

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Ансилан® тврди капсули од 5 mg
Ансилан® тврди капсули од 10 mg

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 тврда капсула содржи 5 mg медазепам.
1 тврда капсула содржи 10 mg медазепам.
Помошните состојки се наведени во делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Тврди капсули
Капсули од 5 mg (црвено-жолти капсули, исполнети со бледо жолт прашок)
Капсули од 10 mg (сино-жолти капсули исполнети со бледо жолт прашок)

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

Употребата на Ансилан е индицирана за:
- симптоматски третман на акутни и хронични анксиозни состојби, ментална напнатост, немир и анксиозност, кои се јавуваат како независни пореметувања или придружуваат одредени други болести,
- краткотраен третман на несоница.

4.2. Дозирање и начин на употреба

Дозите треба да се прилагодат индивидуално.

Анксиозност

Третманот треба да биде колку што е можно пократок и да се употребат најниските ефикасни дози.

Просечната доза на Ансилан за возрасни изнесува две капсули од 5 mg или една капсула од 10 mg (10 mg) еднаш до три пати на ден. Во сериозни случаи третманот може да се започне со до шест капсули од 10 mg дневно, со внимателно следење на состојбата на пациентот.

Кога е потребно и соодветно, медазепам може да се администрира како единечна вечерна доза.

Третманот со Ансилан треба да се ограничи на индивидуални дози или кратки временски периоди - неколку дена за акутни пореметувања.



При хронични болести, третманот треба да се прилагоди на текот на болеста, но тој обично не треба да трае подолго од 8 до 12 недели, вклучувајќи го периодот на постепено намалување на дозата. Кога пациентот го зема Ансилан секој ден во тек на две недели, лекарот треба да процени дали продолжен третман е сеуште неопходен, и постепено да ја намали дозата. Лекот може да се зема со или без храна. Капсулата треба да се голтне цела со половина чаша вода.

Несоница

Третманот со Ансилан треба да биде краткотраен и да се започне со најниската ефективна доза. За третман на несоница, треба да се употребат 10 mg до 30 mg на Ансилан навечер пред спиење. Третманот на несоница треба да трае од неколку дена до две недели. Заедно со периодот на постепено намалување на дозата на лекот не треба да надминува четири недели. Ако е потребен подолг третман, треба повторно да се процени состојбата на пациентот.

Дозирање за специјални групи на пациенти

Кај постари пациенти се препорачуваат пониски дози, иако нема посебни препораки за тоа.

Употребата на Ансилан кај деца под 18 години не се препорачува бидејќи од клиничките студии изведени до денес, не постојат релевантни податоци за процена на неговата ефикасност и безбедност кај оваа возрасна популација.

Кај пациентите со благи до умерени оштетувања на црниот дроб треба да се применуваат пониски дози на медазепам, додека кај пациенти со тешки хепатални оштетувања лекот не треба воопшто да се употребува. Пациентите со бубрежни заболувања треба да примаат пониски дози на медазепам.

Дозите треба исто така да се намалат кај пациенти со циркулаторна инсуфициенција или атеросклероза, исто како и кај оние со пулмонарна инсуфициенција и органски пореметувања/промени на мозокот.

4.3 Контраиндикации

- Хиперсензитивност на медазепам, или на било која друга составна компонента на лекот, како и на други бензодиазепини.
- Миастенија гравис или атаксија.
- Кај пациенти со респираторни пореметувања (ноќна апнеа, сериозна респираторна инсуфициенција).
- Кај пациенти со сериозно хепатално оштетување или жолтица.
- Кај акутна интоксикација со алкохол или интоксикација со депресори на централниот нервен систем.

4.4 Мерки на претпазливост и посебни предупредувања



Тешки анафилактични и анафлактоидни реакции вклучувајќи ретки фатални случаи на анафилакса биле пријавени кај пациенти кои примале седативни хипнотици.

Толеранција

Ефикасноста на медазепам во лекувањето на инсомниа може да биде намалена ако тој се користи непрекинато во период од неколку недели.

