

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

PRAZERAM / ПРАЗЕПАМ

prazepam

таблети

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ:

PRAZERAM / ПРАЗЕПАМ

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ:

prazepam (таблети од 10 mg)

3. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК:

таблети

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ:

- 4.1. *Терапевтски индикации*

- Анксиозност
- Апстиненцијален синдром кој се јавува во тек на лекување на зависност од алкохол.

- 4.2. *Дозирање и начин на давање*

Дозирањето е индивидуално. Вообичаена доза за третман на анксиозност е 20-30 mg дневно како поединечна доза навечер, или во поделени дози. Кај потешки состојби празепам може да се дава до 60 mg дневно.



За третман на апстиненцијален синдром кој се јавува во тек на лекување на зависност од алкохол се препорачува доза од 10 до 20 mg, 3 до 4 пати на ден.

Кај постари и изнемоштени пациенти, третманот треба да започне со дневна доза од 10-15 mg.

Празепамот може да го примаат само возрасни над 18 години.

4.3. *Контраиндикации*

Преосетливост на празепамот и други бензодиазепини, тесноаголен глауком, тешка респираторна инсуфициенција.

4.4. *Мерки на претпазливост*

Празепамот треба претпазливо да се дава кај стари, изнемоштени лица, пациенти со респираторни заболувања, пациенти кај кои постои анксиозна состојба проследена со депресија, оштетена функција на црниот дроб и бубрезите. Пациенти кои примаат празепамот треба да избегнуваат земање на барбитурати и други ЦНС депресори, како на пример алкохол. Претпазливост е потребна и кај пациенти со глауком и мијастенија гравис.

Физичка зависност почесто се појавува за време на употреба на бензодиазепините со краткотрајно дејство отколку кај бензодиазепините со долготрајно дејство, каков што е празепамот. Физичка зависност од празепамот може да се појави кај пациенти коишто примаат прекумерни дози во подолг временски период. Прекинувањето на терапијата со празепамот треба да биде постепено, со редуцирање на дозата, посебно кај оние пациенти кои го употребувале лекот во подолг временски период бидејќи нагло прекинување на терапијата може да доведе до појава на апстиненцијални симптоми, како што се главоболка, тремор, абдоминална и мускулна болка, екстремна анксиозност, тензија, вознемиреност, конфузија, иритабилност, повраќање и потење. При потешки случаи може да се појави дереализација, деперсонализација, хиперакузија, неосетливост и појава на трпки на екстремитетите, хиперсензитивност на светлина, бука и физички контакт, халуцинации или епилептични напади.

Празепамот не треба да се применува како монотерапија за третман на депресија или анксиозност со депресија.

Тој не треба да се применува како примарна терапија на психотични состојби.

4.5. *Интеракции*

Поголеми дози на празепамот можат да го потенцираат дејството на аналгетиците, седативите и алкохолот.



Треба да се избегнува истовремена употреба на празепам со антихистаминици, седативи, хипнотици и општи анестетици заради ризикот од појава на сонливост или респираторна и кардиоваскуларна депресија.

4.6. *Бременост и доење*

Не се препорачува употреба на празепам во текот на бременоста. Празепам ја преминува плацентарната бариера. Тој може да се употребува само во случаи кога потенцијалната корист за мајката го надминува потенцијалниот ризик за фетусот. Активниот метаболит на празепамот се излучува во мајчиното млеко и тоа може да доведе до појава на несакани ефекти кај доенчето. Поради тоа празепамот не треба да се дава за време на доењето ако тоа не е неопходно. Ако лекот мора да се даде, потребно е доењето да се прекине.

4.7. *Влијание врз способноста за возење или ракување со машини*

Празепам може да влијае на психомоторната способност и во таков случај пациентот не треба да вози или да управува со машини.

