

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**TALOFEN**

(Promazina cloridrato)

**BGP Products**

**Numero di AIC: 012611**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Talofen. Esso spiega come Talofen è stato valutato dalla Commissione Unica del Farmaco (CUF) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Talofen.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Talofen i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È Talofen e a cosa serve?**

Talofen è un medicinale contenente il principio attivo promazina cloridrato ed è disponibile come gocce orali, soluzione contenente il principio attivo alla concentrazione del 4% e come soluzione iniettabile contenente il principio attivo alla concentrazione di 25 mg/ml in fiale da 2 ml.

Talofen si usa negli adulti e nei bambini a partire dai 12 anni di età per trattare:

* agitazione psicomotoria o comportamento aggressivo.
* schizofrenia ed altri disturbi psicotici.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Talofen?**

Talofen può essere ottenuto solo dietro prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile per la soluzione iniettabile; ricetta non ripetibile per le gocce orali).

*Gocce orali*: generalmente, la dose raccomandata negli adulti è pari a 15 gocce 4 volte al giorno (120 mg/die); nei bambini sopra i 12 anni e negli adolescenti la dose orale raccomandata è di 5-15 gocce al giorno (10-30 mg/die). Il medico può valutare di aumentare queste dosi nei pazienti che non rispondono al trattamento.

*Soluzione iniettabile*: la dose iniziale è di 50 mg che può essere ripetuta, se necessario, fino ad un massimo di 300 mg al giorno; la somministrazione deve essere effettuata con iniezione intramuscolare.

I pazienti con insufficienza epatica devono iniziare con un dosaggio basso ed essere attentamente monitorati.

Talofen non deve essere impiegato nei bambini di età inferiore ai 12 anni a causa della mancanza di dati su efficacia e sicurezza.

**3) COME FUNZIONA Talofen?**

Talofen, il cui codice ATC è N05AA03, contiene il principio attivo promazina cloridrato che appartiene al gruppo delle fenotiazine ed ha un’azione sedativa per la sua azione bloccante i recettori dell’istamina ed antipsicotica per la sua azione bloccante i recettori della dopamina e della serotonina: un’eccessiva stimolazione di questi recettori provoca **reazioni** esagerate e scomposte, quali a**gitazione psicomotoria,** comportamento **aggressivo, ecc.**

**4) COME È STATO STUDIATO Talofen?**

Diversi studi clinici hanno confermato le proprietà sedative (per blocco dei recettori dell’istamina) e antipsicotiche (per blocco dei recettori della dopamina e della serotonina.

**5) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A Talofen?**

Gli effetti indesiderati più comunemente associati all’uso di Talofen sono depressione, umore euforico, ansia, insonnia, irrequietezza, stipsi, secchezza del cavo orale

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Talofen si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ Talofen E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Unica del Farmaco (CUF) ha concluso che, a concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Talofen siano superiori ai rischi individuati. La CUF ha, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (C).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Talofen?**

In accordo alla normativa vigente, tramite la gestione delle attività (routinarie) di Farmacovigilanza, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) e l’Agenzia Italiana del Farmaco, garantiscono gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Talofen.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Talofen**

Tra il 1957 e il 1995 il Ministero della Salute ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio delle diverse confezioni di Talofen.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Talofen si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 28.11.2017.