

**Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.**

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

**Внатрешното упатство содржи:**

1. Што претставува Ансилан и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го употребите Ансилан
3. Како да го употребувате Ансилан
4. Мозни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Ансилан

**Ansilan/ Ансилан 5 mg тврди капсули**

**Ansilan/ Ансилан 10 mg тврди капсули**

**MEDAZEPAM**

Активната супстанција е медазепам.

Помошни супстанции:

Ансилан тврди капсули 5 mg:

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

Надворешна обвивка на капсулата: желатин, амарант E123, тартазин E 102, титаниум диоксид E171.

Ансилан тврди капсули 10 mg:

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

Надворешна обвивка на капсулата: желатин, тартазин E102, титаниум диоксид E171, индиготин E132.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје Дооел, Перо Наков бр.33, Скопје, Р. Македонија.

Име и адреса на производителот: Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Љубљана, Словенија.



*ML*

## 1. Што претставува Ансилан и за што се употребува

- 1 тврда капсула содржи 5 mg медазепам.
- 1 тврда капсула содржи 10 mg медазепам.

Содржина на пакувањето:

- кутија со 30 (3 блистера x 10) тврди капсули кои содржат 5 mg медазепам,
- кутија, шишенце со 25 тврди капсули кои содржат 10 mg медазепам.

Ансилан е лек од групата на бензодиазепини.

Наменет е за краткотраен симптоматски третман на акутни и хронични состојби на внатрешна вознемиреност (анксиозност), ментална напнатост, немир и несоница кои се јавуваат како независни заболувања или придружуваат одредени други болести.

## 2. Што треба да знаете пред да го употребите Ансилан

Информирајте го Вашиот лекар ако имате било какво хронично заболување, метаболно нарушување, ако сте хиперсензитивни (преосетливи) или ако земате други лекови.

**Немојте да го употребувате Ансилан:**

- ако сте преосетливи на медазепам, на било која од другите состојки на лекот или на други бензодиазепини,
- ако имате акутен глауком со тесен агол (зголемен очен притисок), миастенија гравис (болест со симптоми како брзо заморување и вкочанетост на мускулите) или атаксија,
- ако имате сериозни проблеми со дишењето, сериозно оштетување на црниот дроб, или жолтица,
- ако имате понекогаш прекин на дишењето за време на спиење,
- ако имате акутно труење со алкохол или други депресори на централниот нервен систем, или пак сте зависник од лекови или алкохол.

**Бидете посебно внимателни со Ансилан:**

Кај пациентите кои биле на терапија со седативи биле пријавени сериозни анафилактични и анафилктоидни реакции. После првата или последователните дози од лекот биле пријавени отекување на јазикот, глотисот или ларинксот.

**Толеранција**

Ефикасноста на медазепам во лекувањето на несоница 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).

Симптоми на повлекување: овие симптоми вклучуваат главоболка, анксиозност, напнатост, депресија, конфузија, несоница, вознемиреност, немир, оддалечување од реалноста, отуѓување, болки во мускулите, вкочанетост во екстремитетите, тремор, зголемување на рефлексите, неволни движења, конвулзии, абдоминални и мускулни грчеви, преосетливост на светлина и звукови, гадење, повраќање, дијареа, губење на апетитот, потење, халуцинации, делириум, палпитации, забрзан ритам на срцето, напади на паника, вртоглавица, краткотрајно губење на помнењето и засилено чувство на топлина. Конвулзиите почесто се појавуваат кај пациенти со постоечки нарушувања кои предизвикуваат напади или пациенти кои земаат антидепресиви.

Повторувачка (rebound) несоница и анксиозност: после прекинувањето на терапијата со бензодиазепини, несоницата може да биде поизразена отколку пред третманот. Повторувачката несоница може да биде придружена со промена на расположението, анксиозност, нарушување на сонот и психијатриски нарушувања. 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 инсомнија треба да изнесува од неколку дена до 2 недели.

Третманот на анксиозност не треба да трае подолго од 8 до 12 недели, вклучувајќи го периодот на постепено намалување на дозата.