Зависност

Терапијата со Ансилан може да предизвика физичка и психичка зависност. Веројатноста од појава на зависност е поголема кај пациенти кои употребуваат медазепам во високи дози подолг временски период. Зависноста многу почесто може да се појави кај пациенти со историја на алкохолизам или злоупотреба на други супстанции, како и кај пациенти со утврдени персонални нарушувања. Ненадејно прекинување на употребата на медазепам може да предизвика појава на симптоми на повлекување (апстиненцијални симптоми). Пациентите треба да бидат информирани за ова пред да почнат со употреба на лекот.

Симптоми на повлекување: овие симптоми вклучуваат главоболка, анксиозност, напнатост, депресија, конфузија, несоница, агитација, дисфорија, дереализација, вознемиреност, деперсонализација, мијалгија, тремор, хиперрефлексија, неволни движења, конвулзии, абдоминални и мускулни грчеви, преосетливост на светлина и звукови, гадење, повраќање, дијареа, губење на апетитот, потење, халуцинации, делириум, палпитации, тахикардија, напади на паника, вертиго, краткотрајна амнезија и хипертермија. Конвулзиите може да бидат почести кај пациенти со постоечки нарушувања кои предизвикуваат напади или пациенти кои земаат лекови кои го намалуваат конвулзивниот праг, како што се антидепресивите.

Доколку во терапијата се воведат бензодиазепини со краткотрајно дејство, наместо оние со долго дејство, пациентите треба да се предупредат за појавата на симптоми за повлекување.

Повторувачка (rebound) инсомниа и анксиозност: после повлекувањето на бензодиазепините, инсомниата може да биде поизразена отколку пред третманот. Повторувачката инсомниа може да биде придружена со промена на расположението, анксиозност, нарушување на сонот и психичка вознемиреност. Поголема е веројатноста да се појави после ненадејно прекинување на третманот, и поради тоа се препорачува постепено намалување на дозите.

Времетраење на лекувањето

Лекувањето треба да биде краткотрајно.

Третманот на инсомниа треба да изнесува од неколку дена до 2 недели. Заедно со периодот на постепено намалување на дозата на лекот не треба



да надминува четири недели. Третманот на анксиозност не треба да трае подолго од 8 до 12 недели, вклучувајќи го периодот на постепено намалување на дозата. Доколку е потребно подолго лекување, неопходна е повторна проценка на состојбата на пациентот.

Пациентите треба да се предупредат дека лекувањето е краткотрајно со постепено зголемување на дозата. Тие треба да се информираат и за можноста од појава на ефект на повторување и зависност.

Амнезија

Транзиторна антероградна амнезија и губење на меморијата се забележани при употреба на бензодиазепини. Овие ефекти се јавуваат најчесто неколку часа после земањето на лекот. Доколку Ансилан се користи против несоница пациентите треба да бидат сигурни дека тие ќе бидат во можност да имаат непрекинато спиење од 7-8 часа.

Невообичаени и психотични реакции

Вознемиреност, агитација, агресивност, бес, ноќни мори, психотски симптоми (халуцинации и делузии), биле повремено пријавени. Доколку се појават, употребата на лекот треба да се прекине веднаш. Овие реакции се почести кај деца и постари лица.

Било забележано невообичаено однесување за време на спиење како возење во сон, со амнезија за настанот кај пациенти кои примиле золпидем и не биле целосно разбудени. Ова и слично невообичаено однесување за време на спиење било забележано и по земањето на лекот во терапевтски дози. Употребата на алкохол и други CNS-депресанти истовремено со золпидем го зголемуваат ризикот од такво однесување, како и употребата на золпидем на дози кои се над максималната препорачана доза. Треба сериозно да се размисли за прекинувањето на употребата на золпидем кај пациенти кај кои се појавило такво однесување поради ризикот за пациентот и околината.

При долготрајна употреба на лекот се препорачува периодична проверка на крвта и функцијата на хепарот.

Важни информации за некои од помошните состојки на лекот

Ансилан тврдите капсули од 5 mg содржат азо бои амарант E123 и тартразин E102, кои можат да предизвикаат алергиски реакции.

