УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте 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 го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатството содржи:

1. *Што претставува Demetrin*
2. *Што мора да знаете, пред да употребите Demetrin*
3. *Како се употребува Demetrin*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на Demetrin*

DEMETRIN Δ / ДЕМЕТРИН Δ

prazepam

Активна супстанција: Празепам

Ексципиенси: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, Blau lack (E132, CI 73015), пченкарен скроб, магнезиум стеарат, силициум диоксид, колоиден, безводен.

Производител

HEMOFARM A.D., ул. Београдски пут бб, Вршац, Р. Србија

Носител на одобрението за ставање во промет

ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО – ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ, ул. Иво Лола Рибар 39/1-1, Скопје, Р.Македонија

Начин на издавање

Лекот се издава само на лекарски рецепт (Р).

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА DEMETRIN И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Demetrin содржи активна супстанца празепам, која припаѓа на групата лекови наречени анксиолитици и тоа од подгрупата деривати на бензодиазепините. Лекот Demetrin е наменет за лекување на анксиозни состојби. Анксиозните состојби се карактеризираат со психичка напнатост без вистинска причина. Станува збор за непријатно чувство на опасност и немоќ пред имагинарна закана која може да има и други манифестации како што се срцебиење и зголемено потење.

СОСТАВ

DEMETRIN:
1 таблета содржи:
празепам 10 mg

ПАКУВАЊЕ

Кутија со 20 таблети по 10 mg (светло плави, округли, биконвексни таблети, кои од едната страна имаат втиснато ознака DEM, а од другата страна имаат оддела црта).

КАКО ДЕЈСТВУВА ЛЕКОТ DEMETRIN

Активната супстанца празепам се врзува за специфичните бензодиазепински рецептори во мозокот, делува инхибиторно и на тој начин ја спречува појавата на симптомите на анксиозност.

КОГА СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ DEMETRIN

Лекот Demetrin се користи за лекување на анксиозни пореметувања (чувство на психичка напнатост без вистинска причина).

ЗАПОМНЕТЕ – Овој лек Ви е препишан **само Вам**.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ DEMETRIN

Немојте да употребувате DEMETRIN, доколку:

- Имате алергија (преосетливост) кон празепам или било која друга составна компонента на препаратот (види "содржина на ексципиенси").
- Боледувате од миастениа гравис (автоимуна болест која се карактеризира со слабост на одредена група на мускули или поретко, скелетната мускулатура).
- Имате тешка респираторна инсуфициенција (состојба која настанува при постоење на тешка болест на белите дробови и се карактеризира со намалена концентрација на кислород со или без зголемена концентрација на јаглерод диоксид во артериската крв).
- Имате синдром на ноќна апнеа (повторувано престанување на дишењето за време на спиење кое трае околу 10 секунди);
- Имате тешка инсуфициенција на црниот дроб (тешко оштетување на функцијата на црниот дроб).
- Имате акутен глауком со затворен агол (нагло покачување на очниот притисок со испади во видното поле и оштетување на очниот нерв, кој настанал како резултат на отежнатото истекување на очната водичка).

БИДЕТЕ ОСОБЕНО ВНИМАТЕЛНИ СО DEMETRIN

Предупредете го Вашиот лекар ако земате други лекови, имате хронична болест, или сте имале алергична реакција на некои лекови.

Пред започнување на лекувањето со Demetrin предупредете го Вашиот лекар доколку:

- Имате или сте имале некои од болестите на зависност, како што е алкохолизам или зависност од лекови;
- Имате заболување на белите дробови;
- Мислите или знаете дека боледувате од депресија (состојба која се карактеризира со повлекување во себе, потиштеност, несоница, губење на апетит, опседнатост со црни мисли, успорен мисловен тек, чувство на беспомошност и безначајност);
- Сте бремена, мислите дека сте бремена или доите.

За време на лекувањето со Demetrin треба строго да се придржувате на препораките на Вашиот лекар во поглед на дозата, времетраењето на примањето на лекот и постепеното намалување на дозата на крајот од лекувањето со Demetrin.

При нагло прекинување на лекувањето со Demetrin може да дојде до појава на несоница (пореметување на сонот) и изразена анксиозност (чувство на психичка напнатост без вистинска причина), која може да биде пратена со промена на расположениeто и вознемиреност.

