

Pramolan (*Opipramoli dihydrochloridum*). **Skład i postać:** Każda tabletki powlekana zawiera 50 mg opipramolu dichlorowodoru oraz substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktozę jednowodną (0,84 mg), żółcień pomarańczową, lak (E 110) i żółcień chinolinową, lak (E104). Okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, koloru zielonego. **Wskazania:** Zaburzenia lękowe uogólnione i zaburzenia występujące pod postacią somatyczną. **Dawkowanie i sposób podawania:** Leczenie musi zawsze przebiegać pod nadzorem lekarza. Dawkowanie. Dorośli. Zwykle u dorosłych dawka wynosi 50 mg opipramolu dichlorowodoru rano i w południe oraz 100 mg opipramolu dichlorowodoru wieczorem. W zależności od skuteczności i tolerancji leku przez pacjenta, dawkę można zmniejszyć do 50 mg lub 100 mg opipramolu dichlorowodoru i podawać raz na dobę, na noc lub dawkę można zwiększyć do 100 mg opipramolu dichlorowodoru i podawać do trzech razy na dobę. Dzieci w wieku powyżej 6 lat. Dzieciom w wieku powyżej 6 lat podaje się 3 mg opipramolu dichlorowodoru na kilogram masy ciała. Maksymalnie 100 mg na dobę. Ponieważ doświadczenie w stosowaniu opipramolu u dzieci jest niewielkie, to zalecenie dotyczące dawkowania należy traktować tylko jako wskazówkę. Sposób podawania. Tabletki powlekane należy przyjmować podczas posiłku lub bezpośrednio po posiłkach, popijając wodą. Ponieważ działanie opipramolu nie pojawia się natychmiast, a zmiany nastroju występują stopniowo, produkt leczniczy należy stosować systematycznie przez co najmniej 2 tygodnie. Zalecany średni czas leczenia wynosi od 1 do 2 miesięcy. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Ostre zatrucie alkoholem, lekami nasennymi, przeciwbólowymi i psychotropowymi. Ostre zatrzymanie moczu. Ostre delirium. Nieleczona jaskra z wąskim kątem. Rozrost gruczołu krokowego z zaleganiem moczu. Niedrożność jelita porażenna. Wcześniej istniejący blok przedsionkowo-komorowy wyższego stopnia lub nadkomorowe i komorowe zaburzenia przewodzenia. Jednoczesne stosowanie opipramolu z inhibitorami MAO. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Opipramolu nie należy stosować w przypadku rozrostu gruczołu krokowego bez zalegania moczu, ujawnionej choroby wątroby i nerek, zwiększonej tendencji do występowania drgawek (np. uszkodzenie mózgu różnego pochodzenia, padaczka, alkoholizm), niewydolności naczyń mózgowych i wcześniej występującego uszkodzenia serca, szczególnie z zaburzeniami przewodzenia. U pacjentów z wcześniej istniejącym blokiem przedsionkowo-komorowym pierwszego stopnia lub innymi zaburzeniami przewodzenia należy stosować opipramol tylko wtedy, kiedy jest wykonywane częste badanie EKG (w przypadku bloku przedsionkowo-komorowego wyższego stopnia patrz: przeciwwskazania). Bardzo rzadko mogą wystąpić zmiany w obrazie krwi (neutropenia, agranulocytoza), dlatego podczas leczenia opipramolem należy kontrolować morfologię krwi, szczególnie w przypadku, gdy u pacjenta wystąpi gorączka, infekcje grypopodobne czy ból gardła. Opipramol może powodować reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje opóźnione. Jeżeli wystąpią reakcje alergiczne skóry, leczenie opipramolem należy zakończyć. Podczas długotrwałego leczenia zaleca się, aby badać czynność wątroby. Pramolan zawiera laktozę. Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Pramolan zawiera żółcień pomarańczową, lak i żółcień chinolinową. lak. Produkt może powodować reakcje alergiczne. **Działania niepożądane:** Częstość występowania działań niepożądanych sklasyfikowano zgodnie z konwencją MedDRA: często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$). Zaburzenia krwi i układu chłonnego. Rzadko: zmiany parametrów krwi, szczególnie leukopenia. Zaburzenia układu nerwowego. Często: szczególnie na początku leczenia zmęczenie, suchość błony śluzowej jamy ustnej, uczucie zatkanego nosa. Niezbyt często: zawroty głowy, senność, zaburzenia oddawania moczu, zaburzenia akomodacji, drżenie, zwiększenie masy ciała, odczucie pragnienia. Rzadko: stany pobudzenia, bóle głowy, parestezje, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku, stany splątania i delirium, szczególnie związane z nagłym odstawieniem lub długotrwałym stosowaniem dużych dawek opipramolu, pobudzenie, pocenie się, zaburzenia snu. Bardzo rzadko: mózgowie napady drgawkowe, zaburzenia motoryczne (akatyzyja, dyskinezy), ataksja, polineuropatie, nagła jaskra, stany niepokoju. Zaburzenia serca. Często: szczególnie na początku leczenia niedociśnienie i ortostatyczne spadki ciśnienia. Niezbyt często: tachykardia, palpacje. Rzadko: stany zapaści, zaburzenia przewodzenia, nasilenie istniejącej niewydolności serca. Zaburzenia żołądka i jelit. Niezbyt często zaparcia. Rzadko: zaburzenia żołądkowo-jelitowe, zaburzenia smaku, niedrożność jelit porażenna, szczególnie w przypadku nagłego odstawienia opipramolu lub długotrwałego leczenia dużymi dawkami, nudności, wymioty. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Niezbyt często: okresowo zwiększona aktywność enzymów wątrobowych. Bardzo rzadko: ciężkie zaburzenia czynności wątroby, po długotrwałym leczeniu żółtaczka i przewlekłe uszkodzenie wątroby. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Niezbyt często: skórne reakcje alergiczne (wysypka, pokrzywka). Rzadko obrzęki. Bardzo rzadko wypadanie włosów. Zaburzenia nerek i dróg moczowych. Rzadko zatrzymanie moczu. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi. Niezbyt często: zaburzenia ejakulacji, zaburzenia erekcji. Rzadko mlekotok. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr R/2058 wydane przez MZ. Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL: 2019.06.05.