

Prospect: Informații pentru pacient**Medazepam Laropharm 10 mg comprimate**

Medazepam

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

-Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

-Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

-Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Medazepam Laropharm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Medazepam Laropharm
3. Cum să utilizați Medazepam Laropharm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Medazepam Laropharm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Medazepam Laropharm și pentru ce se utilizează

Medazepam Laropharm conține ca substanță activă medazepamul, care aparține grupului de medicamente denumite benzodiazepine și este indicat în tratamentul pe termen scurt al:

- stărilor de anxietate de etiologie psihică și psihosomatică, acute și cronice;
- stărilor de tensiune psihică și agitație.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Medazepam Laropharm**Nu utilizați Medazepam Laropharm dacă:**

- aveți hipersensibilitate la medazepam, alte benzodiazepine sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- aveți istoric de dependențe medicamentoase sau non-medimentoase (alcool etilic);
- suferiți de o afecțiune ce provoacă slăbiciune musculară, numită miastenia gravis;
- suferiți de o afecțiune numită insuficiență respiratorie decompensată;
- alăptați.

Nu se recomandă administrarea de Medazepam Laropharm la copii și adolescenți.

Atenționări și precauții

Medazepamul se va administra cu deosebită prudență la pacienții cu:

- intoxicații acute cu alcool etilic, hipnotice, analgezice, neuroleptice, antidepresive și litiu;
- ataxie spinală și cerebeloasă;
- glaucom acut cu unghi închis;
- afecțiuni hepatice grave (de ex. icter colestatic);
- apnee în timpul somnului;

Este posibil ca medicul să vă recomande efectuarea anumitor analize ale sângelui și controlul funcției hepatice.

Este necesar ca medicul să dispună de informații cât mai complete referitoare la cauzele ce vă provoacă stări de anxietate, tensiune psihică și agitație. Informați-l pe medicul dumneavoastră asupra condițiilor de viață zilnice, luând în considerare și situația personală (de ex. activitatea profesională).

La începutul tratamentului, medicul trebuie să stabilească cât mai repede posibil reactivitatea individuală a pacientului la medicament pentru a evita un eventual supradozaj. Sunt expuși unui risc crescut de supradozaj și necesită stabilirea precoce a reactivității individuale, pacienții cu:

- vârstă înaintată;
- anomalii ereditare;
- modificări organice la nivel cerebral;
- insuficiență circulatorie;
- insuficiență respiratorie;
- insuficiență hepatică.

Din cauza efectului miorelaxant al medazepamului poate să apară, mai ales la persoanele vârstnice, hipotonie musculară, cu creșterea riscului de cădere și fracturi.

Consecutiv administrării dozei de seară, în dimineața următoare este posibil să apară efecte “hangover” (tulburări de concentrare, oboseală reziduală), care pot influența reactivitatea.

În timpul tratamentului cu medazepam, ca și în cazul altor benzodiazepine, pot să apară:

- dependență – riscul instalării dependenței crește odată cu doza administrată, durata tratamentului și în cazul pacienților cu antecedente de consum abuziv de alcool sau de alte medicamente;
- toleranță – în cazul în care, în perioada de utilizare recomandată de medic, constatați că medicamentul nu mai are același efect ca la începutul tratamentului, informați-l pe medicul dumneavoastră;
- sindrom de întrerupere – simptome precum tulburări de somn, modificări ale viselor, anxietate, tremor, transpirații, convulsii, reacții psihotice pot fi resimțite la 2-4 zile de la întreruperea bruscă a unui tratament de mai multe zile cu medazepam; modalitatea de întrerupere a tratamentului cu medazepam trebuie stabilită numai de către medicul dumneavoastră;
- reacții paradoxale – în cazul în care prezentați halucinații, stări acute de agitație, anxietate, tendință la suicid, insomnie, agresivitate, spasme musculare, întrerupeți administrarea acestui medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Pentru a minimiza aceste riscuri, precum și riscul altor reacții adverse (vezi pct.4), se recomandă utilizarea celei mai mici doze eficiente, iar durata tratamentului cât mai scurtă.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă administrarea de medazepam la copii și adolescenți.

