



AWD.pharma GmbH & Co.KG



Rudotel® Tabletten 10 mg

Уважаеми пациенти,

моля прочетете внимателно , следната листовка за пациента, защото съдържа важна информация за това, какво трябва да имате предвид при приема на този лекарствен продукт. Ако имате въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Листовка за пациента

Rudotel®
Рудотел®

Таблетка 10 mg
Лекарствено вещество: medazepam

Какво представлява Вашето лекарство и за какво се използва?

Рудотел съдържа като лекарствено вещество 10 mg medazepam.

Помощните вещества в състава на Вашето лекарство са:

Картофено нишесте, желатин, талк, магнезиев стеарат, лактоза монохидрат, оцветител Е 110.

Рудотел е в опаковки по 20 и 50 таблетки.

Рудотел принадлежи към група лекарства, наречени бензодиазепини.

Вашият лекар Ви е предписал това лекарство за лечение на остри и хронични състояния на тревожност, напрежение и възбудимост.

Кой произвежда Вашето лекарство?

AWD.pharma GmbH & Co. KG
Leipziger Str. 7-13
01097 Dresden/Germany
Телефон: (0351) 834-0
Факс: (0351) 834 2199

Menarini Arzneimittelwerk Dresden GmbH
Leipziger Str. 7-13
01097 Dresden/Germany
Телефон: + 49 351 21077 0
Факс: + 49 351 21077 500

Кога не бива да приемате Рудотел?

Не трябва да приемате Рудотел при:

- ◆ известна свръхчувствителност към медазепам или други бензодиазепини
- ◆ съществуващи зависимости в историята на заболяването (зависимост към лекарства, наркотици и алкохол)
- ◆ определени форми на тежка, болестна мускулна слабост (Myasthenia gravis)

Кога едва след предварителен разговор с Вашия лекар може да приемате Рудотел?

По-долу е описано, кога може да приемате Рудотел само при определени условия или с особено внимание. Допитайте се, моля, в тези случаи до Вашия лекар. Това важи и в случаите, когато описаното по-долу е било валидно за Вас дори и веднъж в миналото.

Вие трябва да приемате Рудотел с особено внимание при:





AWD.pharma GmbH & Co.KG

Rudotel® Tabletten 10 mg

- ◆ остри отравяния с алкохол, сънотворни и болкоуспокояващи лекарствени продукти, както и с лекарства за лечение на психически разстройства (невролептици, антидепресанти и литий)
- ◆ координационни разстройства между мускулните групи (спинални и церебеларни атаксии)
- ◆ силно повишено вътреочно налягане (закритоъгълна глаукома)
- ◆ тежки чернодробни увреждания, напр. жълтеница вследствие на запушване на жлъчните пътища (холестатичен иктер)
- ◆ дихателни функционални смущения по време на сън (синдром на апнея по време на сън)

Какви предпазни мерки трябва да се имат предвид?

Рудотел притежава свойство за предизвикване на зависимост (първичен потенциал на зависимост). При ежедневна употреба в рамките на няколко седмици вече съществува опасност от развитие на зависимост. Това е валидно не само в случаите на злоупотреба с високи дози, но и при дози в терапевтичната област.

Какво още трябва да имате предвид?

Трябва да се избягва непрекъснато, продължаващо повече от 4 седмици лечение, тъй като може да предизвика зависимост. Употребата без лекарско наблюдение намалява шанса да Ви се помогне с това лекарство.

Най-късно след 4-седмична употреба лекуващият лекар трябва да реши, дали да продължи лечението.

В никакъв случай не повишавайте предписаната от лекаря доза, дори тогава, когато действието е слабо. Чрез самоволното повишаване на дозата ще се затрудни желаният ефект от лечението.

При прекратяване на продължителна употреба, може да се появят, често със закъснение от няколко дни, безпокойство, състояние на тревожност и безсъние. Тези състояния изчезват обикновено след 2 до 3 седмици.

Ако в момента или по-рано сте били зависими от алкохол, лекарства или наркотици, Вие не трябва да приемате бензодиазепини или това да става в много редки случаи при много внимателно преценена от лекаря ситуация. В този случай информирайте Вашия лекуващ лекар.

Никога не приемайте бензодиазепин съдържащи лекарства, само защото са помогнали на някой друг.