При примена на големи дози или долготрајна примена на Demetrin може да дојде до појава на психичка и физичка зависност. Доколку се јави физичка зависност наглото

прекинување на лекувањето може да предизвика појава на апстиненцијални симптоми (симптоми на прекинување на лекот) како што се: главоболка, болка во мускулите, изразена анксиозност (чувство на психичка напнатост без вистинска причина), напнатост, немир, конфузија (збунетост) и надразливост. Кај потешките случаи може да дојде до појава на дереализација (пореметена перцепција на надворешниот свет кој станува чуден и нереален), деперсонализација (чувство на губење на сопствениот идентитет, чувство дека сопствената личност веќе не постои, губење на односот према сопственото тело), хиперакузија (преосетливост на звук), парестезија на екстремитетите (чувство на боцкање или трпки), преосетливост на светлина, бучава и физички контакт, халуцинации (запазување на предмети, појави или случки што не постојат) или епилептички напади.

Доколку дојде до зависност, прекинувањето на терапијата со Demetrin треба да биде постепено. Доколку имате некои прашања, обратете се на Вашиот лекар.

При примена на лековите од групата на бензодиазепините (во која припаѓа Demetrin) може да дојде до појава на антероградна амнезија (пореметување на памтењето на неодамнешните случки), која најчесто се јавува неколку часа од примената на лекот. За да се намали ризикот од појава на антероградна амнезија, после примената на лекот треба да си обезбедите услови на непречен сон во траење од 7-8 часа.

Доколку сте помлади од 18 години не треба да го земате лекот Demetrin, освен ако не Ви го препишал Вашиот лекар.

Претпазливост е потребна дококу сте постари од 65 години, затоа што Demetrin делува релаксирачки на мускулите поради што може да дојде до паѓање и скршеници.

За време на лекувањето со Demetrin, Вашиот лекар може да бара редовно да доаѓате на медицински преглед и да давате крв за лабораториски анализи.

ЗЕМАЊЕ НА ЛЕКОТ СО ХРАНА ИЛИ АЛКОХОЛНИ ПИЈАЛОЦИ

Употребата на алкохолни пијалоци за време на терапијата со Demetrin не е дозволена. Земањето на лекот Demetrin со храна или безалкохолни пијалоци не влијае на дејството на лекот.

БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ

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

Доколку сте бремена, планирате бременост или доите, обратете се на Вашиот лекар.

Нема податоци за безбедноста на празепам за време на бременост. Доколку сте бремени или мислите дека сте бремени, немојте да го земате Demetrin без совет од Вашиот лекар.

Доколку, Demetrin се препише за време на доцна бременост или за време на породување, високите дози може да предизвикаат хипотермија (намалување на телесната температура), хипотонија (намален тонус на мускулите) и респираторна депресија (пореметување на дишењето) кај новороденчињата. Долготрајната употреба кај новороденчињата може да предизвика симптоми на апстиненција (*види мерки на претпазливост*).

Со оглед на тоа што активната супстанца празепам се излачува во мајчиното млеко, не смеете да го земате Demetrin за време на доењето.

ЕФЕКТИ НА ЛЕКОТ ВРЗ УПРАВУВАЊЕ СО МОТОРНО ВОЗИЛО ИЛИ МАШИНИ

За време на третманот со Demetrin, не смеете да управувате со моторни возила или да работите со машини. Поспаноста, амнезијата (пореметување на помнењето), пореметување на концентрацијата и функцијата на мускулите имаат негативен ефект врз способноста да управувате со возило или да работите со машини. Ризикот од пореметувањето на концентрацијата се зголемува при недоволно спиење.

ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ЗА ПОМОШНИТЕ МАТЕРИИ КОИ ГИ СОДРЖИ ЛЕКОТ DEMETRIN

Demetrin таблетите содржат лактоза. Во случај на неподносливост кон некои шеќери обратете се на Вашиот лекар пред употребата на овој лек.
Освен тоа, лекот Demetrin содржи азо бои, кои можат да предизвикаат алергиски реакции.

УПОТРЕБА НА ДРУГИ ЛЕКОВИ

Имајте во предвид дека овие информации можат да се однесуваат на лекови кои повеќе не ги употребувате, како и на лекови кои планирате да ги земате во иднина. Известете го Вашиот лекар или фармацевт во колку земате или до неодамна сте земале некој друг лек, вклучувајќи и лекови кои се издаваат без лекарски рецепт.