Medazepam Laropharm împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În special, informați-l pe medicul dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre următoarele:

- medicamente cu acțiune la nivel central (de ex. substanțe psihotrope, hipnotice, precum și analgezice sau chiar antihistaminice) - poate crește atât riscul deprimării centrale (mai ales sub influența alcoolului

etic), cât și riscul deprimării respiratorii (deprimarea respiratorie este mai severă în cazul obstrucției căilor respiratorii și la pacienții cu leziuni cerebrale);

- relaxante musculare – medazepamul poate intensifica efectul acestora;
- cimetidină, disulfiram sau omeprazol - pot potența sau prelungi acțiunea medazepamului;
- teofilina, administrată în doze reduse, compensează efectul sedativ al medazepamului;
- levodopa - medazepamul poate inhiba efectele levodopa;
- fenobarbitalul și fenitoina pot accelera metabolizarea medazepamului;

În cazuri izolate medazepamul poate inhiba metabolizarea fenitoinii și potența efectul acesteia.

La pacienții care urmează un tratament de lungă durată cu alte medicamente, ca de exemplu antihipertensive cu acțiune la nivel central, beta-blocante, anticoagulante, antidiabetice orale, glicozide cardiace și anticoncepționale, interacțiunile sunt imprevizibile ca intensitate și caracter.

Din cauza eliminării lente din organism a medazepamului, interacțiunile medazepamului cu alte medicamente trebuie luate în considerare și după terminarea tratamentului cu medazepam.

La fumători eliminarea medazepamului poate fi mai rapidă.

Medazepam Laropharm împreună cu alcool

Nu consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu Medazepam Laropharm.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu se recomandă administrarea Medazepam Laropharm în timpul sarcinii. Medicul vă poate prescrie acest medicament pe perioada sarcinii numai dacă este absolut necesar.

Este contraindicată utilizarea Medazepam Laropharm în timpul alăptării. Dacă tratamentul este absolut necesar trebuie întreruptă alăptarea deoarece medazepamul este mai încet metabolizat la nou-născut decât la copil sau adult.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Chiar și în cazul unei administrări corecte, medazepamul poate modifica reactivitatea pacientului, reducând capacitatea de a conduce mașini sau de a folosi utilaje. Acest risc este crescut în cazul consumului de alcool etilic.

Din acest motiv este contraindicată, cel puțin în primele zile de tratament, conducerea vehiculelor, folosirea utilajelor sau efectuarea unor activități cu grad crescut de pericolozitate.

Atenționări referitoare la excipienți

Medazepam Laropharm conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Medazepam Laropharm

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Se recomandă utilizarea celei mai mici doze eficiente. Medicul vă va prescrie doza adecvată de medicament, în funcție de vârstă, greutatea corporală, tipul și severitatea afecțiunii.

Doza zilnică recomandată este de 1-3 comprimate Medazepam Laropharm (10-30 mg medazepam), administrate oral, în 2-3 prize sau, de preferat, ca doză unică seara.

În afecțiuni severe, doza poate fi crescută până la 6 comprimate Medazepam Laropharm pe zi (60 mg medazepam), ținând cont de precauțiile necesare.

Mod de administrare

Linia mediană gravată pe una din cele două fețe ale comprimatului are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului, pentru a fi înghițit ușor, și nu de divizare în doze egale.

Comprimatele se administrează în timpul zilei cu o cantitate suficientă de lichid, indiferent de mese.

Seara, se recomandă evitarea administrării medazepamului pe stomacul plin, deoarece alimentele întârzie instalarea efectului medazepamului și astfel crește riscul reacțiilor precum tulburări de concentrare, oboseală reziduală, reactivitate întârziată, ce pot fi resimțite la trezire.

Durata administrării

Se recomandă ca durata administrării să fie cât mai scurtă posibil.

În tratarea afecțiunilor acute, durata administrării medazepamului trebuie limitată la câteva zile.

În cazul manifestărilor clinice cronice, durata tratamentului depinde de evoluția bolii, însă nu trebuie să depășească 4 săptămâni.

