

# Pramolan 50 mg 20 tabletek

Nasza cena: 16,52 zł

## Opis słownikowy

Dawka	0,05G
Opakowanie	*20
Postać	TABL.POWL.
Producent	POLPHARMA S.A. STAROGARD GDAŃSKI POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	OPIPRAMOLUM

## Opis produktu

### Opis

## Pramolan, 50 mg, tabletki powlekane - Opipramoli dihydrochloridum

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).

## Skład leku

Substancją czynną leku jest opipramolu dichlorowodorek.

Każda tabletki powlekana zawiera:	50 mg opipramolu dichlorowodoru
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).
Opakowanie:	Lek ma postać okrągłych, obustronnie wypukłych tabletek powlekanych, koloru zielonego.  Wielkość opakowania: 20, 28, 56, 60, 84 tabletki powlekane.

	Dostępne dawki i opakowania leku Pramolan
Dodatkowe Uwagi	Lek Pramolan zawiera laktozę  Każda tabletkę zawiera 0,84 mg laktozy jednowodnej.  Lek może powodować reakcje alergiczne.  Lek Pramolan zawiera żółcień pomarańczową, lak (E110) i żółcień chinolinową, lak (E104)

## Dawkowanie

Pramolan 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 tabletkę) opipramolu dichlorowodorku rano i w południe oraz 100 mg (2 tabletki) opipramolu dichlorowodorku wieczorem.

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

zmniejszyć dawkę do 50 mg (1 tabletkę) lub 100 mg (2 tabletki) opipramolu dichlorowodorku podawanych raz na dobę, zazwyczaj wieczorem

lub  
zwiększyć dawkę do 100 mg (2 tabletki) opipramolu dichlorowodorku podawanych do trzech razy na dobę.

### Stosowanie u dzieci

Doświadczenie w stosowaniu opipramolu dichlorowodorku 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 dichlorowodorku 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 dichlorowodorku 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

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.

### Pominięcie przyjęcia leku

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

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.

## Przeciwwskazania

Nie stosować

- jeśli pacjent ma uczulenie na opipramolu dichlorowodorek, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku;
- 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 porażoną 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.

## Interakcje z innymi lekami

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 przeciwarrytmicznych;
- 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.

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

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.

## Działania niepożądane / skutki uboczne

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podczas stosowania leku odnotowano występowanie następujących działań niepożądanych:

### Często

- 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

- 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

- 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

- mózgowo napady drgawkowe, zaburzenia koordynacji ruchów (ataksja, dyskinezy), niezdolność do nieruchomego siedzenia (akatyza), choroby nerwów obwodowych (polineuropatie), nagła jaskra, niepokój;
- ciężkie zaburzenia czynności wątroby, po długotrwałym leczeniu żółtaczką 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).

### Przechowywanie leku

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.

### Ulotka do pobrania

Pramolan 50 mg

#### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA ul. Pełplińska 19  
83-200 Starogard Gdański

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.