Известете го Вашиот лекар во колку земате или во колку во изминатите две недели сте земале некој од следните лекови:

- Циметидин (лек за лекување на чир на желудникот или дванеасетпалачното црево).
- Флувоксамин (лек за лекување на депресија).
- Ритонавир (лек за лекување на ХИВ инфекции).
- Лекови за лекување на зголемен крвен притисок и други болести на срцето како што се: АЦЕ инхибитори, блокатори на адренергичните неурони, антагонисти на алфа-адренергичните рецептори, антагонисти на ангиотензин II рецепторите, бета-адренергични блокатори, блокатори на калциумовите канали, клонидин, хидралазин, метилдопа, моксонидин, диазоксид, миноксидил, диуретици, органски нитрити и натриум нитропрусид. Кога се применуваат овие лекови со Demetrin може да дојде до зголемување на хипотензивното дејство (зголемено намалување на крвниот притисок).
- Лекови како што се: дисулфирам и лофексидин (за лекување на болести на зависност), моксонидин и антагонистите на алфа-адренергичните рецептори (лекови за лекување на зголемен крвен притисок), општи анестетици, миртазапин и други антидепресиви (за лекување на депресија), антихистаминици (за лекување на алергија), антипсихотици (за лекување на психички заболувања), баклофен и тизанидин (лекови за релаксација на мускулатурата), набилон (лек против повраќања), наркотични аналгетици (за лекување на болка). Доколку Demetrin се применува истовремено со овие лекови, може да доведе до зголемена седација (поспаност).
- Теофилин (лек за лекување на болести на белите дробови) и рифампицин (лек за лекување на туберкулоза). При истовремена примена со овие лекови може да доведе до намалување на ефектот на лекот Demetrin.
- Фенитоин (лек за лекување епилепсија).
- Леводопа (лек за лекување на Паркинсонова болест).
- Миорелаксанси (лекови за опуштање на мускулатурата).
- Орални контрацептиви (лекови против бременост). При истовремена примена може да се предизвика зголемено дејство на лекот Demetrin.

- Алкохол. Примена на алкохол за време на лекувањето со Demetrin се зголемува седативното (приспивното) дејство на лекот Demetrin (види *"Ефекти на лекот врз управување со моторно возило и работа со машини"*).

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА DEMETRIN

Секогаш применувајте го лекот според упатствата на Вашиот лекар. Доколку не сте сигурни повторно проверете со Вашиот лекар или фармацевт како да го применувате лекот.

Demetrin таблетите се наменети за перорална примена. Во согласност со Вашата здравствена состојба, Вашиот лекар, Вам ќе Ви препише доза и должина на примена на лекот Demetrin.

Дозирање кај возрасни (постари од 18 години)

Вообичаената доза изнесува 30 mg на ден во една или поделени дози. Во зависност од Вашата здравствена состојба, Вашиот лекар може да препише поголема или помала доза од вообичаената во распон од 10 до 60 mg на ден. Вообичаеното траење на лекувањето изнесува до 4 недели. Лекот Demetrin не смее да се зема повеќе од 6 недели.

Дозирање кај постари и исцрпени болни

Доколку сте постар од 65 години или Вашиот организам е ослабен или доколку имате заболување на црниот дроб или бубрегот, обично е доволна половина од дозата за возрасни. Лекувањето треба да го почнете со мала доза и постепено да ја зголемувате за да се избегне појава на несакани дејства од лекот. Доколку имате некои прашања, обратете се на Вашиот лекар.

Деца и адолесценти (возраст до 18 години)

Не се препорачува примена на Demetrin кај деца и адолесценти на возраст до 18 години.

АКО СТЕ ЗЕМАЛЕ ПОГОЛЕМА ДОЗА DEMETRIN ОТКОЛКУ ШТО ТРЕБА

Во случај да земете повеќе таблети Demetrin, отколку што Ви е препорачано или некој друг случајно да го земал Вашиот лек, веднаш да се обратите на Вашиот лекар, фармацевт или во најблиската здравствена установа.