Ансилан тврдите капсули од 10 mg содржат азо боја тартразин E102, кој може да предизвика реакции од алергиски тип.

Ансилан тврдите капсули 5 и 10 mg содржат лактоза монохидрат. Пациенти со ретки наследни проблеми во однос на неподносливост на галактоза, Ларп лактоза дефицит или глукозо-галактозна малапсорбција не може да го употребуваат овој лек.



4.5 Интеракции со други лекови или други форми на интеракција

Седативните дејства на медазепам може да се потенцираат ако се администрира истовремено со други лекови кои делуваат на централниот нервен систем (антипсихотици (невролептици), анксиолитици/седативи, антидепресиви, наркотични аналгетици, хипнотици, седативни антихистаминици, антиепилептици и анестетици). Не се препорачува истовремена употреба со алкохол. Седативниот ефект може да се зголеми доколку лекот се користи во комбинација со алкохол.

Во случаи кога се употребуваат наркотични аналгетици може да дојде до зголемување на еуфоријата и да доведе до зголемување на психичката зависност.

Ефектот на мускулните релаксанти исто така може да се зголеми.

Случајниот внес на циметидин, дисулфирам и омепразол може да го зголеми и продолжи дејството на медазепам.

Ниските дози на теофилин предизвикуваат губење на седативниот ефект предизвикан од медазепам.

Медазепам може да го инхибира ефектот на леводопа.

Во ретки случаи медазепамот може да го инхибира метаболизмот на фенитоин и да го зголеми неговиот ефект. Фенобарбитал и фенитоин може да го намалат метаболизмот на медазепам.

Кај пациенти кои се на долготрајна терапија со други лекови како антихипертензиви, бета-блокатори, антикоагуланти, антидијабетични кардиотонични гликозиди и контрацептиви или антидијабетици, не може точно да се предвиди типот и степенот на која било интеракција помеѓу овие лекови.

Лекарот треба точно да утврди дали пациентот е на некоја претходна терапија пред да се започне третманот со медазепам. Во такви случаи е потребно посебно внимание, посебно на почеток на третманот.

4.6 Бременост и доене

Бременост

Безбедноста од употребата на Ансилан за време на бременост не е утврдена. Хронична употреба на бензодиазепини за време на бременоста може да предизвика физичка зависност и симптоми на повлекување кај новороденчето. Администрацијата на бензодиазепини пред пораѓајот може да предизвика хипотермија, хипотонија, респираторна депресија и проблеми со цицањето кај новороденчињата. Поради тоа жени со потенцијал за забременување треба да се предупредат веднаш да го информираат лекарот кој ќе ја прекине терапијата доколку се бремени или



се сомневаат дека се бремени. Третманот со медазепам досега не покажал тератоген ризик врз фетусот кој што може да се детектира. Поради тоа Ансилан треба да се употребува само во исклучителни случаи, ако потенцијалната корист за мајката е поголема од потенцијалниот ризик за фетусот.

Како и другите бензодиазепини, медазепам може да ја премине плацентата. Поради тоа што медазепамот во човековиот организам се метаболизира во диазепам, потребно е да се напомене дека диазепамот може да го зголеми ризикот од конгенитални малформации ако се употребува за време на првиот триместер од бременоста.

Доење

Медазепам се екскретира во мајчиното млеко и може да предизвика диспнеа, брадикардија и седација кај новороденчето. Мајките се советуваат да не дојат за време на терапијата.

4.7 Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Кај некои пациенти лекот може значително да ја намали способноста за возење или ракување со машини или пак извршување на други опасни активности, особено кога се употребува истовремено со алкохол.

4.8 Несакани дејства

Несаканите ефекти се почести на почетокот на третманот и се дозно-зависни. За време на третманот и после продолжена употреба, или при намалување на дозите тие постепено се намалуваат.

Може да се појават следниве несакани ефекти:
Многу чести ($\geq 1/10$), Чести ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), Помалку чести ($\geq 1/1\ 000$ и $< 1/100$), Ретки ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), Многу ретки ($< 1/10\ 000$) и непозната честота (не може да се процени од расположливите податоци).