Специални предупреждения относно употребата при специфични групи пациенти

Какво трябва да имате предвид по време на бременност?

По време на бременността Вие не трябва да приемате Рудотел. Информирайте незабавно за настъпила бременност Вашия лекар, който ще вземе решение за прекратяване или продължаване на лечението.

Продължителното приложение на Рудотел по време на бременност чрез привикване и зависимост може да доведе до синдрома на отнемането при новороденото.

Приемът на високи дози преди или по време на раждането може да предизвика понижена телесна температура, понижено кръвно налягане, задух и намалена сукателна способност (т.нар. Floppy-infant-синдром) при новороденото.

Какво трябва да имате предвид по време на кърмене?

Рудотел не трябва да се приема по време на кърмене, тъй като медазепамът и неговите метаболити преминават в майчиното мляко. Ако лечението е неотложно, то трябва да се прекрати кърменето.

Какво трябва да се има предвид при деца и пациенти в напреднала възраст?

Деца и юноши не трябва да се лекуват с Рудотел.





AWD.pharma GmbH & Co.KG

Rudotel® Tabletten 10 mg

Препоръчва се особено внимание при пациенти в напреднала възраст и при пациенти в увредено общо състояние, както и при пациенти с органични мозъчни промени, сърдечно-съдова и дихателна слабост (хронично обструктивна дихателна недостатъчност), както и с ограничена бъбречна и чернодробна функция (Спазвайте указанията за дозировка!).

Какво трябва да имате предвид при участие в уличното движение, както и при работа с машини и при работа без сигурна опора?

Дори при правилна употреба това лекарство може да промени способността Ви за реагиране и с това силно да се влоши участието Ви в уличното движение и обслужването на машини. Това важи в още по-голяма степен при едновременния прием с алкохол. Поради това не управлявайте превозни средства, не обслужвайте уреди и машини и не извършвайте други опасни дейности, особено в първите дни от лечението. Решението във всеки конкретен случай се взема от лекуващия лекар, който взема под внимание индивидуалните реакции и съответната дозировка.

Прием на други лекарства

Кои други лекарствени продукти повлияват действието на Рудотел и какво трябва да имате предвид, когато едновременно приемате и други лекарства?

Имайте предвид, моля, че тази информация важи и за лекарствени продукти, прилагани до скоро.

При едновременно приложение на лекарства, действащи върху централната нервна система (като напр. психофармацевтични лекарства [лекарствени продукти за лечение на психически разстройства], сънотворни лекарства, отчасти също и болкоуспокояващи, лекарствени продукти за наркоза или антихистамини [лекарства за лечение напр. на алергии]) може да се стигне до взаимно засилване на действието.

Възможно е да се засили действието на намаляващи мускулното напрежение лекарства (мускулни релаксанти).

При едновременния прием на симетидин или омепразол (лекарства за лечение напр. на язвена болест) или на дисулфирам (лекарство за лечение на синдром на алкохолно отнемане) може да се засили и удължи действието на Рудотел.

При пушачи е възможно да се ускори излъчването на медазепам.

Теофилинът (лекарство за лечение напр. на астма) в ниски дозировки засилва предизвиканото от Рудотел успокоително действие.

Рудотел може да намали действието на леводопа (лекарство за лечение на паркинсонизъм).

В редки случаи Рудотел може да забави метаболитното разграждане (метаболизма) на фенитоина (лекарство за лечение на епилепсия), с което да усилва действието му.

Фенобарбитал и фенитоин (лекарства за лечение на епилепсия) могат да ускорят метаболитното разграждане на Рудотел.

При пациенти, които са подложени на продължително лечение с други лекарствени продукти, като напр. централно действащи антихипертензивни лекарствени продукти (лекарства против повишено кръвно налягане, действащи на нервната система), бета-блокери (лекарства против повишено кръвно налягане, действащи на сърцето), антидиабетни лекарствени продукти (лекарства за лечение на захарна болест), контрацептивни лекарствени продукти, антикоагуланти (лекарства, възпрепятстващи съсирването на кръвта) и сърдечни гликозиди (лекарства за подпомагане на сърдечната дейност) видът и начинът на взаимодействие не може да бъде сигурно предвиден. Затова при едновременна употреба на други лекарства, особено в началото на лечението, се препоръчва повишено внимание. Преди началото на лечението с Рудотел лекуващият лекар трябва да изясни, дали се провежда друга продължителна терапия.





