylnym, po uprzednim rozcieńczeniu w 500-1000 ml 0,9% roztworu NaCl.

*Pacjenci w podeszłym wieku oraz dzieci:* brak danych.

- **Wprowadzanie do hipotermii**

Podawać w głębokim wstrzyknięciu domięśniowym.

*Dorośli*

Od 25 mg do 50 mg chloropromazyny co 6-8 godzin.

*Pacjenci w podeszłym wieku:* brak danych.

*Dzieci*

Dzieci od ukończenia pierwszego roku życia do 12 lat: dawka początkowa od 0,5 mg/kg mc. do 1 mg/kg mc. chloropromazyny. Dawka podtrzymująca: 0,5 mg/kg mc. co 4-6 godzin.  
Dzieci poniżej pierwszego roku życia: nie zaleca się stosowania.

- **Nudności i wymioty w chorobach terminalnych**

Podawać w głębokim wstrzyknięciu domięśniowym.

*Dorośli*

Dawka początkowa wynosi 25 mg, następnie podaje się od 25 mg do 50 mg chloropromazyny co 3-4 godziny, aż do ustąpienia wymiotów. Następnie zaleca się stosowanie chloropromazyny w postaci doustnej.

*Pacjenci w podeszłym wieku:* nie zaleca się stosowania.

*Dzieci*

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 0,5 mg/kg mc. chloropromazyny co 6-8 godzin. Dawka nie powinna być większa niż 75 mg na dobę.  
Dzieci od ukończenia pierwszego roku życia do ukończenia 6 lat: 0,5 mg/kg mc. chloropromazyny co 6-8 godzin. Dawka nie powinna być większa niż 40 mg na dobę.  
Dzieci poniżej pierwszego roku życia: stosować wyłącznie w stanach zagrożenia życia.