### **Губење на помнењето**

Минливо губење на помнењето и нарушување 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 психички реакции**

Доколку се појави немир, агитација, иритабилност, агресивност, гнев, кошмари, халуцинации, илузии или необично однесување, употребата на лекот треба да се прекине веднаш.

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.

Не земајте повисоки дози од оние пропишани од Вашиот лекар. Исто така, лекот не треба да го земате подолго од пропишаното. Ако од било која причина сте го земале лекот во поголеми дози или за подолг временски период, посветувајте се со лекар пред да престанете да го земате. Вашиот лекар може да Ви советува да ја намалите дозата постепено и да направите проверка на крвта и функцијата на црниот дроб.

Ве молиме да се посветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас, било кога во минатото.

#### **Земање на Ансилан со храна и со напиток**

Храната нема влијание на дејството на лекот.

Не треба да пиете алкохолни напитки додека трае лекувањето со Ансилан.

#### **Бременост**

*Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.*

Информирајте го Вашиот лекар доколку сте бремени, се сомневате дека сте бремени или планирате бременост.

Не употребувајте Ансилан за време на бременост, освен ако за тоа одлучил Вашиот лекар.

Хронична употреба на бензодиазепини за време на бременоста може да предизвика физичка зависност и симптоми на повлекување кај новороденчето. Администрацијата на Ансилан пред пораѓајот може да предизвика зголемена температура, низок крвен притисок, респираторна депресија и проблеми со цицањето кај новороденчињата. Не се препорачува доење за време на третманот бидејќи медазепамот и неговите метаболити се излучуваат во мајчиното млеко. Доколку третманот е неопходен, Вашиот лекар ќе Ве советува да престанете со доење.

#### **Влијание врз способноста за возење или ракување со машини**

Кај некои пациенти, особено кога се употребува заедно со алкохол, овој лек може значително да ја намали способноста за возење и ракување со машини, или извршување на други ризични активности.

#### **Важни информации за некои составни компоненти на Ансилан**

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

Ансилан тврдите капсули од 10 mg содржат боја тартазин E102, која може да предизвика реакции од алергиски тип.



Ансилан капсулите од 5 и 10 mg содржат лактоза. Ако Ви е кажано од Вашиот лекар дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте го лекарот.

### **Земање на други лекови**

Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Ансилан го потенцира дејството на алкохолот и лековите кои вршат инхибиторно дејство на централниот нервен систем, на пример лекови за третман на ментални пореметувања (невролептици), некои лекови за третман на болка (опоидни аналгетици), (хипнотици) таблети за спиење, анксиолитици/седативи (лекови за супресија на централниот нервен систем и лекови за анксиозност), антидепресиви, лекови за третман на алергии (седативни антихистаминици), анестетици и оние за третман на епилептични напади (антиконвулзанти).

Не се препорачува истовремена употреба со алкохол. Седативниот ефект може да се зголеми доколку лекот се користи во комбинација со алкохол.

Употребата на опоидни аналгетици може да го подобри доброто расположение, но истотака може да го зголеми и ризикот од психичка зависност.

Ефектот на мускулните релаксанти исто така може да се зголеми.

Истовремената употреба со циметидин (лек кој се користи за смирување на алергиски реакции), дисулфирам (лек кој се користи за третман на алкохолизам) и омепразол (лек кој се користи при гастроинтестинални нарушувања) може да го зголеми и продолжи дејството на медазепам.

Ниските дози на теофилин (лек за третман на астма) предизвикуваат губење на седативниот ефект на Ансилан.

Ансилан може да го намали ефектот на леводопа (лек кој се користи за третман на Паркинсонова болест).

Во ретки случаи Ансиланот може да го забави метаболизмот на фенитоин и да го зголеми неговиот ефект. Фенобарбитал и фенитоин (лекови за третман на епилепсија) може да го намалат метаболизмот на медазепам.



### 3. Како да се употребува Ансилан

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Дозата и времетраењето на лекувањето ќе ги одреди Вашиот лекар.