Въз основа на бавното излъчване на медазепам от организма трябва да се съобразявате с възможни лекарствени взаимодействия и след приключване на лечението с него.

Кои продукти, храни и напитки трябва да се избягват?

По време на лечението с Рудотел трябва да се избягва употребата на алкохол, тъй като алкохолът по непредвидим начин може да удължи и усилва действието на медазепам.

Как да приемате Вашето лекарство

Следните указания са валидни в случай, че Вашият лекар не е предписал друго за приема на Рудотел. Моля спазвайте указанията за употреба, защото в противен случай приемът на Рудотел няма да има желаните ефекти!

Дозировката се определя от индивидуалния отговор на лечението, възрастта и теллото на пациента, както и от вида и степента на заболяването. Тук важи основното правило дозата да бъде възможно най-ниска и продължителността на лечението възможно най-кратка.

Какво количество и колко често трябва да приемате Рудотел?

Дневната доза обикновено е от 1 до 3 таблетки Рудотел (съответстващи на 10-30 mg медазепам), разделена на 2-3 единични приема или като еднократна вечерна доза. Когато при тази дозировка не се постига желаното действие, лекарят може да повиши дневната доза до 6 таблетки Рудотел (съответстващи на 60 mg медазепам).

При пациенти в напреднала възраст и при пациенти в увредено общо състояние или със сърдечна недостатъчност и/или хипотония, които реагират повече от обичайното на лечение с бензодиазепини, както и при пациенти с органични мозъчни промени, предписването на препарата трябва да става само след внимателна преценка (Да се спазва указаниято за дозиране!). Това важи и за пациенти с нарушена чернодробна или бъбречна функция.

Как и кога трябва да приемате Рудотел?

Приемайте таблетките Рудотел цели, без да ги сдъвквате с достатъчно количество течност.

При амбулаторно лечение на състояния на напрежение, възбудимост и тревожност Рудотел трябва да се приема основно вечер.

Таблетките трябва да се приемат вечер около ½ час преди лягане и не на пълен стомах, защото може да се наруши настъпването на действието и – в зависимост от продължителността на съня – да се предизвика засилено последствие (напр. умора, смущения в способността за концентриране) на следващата сутрин.

Колко дълго трябва да приемате Рудотел?

Продължителността на лечение се определя от лекуващия лекар в зависимост от вида и степента на заболяването.

При остро състояние на напрежение, възбудимост и тревожност лечението с Рудотел трябва да се ограничи в единични приеми или в рамките на няколко дни.

При хронични състояния на напрежение, възбудимост и тревожност продължителността на лечението се определя от начина на протичане на заболяването. След двуседмичен ежедневен прием лекуващият лекар трябва да изясни чрез постепенно намаляване на дозата, дали се налага продължаване на лечението с Рудотел. Продължителността на лечение не трябва да надвишава 4 седмици.

При по-продължителен прием (повече от 1 седмица) прекратяването на лечението трябва да се осъществява чрез постепенно намаляване на дозата. При това трябва да се вземе под внимание възможността от проява на преходен синдром на отнемане (вижте "Нежелани лекарствени реакции").

Какво трябва да се направи, ако приемете Рудотел в големи количества (преднамерено предозирание или неволно предозирание)?





AWD.pharma GmbH & Co.KG

Rudotel® Tabletten 10 mg

В случай на предозиране трябва да се потърси незабавно помощта на лекар. Независимо от това Вие може да се опитате да предизвикате повръщане с цел изпразване съдържанието на стомаха.

При всяка оценка на предозирането трябва да се има предвид възможността от отравяне чрез съчетания прием на повече лекарства.

Под влияние на алкохол и на други продукти, действащи потискащо на мозъка, може да се усилят симптомите на предозиране.

Симптоми на предозиране и необходими мерки

Симптоми на леко предозиране могат да бъдат напр. обърканост, сънливост (сомнолентност), несигурност в походката и движенията (атаксия), неясен говор (дизартрия), понижаване на кръвното налягане, мускулна слабост. Ако се проявят такива симптоми, незабавно информирайте лекар, който ще прецени тежестта им и съответно ще предприеме необходимите мерки.