Пореметувања во имунолошкиот систем:

Ретки: хиперсензитивни реакции.

Психијатриски пореметувања:

Чести: поспаност, конфузија, летаргија.

Непозната честота: невообичаени реакции, како што се раздравливост, агресија, анксиозност, самоубивствени намери, нарушувања на спиењето може да се појават и се почести кај деца и постари пациенти. Во такви случаи треба да се прекине третманот.

Пореметувања на нервниот систем:

Чести: главоболка, нарушувања во помнењето, пролонгирање на времето на реакција.

Непозната честота: нарушен говор, нарушени движења или одење (после



долготрајна употреба на лекот, посебно во високи дози)

Офталмолошки пореметувања:

Непозната честота: нарушен вид, како осцилаторни движења, замаглен и удвоен вид (примарно кај повисоките дози).

Пореметувања во увото и ушниот лабиринт:

Чести: вртоглавица.

Респираторни, торакални и медијастинални пореметувања:

Непозната честота: пациенти со постоечки респираторни нарушувања (опструкција на дишните патишта) и нарушувања на мозокот може да имаат знаци на респираторна депресија.

Гастроинтестинални пореметувања:

Непозната честота: гадење, запек, и дијареја во посебни случаи.

Хепатобилијарни пореметувања:

Непозната честота: покачени хепатални ензими, жолтица.

Мускулоскелетни пореметувања и пореметувања во сврзното и коскено то ткиво:

Чести: мускулна слабост.

Потребна е внимателност поради мускуло-релаксантното дејство (постои ризик од паѓање) посебно кај постари пациенти.

Непозната честота: кај децата и повозрасните пациенти, може да се појават невообичаени реакции, како мускулни спазми. Во овие случаи терапијата треба да се прекине.

Пореметувања во репродуктивниот систем и дојките:

Ретки: нарушувања на менструалниот циклус, промени во либидото.

Општи пореметувања:

Чести: замор.

Амнезија

Ризикот од губење на помнењето се зголемува при зголемување на дозите.

Депресија

Постоечката депресија може да биде разобличена со употреба на бензодиазепините лекови кои се користат за третман на нарушувања на ЦНС).

Зависност

Долготрајната употреба (дури и во терапевтски дози) може да предизвика зависност, повторувачки (rebound) феномен и развој на толеранција.



Ненадеен прекин на долготрајниот третман може да доведе до симптоми на повлекување (види дел 4.4).

4.9 Предозирање

Како и со другите бензодиазепини, предозирањето не претставува закана за животот, освен ако не се употребуваат во комбинација со други депресиви на ЦНС (вклучувајќи и алкохол).

При справувањето со предозирање на кој било медицински производ треба да се има предвид дека е можно да биле земени повеќе лекови.

По предозирањето со орални бензодиазепини, треба да се предизвика повраќање (во рок од еден час), доколку пациентот е свесен, или гастрична лаважа со заштитени дишни патишта ако пациентот е во несвест. Доколку нема предност испирањето на желудникот, треба да се даде активен јаглен со цел да се намали апсорпцијата. На интензивна нега треба да се посвети посебно внимание на функциите на кардиоваскуларниот и респираторниот систем функции.

Предозирањето со бензодиазепини обично се манифестира со одреден степен на депресија на централниот нервен систем, кој се движи од поспаност до кома. Во благи случаи, симптомите вклучуваат поспаност, ментална конфузија и летаргија, во посериозни случаи, симптомите може да вклучуваат атаксија, хипотонија, хипотензија, респираторна депресија, ретко кома и многу ретко смрт.

Флумазенил може да биде корисен како противотров

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

Анксиолитик

АТС код: N05BA03

5.1 Фармакодинамија

Ансилан е психотропен лек од групата на бензодиазепини. Како и другите бензодиазепини, медазепам има анксиолитички, седативни, хипнотички, мускулно релаксантни и антиконвулзивни дејства. Како и сите бензодиазепини, медазепам делува примарно на лимбичниот систем (амигдалоидните јадра и хипоталамусот) и помалку на неокортекс и ретикуларната формација во медула облонгата. Овие се исто така местата на бензодиазепинските рецептори.



Бензодиазепините ги зголемуваат инхибиторните дејства на гама-аминобутирната киселина (ГАБА) со врзување како антагонисти за овие специфични бензодиазепински рецептори во централниот нервен систем, предизвикувајќи позитивни алостерични модулации.

Бидејќи ГАБА А рецепторите се активирани, протокот низ нивните хлоридни канали и контактот меѓу ГАБА рецепторот и хлоридниот канал се подобрува. Ефикасноста на ГАБА исто така се зголемува, но само до одреден степен.

Норадренергичните, серотонинергичните и допаминергичните системи се под инхибиторно влијание на ГАБА. Нивната активност може да биде инхибирана со бензодиазепини, зависно од дозата.

Лекот делува на главните емоционални пореметувања: анксиозност, немир, напнатост и несоница.

5.2 Фармакокинетика

Медазепам брзо се апсорбира од гастроинтестиналниот тракт и неговата биорасположивост е меѓу 49 и 76%. Тој ги достигнува максималните плазматски концентрации во тек на 1 до 2 часа од внесувањето. Скоро целиот негов апсорбиран дел е врзан за плазматските протеини и не навлегува во клетките на крвта.

Во хепарот, медазепам брзо се метаболизира во активни и неактивни метаболити. Најважни се активните, за кои се верува дека се одговорни за неговото терапевтско дејство.

Полуживотот на медазепам е краток (2 часа) и се разликува значително од полуживотите на неговите активни метаболити - диазепам и десметилдиазепам.

5.3 Предклинички податоци за сигурноста

Студиите за акутна токсичност покажале релативно ниска токсичност на медазепам. Кај стаорци, оралната ЛД₅₀ била 900 mg/kg и интравенозната 91 mg/kg. Токсичните дејства, т.е. симптоми кои се развиле, биле: поспаност, мускулна слабост и респираторни пореметувања. Слични симптоми биле забележани кај глупци (орална ЛД₅₀ 710 mg/kg) и зајци (орална ЛД₅₀ 530 mg/kg).

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на ексципиенси

Ансилан тврди капсули 5 mg:

Содржина на капсула: колоидна анхидридна силика, лактоза монохидрат, магнезиум стеарат.

Надворешна обвивка на капсулата: желатин, амарант E123, тартразин E 102, титаниум диоксид E 171, индиготин E 132.



Ансилан тврди капсули 10 mg:

Содржина на капсула: колоидна анхидридна силика, лактоза монохидрат, магнезиум стеарат.

Надворешна обвивка на капсулата: желатин, тартразин Е 102, титаниум диоксид Е 171, индиготин Е 132.

6.2 Инкомпатибилност

Не е применливо.

6.3 Рок на употреба

5 mg -2 години

10 mg - 5 години

Лекот не треба да се употребува по истекот на рокот на траење назначен на пакувањето.

6.4 Начин на чување

Лекот се чува на места недостапни за деца.

Да се чува на температура до 25°C.

6.5 Природа и содржина на пакувањето

Ансилан тврди капсули од 5mg:

Блистер (Alu/PVC фолија) во кутија со 30 тврди капсули (3x10) кои содржат 5 mg на медазепам

Ансилан тврди капсули од 10 mg:

Шишенце, кутија, (кафено стакло со хидролитичка отпорност на внатрешната површина, класа Д) со полиетиленски затварач со мала густина со 25 цврсти капсули кои содржат 10 mg на медазепам.

6.6 Упатство за употреба/ракување

Нема специјални инструкции

7. ПОДАТОЦИ ЗА НОСИТЕЛОТ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

ЛЕК ДООЕЛ Скопје, Перо Наков бр.33, Скопје, Р.Македонија

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

Капсули 5 mg:

Капсули 10 mg:

9. ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

29.10.1196 год., 28.10.2005 год.

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Февруари 2016 година