4.8. *Несакани дејства*

Најчести несакани дејства се сомноленција и зголемена седација. Поретко се јавуваат депресија на расположението и афектот, дезориентација или конфузија, летаргија и атаксија. Исто така може да се јави и главоболка, малаксаност, вртоглавица, тремор, отежнат говор, палпитации, сува уста, диафореза и некои гастроинтестинални пореметувања.

4.9. *Предозирање*

Во случај на предозирање може да се појави сонливост, конфузија, кома, респираторна и кардиоваскуларна депресија, хипотензија. Терапијата на предозирањето се состои од гастрична лаважа и одржување на виталните функции. Хипотензијата може да се контролира со соодветни вазоконстриктори. Специфичен антидот е флумазенил и тој се дава интравенозно.

5.0. **ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА**

5.1. *Фармакодинамски својства*

- фармакотераписка група
анксиолитик / бензодијазепин



- механизам на дејство и фармакодинамски ефекти

Празепамот спаѓа во групата на бензодијазепини со долготрајно дејство. Како и другите бензодијазепини, празепамот е агонист на бензодијазепинските рецептори и има анксиолитичко, хипнотичко, седативно, миорелаксантно и антиконвулзивно дејство. Неговото дејство се остварува преку активноста на ГАБА (гама-аминобутерна киселина), која е важен инхибиторен неуротрансмитер во мозокот. Бензодијазепините го потенцираат нејзиниот инхибиторен ефект, а го намалуваат дејството на екцитирачките неуротрансмитери. Основното дејство на празепамот е анксиолитичкото дејство - сузбивање на психичката напнатост без предизвикување на сонливост. Во поголеми дози, неговото хипнотичко дејство е поизразено. Празепамот ја нормализира афективната реактивност, физичката и психичката напнатост, несоницата, го намалува стравот, а не влијае на менталните функции, односно не ги нарушува процесите на перцепција и мислење. Празепамот предизвикува блага релаксација на скелетните мускули.

5.2. *Фармакокинетски својства*

Празепамот споро се ресорбира од дигестивниот тракт. Празепамот се метаболизира со "првиот премин" низ црниот дроб, при што се добива активниот метаболит десметилдијазепам. Максималната концентрација во плазмата се постигнува просечно за 6 часа. Волуменот на дистрибуција кај постари пациенти е зголемен и заради тоа потребно е подолго време за да се постигне steady-state на плазматските концентрации. Овој податок е важен за постигнување на терапискиот ефект на лекот. Полувреме на елиминација е 78 часа, а на десметилдијазепамот околу 120 часа. Полувремето на елиминација е пролонгирано кај постарите пациенти. Овој податок е важен за да не дојде до предозирање. Десметилдијазепамот преминува во мајчиното млеко. Празепамот се елиминира преку бубрезите во непроменета форма и во форма на метаболити.

5.3. *Претклинички податоци*

Токсиколошките испитувања се опширно опишани во Дополнението на фармаколошкото мислење за лекот од 2007 година.

6.0. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. *Состав*

1 таблета содржи 10 mg празепам.



- 6.2. *Ексципиенти*
Микрокристална целулоза
Лактоза монохидрат
Кроскармелоза натриум
Коповидон
Магнезиум стеарат
Боја сина Е 132
- 6.3. *Пакување*
Кутија со 20 таблети од 10 mg
- 6.4. *Рок на траење*
3 години
- 6.5. *Начин на чување*
Да се чува на температура до 25°C, заштитено од светлина.
ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦАТА!
- 6.6. *Карактеристики на внатрешното (контактно) пакување*
Блистер пакување од алуминиумска тврда фолија и ПВЦ фолија
- 6.7. *Начин на издавање*
Лекот се издава само со лекарски рецепт.
- 7.0. *Име и адреса на производителот*
АД ЈАКА 80 Радовиш
Производна локација: "Првوماјска" б.б.-Скопје
Република Македонија
- 8.0. *Дата на првата регистрација*
17.12.1999 г.
- 9.0. *Дата на последната ревизија на Збирниот извештај за особините на лекот*

Скопје, Февруари, 2008 г.