Третман на акутна и хронична анксиозна состојба, ментална напнатост, немир и болка:

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 може да земе до шест капсули од 10 mg дневно, со внимателно медицинско следење.

Кога е потребно или соодветно, лекарот може да одлучи да земате Ансилан како единечна дневна доза пред спиење.

Лекувањето со Ансилан на акутни пореметувања, најдобро е да се ограничи на поединечни дози или на краток временски период од неколку дена.

Доколку го земате Ансилан секој ден во тек на две недели, Вашиот лекар треба да процени дали продолжен третман е сеуште неопходен и постепено да ја намали дозата.

Лекувањето обично не треба да трае подолго од 8 до 12 недели, вклучувајќи го периодот на постепено намалување на дозата.

#### 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 нациентот.

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

Кај пациентите со благи до умерени оштетувања на црниот дроб треба да се применуваат пониски дози на медазепам, додека кај пациенти со тешки црnodробни 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.



Ансилан може да го земате со или без храна. Капсулата голтнете ја цела со половина чаша вода.

**Ако сте земале поголема доза од Ансилан отколку што треба:**

*Ако сте земале поголема доза од Ансилан отколку што треба, веднаш треба да се посоветуваат со Вашиот лекар или фармацевт.*

Ако се појават знаци на предозирање, пред се губење на свеста, веднаш информирајте го Вашиот лекар или обратете се во најблиската болница.

**Ако сте заборавиле да земете Ансилан:**

*Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.*

Ако сте заборавиле да го земете лекот, земете го веднаш штом ќе се сетите, освен ако не е блиску времето за следното земање.

**Ефекти кога престанува третманот со Ансилан:**

Ако сте земале Ансилан подолг временски период и во високи дози, по ненадејно прекинување на лекувањето знаците на болеста може да се вратат или да се појават нови. Тоа е само краткотрајна реакција и затоа не треба да почнете да земате Ансилан повторно. Ако овие знаци се појават, посоветувајте се со Вашиот лекар.

**4. Можни несакани дејства**

Како и сите лекови, Ансилан може да има несакани дејства.

Несаканите ефекти се наведени според фреквенција на појавување:

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, седација, конфузија, летаргија.

*Непозната честота:* невообичаени реакции, како што се раздразливост, агресија, анксиозност, самоубиствени намери, нарушувања на спиењето (почести кај постари пациенти и деца).

**Пореметувања на нервниот систем:**

*Чести:* главоболка, нарушено помнење, пролонгирање на времето на реакција.

*Непозната честота:* нарушен говор (дисартрија), нарушени движења или одење (после долготрајна употреба на лекот, посебно во високи дози).



**Офталмолошки пореметувања:**

*Непозната честота:* нарушен вид, како и нистагмус, 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, опстипација и дијареја во посебни случаи.

**Хепатобилијарни пореметувања:**

*Непозната честота:* покачени хепатални ензими, жолтица.

**Мускулоскелетни пореметувања и пореметувања во сврзното и коскено 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**

При употреба на лекот во терапевтски дози може да се појави антероградна амнезија, ризикот се зголемува при зголемување на дозите. Несоодветното однесување може да биде поврзано со ефектите од амнезијата (види дел 4.4).

**Депресија**

Постоечката депресија може да биде разобличена со употреба на бензодиазепините.

**Зависност**

Долготрајната употреба (дури и во терапевтски дози) може да предизвика





зависност, повторувачки (rebound) феномен и развој на толеранција во некои случаи. Ненадеен прекин на долготрајниот третман може да доведе до симптоми на повлекување (види дел 4.4).

*Ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.*

#### **5. Чување на Ансилан**

Да се чува на температура до 25°C.

**Лекот чувајте го на места недостапни за деца.**

#### **Рок на употреба**

*Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.*

#### **Начин на издавање на лекот**

Лекот се издава во аптека само на рецепт.

#### **Датум на последна ревизија на внатрешното упатство**

*Внатрешното упатство е одобрено:*

#### **Број на одобрение за ставање на лекот во промет**

Капсули 5 mg:

Капсули 10 mg:

