

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Δ PRAZEPAM HEMOFARM

10 mg, tableta

prazepam

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, prije nego što počnete da koristite ovaj lijek.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Ovaj lijek propisan je Vama i ne smijete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znače bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primijetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lijek PRAZEPAM HEMOFARM i čemu je namijenjen
2. Šta treba da znate prije nego što uzmete lijek PRAZEPAM HEMOFARM
3. Kako se upotrebljava lijek PRAZEPAM HEMOFARM
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lijek PRAZEPAM HEMOFARM
6. Dodatne informacije.

1. ŠTA JE LIJEK PRAZEPAM HEMOFARM I ČEMU JE NAMIJENJEN?

PRAZEPAM HEMOFARM je lijek za smirenje koji sadrži aktivnu supstancu prazepam. Pripada grupi lijekova pod nazivom benzodiazepini. Benzodiazepini utiču na hemijsku aktivnost u mozgu i mogu pomoći u smanjenju anksioznosti i stresa.

Koristi se za kratkotrajno ublažavanje ozbiljne ili onesposobljavajuće anksioznosti ili kada anksioznost izaziva velike probleme.

Ukupno trajanje vašeg liječenja ne bi trebalo da bude duže od 4 do 6 nedelja uključujući period kada se doza postepeno smanjuje.

Nije pogodan za djecu i adolescente ispod 18 godina.

2. ŠTA MORATE DA ZNATE PRIJE NEGO ŠTO UZMETE LIJEK PRAZEPAM?

Upozorite ljekara ako uzimate druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na lijekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

Lijek PRAZEPAM HEMOFARM ne smijte koristiti:

- ukoliko ste alergični na prazepam ili slične benzodiazepine, ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u odjeljku 6).
- ukoliko imate auto-imunu bolest „mijastenija gravis” u kojoj se javljaju veoma slabi i umorni mišići
- ukoliko imate ozbiljne teškoće u disanju
- ukoliko imate ozbiljne probleme sa jetrom
- ako imate apneju u snu - stanje gde vaše disanje postaje nepravilno, čak se i prekida tokom kraćih perioda, dok spavate.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Obratite se ljekaru ili farmaceutu prije uzimanja PRAZEPAM HEMOFARM.

Vaš ljekar će procijeniti Vaše stanje prije i tokom uzimanja ovog lijeka. PRAZEPAM HEMOFARM tablete su za kratkoročnu upotrebu samo tokom perioda od 4 do 6 nedelja. Vaše stanje će biti preispitano ako vam je potrebno liječenje duže od preporučenog. Vaša doza će se postepeno smanjivati kako napredujete tokom ovog liječenja. Ukoliko uzimate PRAZEPAM HEMOFARM tokom dugog vremenskog perioda, može biti potrebno da redovno radite analize krvi.

PRAZEPAM HEMOFARM može izazvati gubitak pamćenja kod nekih pacijenata nekoliko sati nakon uzimanja tableta. Ako vjerujete da ste možda doživeli gubitak memorije nakon uzimanja lijeka PRAZEPAM HEMOFARM recite svom ljekaru. Kako bi smanjio ovaj rizik, vaš ljekar vam

može preporučiti da uzimate ovaj lijek u vrijeme kada ćete sigurno moći da odspavate bez prekida 7 do 8 sati.

Recite svom ljekaru odmah kada primijetite promjenu u svom ponašanju, na primjer uznemirenost, bes, agresivnost, lažna vjerovanja i halucinacije, neprikladno ponašanje i nemir, jer će možda biti potrebno da se vaše lječenje prekine.

Istorija zavisnosti

Ukoliko imate istoriju zloupotrebe alkohola ili droga, vaš ljekar može željeti da vam pruži posebnu pomoć kada bude potrebno da prestanete sa uzimanjem ovih tableta.

Recite svom ljekaru ako osjetite sljedeće tokom upotrebe ovog lijeka:

- smanjenje dejstva lijeka
- osjećaj zavisnosti od tretmana (simptomi apstinencije) ako odložite ili propustite uzimanje tableta
- nedostatak sna i povećanu anksioznost.

PRAZEPAM HEMOFARM bi trebalo postepeno smanjiti pri kraju lječenja. Nemojte naglo prekidati uzimanje tableta, naročito ako ste uzimali visoku dozu. Možete osjetiti simptome apstinencije („rebound“ efekte) kao što su glavobolja, depresija, nervozna, stres i zabrinutost, teškoće u spavanju, uznemirenost, razdražljivost, tenzija i bol u mišićima. (vidjeti odjeljak 4 - Zavisnost i simptomi apstinencije).

Stariji pacijenti

PRAZEPAM HEMOFARM može izazvati relaksaciju ili osjećaj slabosti u mišićima, stoga su stariji pacijenti koji uzimaju PRAZEPAM HEMOFARM pod većim rizikom od padanja, što može dovesti do loma kuka. Stariji pacijenti bi zato trebalo da vode računa kada se kreću ako osjetе bilo kakve probleme sa mišićima.

Drugi lijekovi i PRAZEPAM HEMOFARM

Recite svom ljekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lijek, naročito bilo koji od sljedećih lijekova, jer dejstvo PRAZEPAM HEMOFARM može biti jače kada se uzima u isto vrijeme. Ponekad može biti neophodno smanjiti dozu PRAZEPAM HEMOFARM ako uzimate:

- bilo koje druge lijekove za anksioznost ili depresiju ili protiv nesanice
- jake lijekove protiv bolova (npr. morfin ili kodein)
- antipsihotike kao što je Klozapin - za liječenje mentalnih bolesti kao što je šizofrenija što utiče na način na koji razmišljate i osjećate
- lijekove protiv epilepsije
- sedativne antihistaminike za ublažavanje alergija od kojih vam se takođe spava
- oralnu kontracepciju („pilulu“)
- anestetike (lijekove koji pomažu u gubitku osjećaja kako bi se spriječio bol tokom operacije).

Istovremeno uzimanje lijeka Prazepam i opioida (snažna sredstva protiv bolova, lijekovi za supstitucionu terapiju i određeni lijekovi protiv kašla) povećava rizik od pojave pospanosti, otežanog disanja (respiratorna depresija), kome i može biti životno ugrožavajuće. S toga, istovremeno uzimanje ovih lijekova treba razmatrati samo ukoliko druge terapijske opcije nisu moguće.

Međutim, ukoliko Vam ljekar prepiše lijek Prazepam zajedno sa opioidima, takođe će i ograničiti dozu lijeka i dužinu trajanja istovremene terapije.

Obavijestite Vašeg ljekara o svim opioidnim lijekovima koje koristite i pažljivo pratite propisanu dozu lijeka. Bilo bi korisno da informišete prijatelje ili rođake, kako bi bili svjesni znakova i simptoma koji su gore navedeni. Ukoliko Vam se javi ovi simptomi, obratite se svom ljekaru.

UZIMANJE LIJEKA PRAZEPAM HEMOFARM SA HRANOM ILI PIĆIMA

Nemojte pitati alkohol dok uzimate PRAZEPAM HEMOFARM, jer alkohol pojačava dejstvo ovog lijeka.

PRIMJENA U TRUDNOĆI I DOJENJU

Trudnoća

PRAZEPAM HEMOFARM se ne preporučuje tokom trudnoće i kod žena koje mogu da rađaju, a ne koriste kontracepciju

Ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, konsultujte Vašeg ljekara ili farmaceuta prije nego što uzmete ovaj lijek. Ukoliko zatrudnите tokom uzimanja ovog lijeka, vaš ljekar će vas informisati o rizicima i može vas posavjetovati da prestanete da uzimate tablete. Povremeno, vaš ljekar može procjeniti vaše stanje i može biti neophodno da vam da PRAZEPAM HEMOFARM tokom poodmakle trudnoće ili tokom porođaja. U tim slučajevima, bebe mogu imati nisku tjelesnu temperaturu, mlijavost, simptomi apstinencije, teškoće u disanju i hranjenju.

Dojenje

Nemojte dojiti dok uzimate PRAZEPAM HEMOFARM, jer se lijek može izlučiti u majčino mlijeko.

Uticaj lijeka PRAZEPAM HEMOFARM na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Trigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama).