În cazul administrării de medazepam mai mult de o săptămână, oprirea tratamentului se va face prin reducerea treptată a dozei, deoarece trebuie avută în vedere posibila apariție a sindromului de abinență (agravarea simptomelor). Modalitatea de întrerupere a tratamentului cu medazepam trebuie stabilită numai de către medicul dumneavoastră.

Dacă ați utilizat mai mult Medazepam Laropharm decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate de Medazepam Laropharm decât doza recomandată, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital.

Simptomele care pot să apară sunt: dezorientare, somnolență, tulburări ale coordonării mișcărilor voluntare (ataxie), articulare defectuoasă a cuvintelor (dizartrie), hipotensiune arterială, oboseală musculară sau, în cazul intoxicațiilor severe, stări de agitație severă, deprimare cardiovasculară și respiratorie (cianoză, pierderea stării de conștiență, mergând până la stop cardio-respirator.

Dacă ați uitat să utilizați Medazepam Laropharm

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Medazepam Laropharm

Nu întrerupeți tratamentul și nu reduceți doza fără a-l informa pe medicul dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți mai bine.

În cazul întreruperii bruște a tratamentului pot apărea simptome ca: tulburări de somn și coșmaruri, anxietate, tensiune psihică, agitație, neliniște, tremurături, convulsii și reacții psihotice.

Medicul dumneavoastră va hotărî cum și când să vă oprească tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital dacă manifestați reacții alergice precum umflarea feței, limbii și gâtului, dificultăți la respirație, bătăi rapide ale inimii, tensiune arterială mică, erupții pe piele și mâncărimi.

Întrerupeți administrarea de medazepam și prezentați-vă imediat la medic și în cazul în care manifestați:

- halucinații,

- stări acute de agitație,
- anxietate (frică),
- tendință la suicid (aveți idei de a vă lua viața),
- insomnie,
- agresivitate,
- spasme musculare (contractii puternice și scurte ale mușchilor).

Reacții adverse frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):

- sedare marcată în timpul zilei,
- oboseală,
- somnolență,
- apatie (stare de indiferență, lipsă de interes față de orice activitate și față de lumea înconjurătoare),
- hipersomnie (stare patologică de somn cu durată și profunzime anormale),
- timp de reacție prelungit,
- vertij,
- cefalee,
- ataxie (mișcări nesigure, necontrolate),
- confuzie,
- afectări ale memoriei (amnezie anterogradă).

Au mai fost raportate următoarele reacții adverse:

- tulburări gastrointestinale (greață, vomă, dureri epigastrice, constipație, diaree, uscăciunea gurii),
- icter,
- anurie,
- spasm glotic,
- dureri toracice,
- hipotensiune arterială,
- bradicardie,
- depresie,
- scăderea libidoului,
- tulburări menstruale la femei,
- creșterea poftei de mâncare,
- reacții alergice cutanate (prurit, eritem, erupții cutanate)
- deprimare respiratorie.

În cazul unui tratament de mai multe zile, cu doze mari de medazepam, pot să apară tulburări de vorbire, de vedere (diplopie, nistagmus) și de echilibru, care sunt reversibile după oprirea administrării produsului.

Medazepamul are potențialul de a dezvolta dependență, toleranță și sindrom de abinență (anxietate, agitație, tulburări de somn, modificări ale viselor, tremor, transpirații, convulsii).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale:

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Medazepam Laropharm 10 mg, comprimate

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Medazepam Laropharm 10 mg, comprimate

Substanța activă este medazepam. Fiecare comprimat conține medazepam 10 miligrame.

Celelalte componente (excipienți) sunt lactoză monohidrat spray dried, amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Cum arată Medazepam Laropharm 10 mg, comprimate și conținutul ambalajului

Comprimate rotunde, plate, cu diametru de 7 mm, de culoare galbenă, având gravate o linie mediană pe una dintre fețe și trei arcuri de cerc dispuse simetric pe cealaltă față.

Cutie cu un blister cu 20 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. LAROPHARM S.R.L.,

Șoseaua Alexandriei nr. 145A, Bragadiru, județul Ilfov, România

Tel/Fax: +4 021 369 32 02/03/06

e-mail: contact@laropharm.ro

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>