Симптомите и знаците на предозирање се движат од поспаност до кома. Кај полесниот степен на предозирање симптомите вклучуваат поспаност, ментална конфузија (збунетост) и летаргија, додека кај потешките труења може да дојде до појава на атаксија (пореметување на одењето), хипотонија (мускулна слабост), хипотензија (намалување на крвниот притисок), респираторна депресија (пореметување на дишењето), ретко кома и многу ретко смрт.

АКО СТЕ ЗАБОРАВИЛЕ ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ DEMETRIN

Никогаш не земајте дупла доза за да ја надокнадите пропуштената доза на лекот!

Доколку пропуштите да ја земете дозата на лекот, истата земете ја колку што е можно побрзо. Меѓутоа, доколку се наближува времето за земање на наредната доза, продолжете со земањето на лекот според предвидениот режим на дозирање.

Нагло прекинување на терапијата со Demetrin

Никогаш не го прекинувајте лекувањето со Demetrin нагло, посебно ако сте го земале подолг временски период. Доколку примената нагло се прекине може да

дојде до појава на апстиненцијални симптоми (симптоми на прекинување на лекот) како што се главоболка, депресија, нервоза, анксиозност, поспаност, раздразливост, напнатост и болка во мускулите. Кај некои случаи наглото прекинување може да предизвика конфузија (збунетост), ментални пореметувања, грчеви, чувство на боцкање и трпки во екстремитетите, преосетливост на звук, светлина и физички контакт, појава на халуцинации и симптоми слични на апстиненцијалните симптоми кај зависност од алкохол.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, DEMETRIN може да има несакани дејства кај некои пациенти.

Несаканите дејства кои што најчесто се јавуваат, се следниве: поспаност (доколку препаратот се користи како седатив-поспаност во тек на денот), состојба на апатија (рамнодушност), пореметување на вниманието, конфузија (збунетост), замор, главоболка, вртоглавица, слабост во мускулите, нестабилно одење и диплопија (дупла слика). Овие несакани дејства најчесто се јавуваат на почетокот на лекувањето и се губат со понатамошната примена на лекот.

Понекогаш кај некои болни може да се јави пореметување во дигестивниот тракт (системот за варење), промена на либидото (сексуална желба) и промени на кожата.

Поретко може да дојде до појава на тремор (тресење), дизартрија (пореметување во говорот), палпитации (чувство на срцебиење и прескокнување), раздразливост, сува уста, потење, чешање, отоци на зглобовите, болка во зглобовите, разни генитоуринарни тешкотии и синкопа (губиток на свест).

Пријавена е појава на минливи пореметувања на лабораториските тестови на црниот дроб, минимално намалување на крвниот притисок и зголемување на телесната тежина.

При примена на празепам во препорачаните тераписки дози може да дојде до појава на антероградна амнезија (заборавање на неодамнешните случки). Ризикот е поголем при примена на поголеми дози.

Кај болните кои претходно боледувале од депресија, за време на примената на бензодиазепините може да дојде до нејзино повторно јавување.

Ретко, при примената на бензодиазепините може да дојде до појава на “парадоксални” реакции како што се: психомоторен немир, раздразливост, агресивност, делузија, бес, ноќни мори, халуцинации (запазување на предмети, појави или случки што не постојат), психози, неадекватно однесување и други пореметувања на однесувањето. При примената на празепам овие несакани дејства може да бидат многу изразени. Овие реакции најчесто се јавуваат кај децата и постарите лица.

Можноста за развој на зависност на Demetrin е мала доколку го земате во препорачани дози во тек на краток временски период. Зависноста најчесто настанува кај лицата кои претходно биле зависни од алкохол (алкохолизам) или лекови, како и кај лица со психички пореметувања.

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

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

5. ЧУВАЊЕ НА DEMETRAZEPAM

Да се чува на температура до 25°C, во оригинално пакување со цел да се заштити од светлина и влага.
Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

РОК НА УПОТРЕБА
5 (пет) години.
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на кутијата.

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ НА ЛЕКОТ
Demetrin таблетите може да се издаваат само со лекарски рецепт.

СПЕЦИЈАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИШТУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИТЕ ЛЕКОВИ
Неупотребените лекови треба да се уништат според пропишаните регулативи.

БРОЈ И ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ
15-7168/12 од 29.11.2012

ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ВНАТРЕШНОТО УПАТСТВО
Внатрешното упатство е одобрено...

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