PRAZEPAM HEMOFARM može izazvati zamućen vid, pospanost tokom dana, nedostatak koordinacije, zaboravnost i gubitak koncentracije. Veoma je važno da ne vozite niti rukujete mašinama dok ne otkrijete kako tablete utiču na vas.

ŠTA MORATE DA ZNATE O POMOĆNIM MATERIJAMA KOJE SADRŽI LIJEK PRAZEPAM HEMOFARM?

PRAZEPAM HEMOFARM tablete kao pomoćnu supstancu sadrže laktozu. Ukoliko imate netoleranciju na neke od šećera obratite se Vašem ljekaru prije primjene lijeka.

PRAZEPAM HEMOFARM tablete kao pomoćne materije sadrže azo boje, koje mogu izazvati alergijske reakcije.

3. KAKO SE LIJEK PRAZEPAM HEMOFARM UPOTREBLJAVA?

Uvijek uzimajte ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao Vaš ljekar ili farmaceut. Provjerite sa Vašim ljekarom ili farmaceutom ukoliko niste sigurni. Vaš ljekar će vam reći koliko tableta da uzmete i kada da ih uzmete. **Ne uzimajte vaše tablete sa alkoholom.**

Odrasli

Vaš ljekar će odlučiti o dozi koja vam najviše odgovara. Uobičajena doza je 3 tablete dnevno, bilo kao pojedinačna doza ili podjeljeno u nekoliko doza. Vaš ljekar može odlučiti da je za Vas odgovarajuća različita doza; to će normalno biti između 1 i 6 tableta dnevno.

Stariji

Može vam biti data polovina doze za odrasle ako ste stariji (preko 65), iscrpljeni ili imate problema sa bubrežima ili jetrom.

Djeca

PRAZEPAM HEMOFARM se ne preporučuje u liječenju djece ili adolescenata mlađih od 18 godina.

Ako ste uzeli više lijeka PRAZEPAM HEMOFARM nego što je trebalo

Važno je da ne uzimate više tableta nego što vam je rečeno. Ako slučajno uzmete previše tableta, odmah zatražite pomoć ljekara.

Ako ste zaboravili da uzmete lijek PRAZEPAM HEMOFARM

Ukoliko ste zaboravili da uzmete dozu lijeka, uzmite je čim se sjetite. Ne uzimajte duplu dozu kako biste nadoknadili onu koju ste zaboravili, uzmite narednu dozu uobičajeno. Ukoliko mislite da ste propustili više od jedne doze, kontaktirajte svog ljekara radi dodatnog savjeta.

Dužina liječenja i prestanak upotrebe PRAZEPAM HEMOFARM tableta

■■■PRAZEPAM HEMOFARM tablete se koriste samo za kratkoročno liječenje (ne više od 6 nedelja). Biće vam dat recept za ovaj lijek za najmanje 4 nedelje. Vaš ljekar će procijeniti vaše stanje nakon toga i može produžiti vaše liječenje još 2 nedelje.

■■■Uvijek posjetite svog ljekara prije nego što prekinete uzimanje tableta jer dozu treba smanjivati postepeno. Ako prestanete da uzimate tablete ili smanjite dozu naglo, možete dobiti „rebound“ efekte (vidjeti odjeljak 2) što može dovesti do privremene pojačane anksioznosti ili teškoća u spavanju. Ovi simptomi će nestati kako se Vaše tijelo prilagodi. Ukoliko ste zabrinuti, Vaš ljekar vam može reći više o ovome.

4. NEŽELJENA DEJSTVA LIJEKA

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može izazvati neželjena dejstva, iako ih ne dobija svako.

Razlozi da odmah posjetite svog ljekara

■ Upotreba ovog lijeka može povremeno izazvati ozbiljna dejstva na ponašanje i psihijatrijske efekte - na primjer agitaciju, nemir, agresivnost, razdražljivost, nasilni bijes, lažna uvjerenja, noćne more ili živopisne snove i halucinacije ili drugo neprikladno ponašanje.

Ukoliko dobijete neki od ovih simptoma, posjetite svog ljekara odmah jer će biti potreban prekid terapije.

Zavisnost i simptomi apstinencije

Moguće je da postanete zavisni od lijekova kao što je PRAZEPAM HEMOFARM dok ih uzimate što povećava vjerovatnoću dobijanja simptoma apstinencije pri prekidu terapije. **Recite svom ljekaru ukoliko počnete da osjećate zavisnost od terapije.**

Simptomi apstinencije su češći ako naglo prekinete terapiju, ako ste uzimali visoke doze, ako ste uzimali PRAZEPAM HEMOFARM duže nego što je preporučeno ili imate istoriju zloupotrebe alkohola ili droge. To može izazvati efekte kao što su glavobolje, bol u mišićima, ekstremna anksioznost, tenzija, nemir, konfuzija, promjene raspoloženja, teškoće u spavanju i razdražljivost.

U ozbiljnim slučajevima apstinencijskog sindroma, takođe možete imate sljedeće simptome: mučninu, povraćanje, znojenje, stomačne bolove, bolove u mišićima, osjećaj nerealnosti ili otuđenosti, neuobičajenu osjetljivost na zvuke, svjetlo ili fizički kontakt, utrulost i peckanje stopala i šaka, halucinacije (kada vidite ili čujete stvari koje nisu tu dok ste budni), drhtavicu ili epileptične napade.

Molimo vas da posjetite svog ljekara što prije ukoliko se bilo koji simptomi apstinencije pogoršaju ili ne prestaju.

Ostala neželjena dejstva

Takođe možete imati sljedeća neželjena dejstva - ali nije potrebno prekidati uzimanje tableta sem ako su vaši simptomi jako loši. Obratite se svom ljekaru ako ste zabrinuti u vezi sa bilo kojim neželjenim dejstvima.

- pospanost tokom dana
- otupjeli emocije
- konfuzija
- gubitak pamćenja. Recite svom ljekaru ako mislite da Vam se ovo desilo. Vaš ljekar vam može preporučiti da uzimate ovaj lijek u vrijeme koje vam obezbeđuje da ćete 7 do 8 sati spavati bez prekida.
- gubitak opreznosti ili koncentracije
- umor
- glavobolja
- vrtoglavica
- nesvjestica
- mišićni grčevi ili slabost mišića
- dupli ili zamućen vid
- drhtavica
- nerazgovjetan govor
- svijest o sopstvenim otkucajima srca (palpitacije)

- hiperaktivnost
- suva usta
- znojenje
- svrab ili reakcije na koži
- otečena stopala
- bolovi u zglobovima
- nesvjestica
- teškoće u mokrenju ili problemi u kontrolisanju bešike
- teškoće u kontrolisanju pokreta (ataksija)
- stomačni ili intestinalni problemi
- nizak pritisak
- povećanje težine
- abnormalni testovi funkcije jetre
- promjene u libidu

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. ČUVANJE I ROK UPOTREBE

ČUVANJE

Držite lijek PRAZEPAM HEMOFARM van domaćaja djece!

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju u cilju zaštite od svjetlosti i vlage.

ROK UPOTREBE

5 (pet) godina.

Lijek se ne smije koristiti nakon isteka roka upotrebe označenog na pakovanju.

POSEBNE MERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OSTATAKA LIJEKA

Neupotrebljeni lijek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lijek PRAZEPAM HEMOFARM

Aktivne supstance su:

1 tableta sadrži:

prazepam 10 mg.

Ostali sastojci su:

Laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna; blau lak (E132, CI 73015); skrob, kukuruzni; magnezijum-stearat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni.

Kako izgleda lijek PRAZEPAM HEMOFARM i sadržaj pakovanja

Kutija sa 20 tableta od 10 mg (svijetloplave, okrugle, bikonveksne tablete, koje sa jedne strane imaju utisnutu oznaku DEM, a sa druge podionu crtu).

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač

Hemofarm proizvodnja farmaceutskih proizvoda d.o.o. Banja Luka
Novakovići bb, Banja Luka, Bosna i Hercegovina

Proizvođač gotovog lijeka

Hemofarm proizvodnja farmaceutskih proizvoda d.o.o. Banja Luka
Novakovići bb, Banja Luka, Bosna i Hercegovina

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet
Hemofarm proizvodnja farmaceutskih proizvoda d.o.o. Banja Luka
Novakovići bb, Banja Luka, Bosna i Hercegovina

BROJ I DATUM DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET
04-07.3-2-5156/17 od 21.09.2017.