В случай на тежка интоксикация може да се стигне до централно потискане на сърдечно-съдовата и дихателната функция (синьо-червено оцветяване на кожата и лигавиците [цианоза], загуба на съзнание до спиране на дишането и сърдечната дейност). В такива случаи се налагат интензивни грижи!

Във фазата на излекуване е възможна проявата на състояния на прекомерна възбудимост.

За прекратяване на централнопотискащото действие на бензодиазепините е на разположение бензодиазепин-антагонист флумазенил.

Какво трябва да имате предвид, ако сте приели по-малко от назначеното количество Рудотел или сте забравили един прием?

Приемете предписаната доза при следващия предвиден прием, но в никакъв случай не приемайте двойно количество.

Какво трябва да имате предвид, ако прекъснете лечението или го завършите преждевременно?

Ако желаете да прекъснете лечението, посъветвайте се преди това с лекуващия лекар. Не прекратявайте лекарственото лечение самоволно без лекарски съвет. Така излагате на риск от неуспех лечението си.

Възможни нежелани лекарствени реакции

Какви нежелани лекарствени реакции могат да настъпят при приемане на Рудотел?

Често е възможна проявата на следните нежелани лекарствени реакции:

Нежелано силно успокоение през деня, както и уморяемост (сънливост, отпадналост, замаяност, удължено време на реакция), чувство на световъртеж, смущения в походката и движенията (атаксия), главоболие, обърканост; освен това след прием на медазепам е възможна проявата на ограничени във времето нарушения в паметта (антероградна амнезия).

След вечерен прием е възможно на сутринта да са налице преходни състояния под формата на смущения в способността за концентриране или чрез наличието на остатъчна умора да се увреди способността за реагиране.

Поради това, че Рудотел действа отпускане на мускулатурата, особено при възрастни пациенти се препоръчва повишено внимание (съществува опасност от падане).

Рядко са наблюдавани стомашно-чревни оплаквания (гадене, повръщане, горно-абдоминални оплаквания, запек, диария), жълтеница, задръжка на урина, ларингоспазъм (спазъм на гласните връзки), болки в гърдите, понижаване на кръвното налягане, забавяне на сърдечната честота (брадикардия), емоционална потиснатост (депресия), намаляване на сексуалното желание, а при жените менструационни смущения, повишаване на апетита, сухота в устата,





AWD.pharma GmbH & Co.KG

Rudotel® Tabletten 10 mg

алергични кожни реакции (като напр. сърбеж, зачервяване на кожата, обрив), потискане на дишането.

Потискащ дишането ефект може да се наблюдава при наличен задух, причинен от стеснение на дихателните пътища (обструкция на дихателните пътища) и при пациенти с мозъчни увреждания. Това важи особено при едновременна употреба на други действащи на мозъка лекарства.

Особено при високи дози и продължително лечение с Рудотел могат да настъпят обратими нарушения като забавен или неясен говор (артикуляционни смущения), зрителни нарушения (диплопия [двойно виждане], замъглено виждане, нистагъм), несигурност в походката и движенията.

При продължителна и повтаряща се употреба на Рудотел може да се стигне до отслабване на действието му (развитие на толерантност).

При пациенти със съществуващи депресивни заболявания е възможно влошаване на симптоматиката.

Наред с това съществува възможност за поява на нарушения във възприятията (халюцинации) или "парадоксални реакции", като напр. остри състояния на възбуда, страх, суицидни мисли (желание за самоубийство), нарушения в съня, повишена агресивност или мускулни спазми.

При внезапно прекъсване на лечението след продължителен, ежедневен прием след около 2 до 4 дни могат да настъпят нарушения в съня и повишено сънуване. Състоянията на тревожност, напрежение, възбудимост и вътрешно безпокойство могат да се появят отново в по-силно изразена форма. Признаци за това са треперене и изпотяване и може да достигне до застрашаващи телесни и душевни реакции като повишена гърчова готовност с отключване на припадъци, респ. симптоматични психози (напр. абстинентен делир) – вижте също и мерки при нежелани лекарствени реакции.

Ако наблюдавате нежелани лекарствени реакции, които не са описани в това указание за употреба, съобщете за това незабавно на Вашия лекар или фармацевт.

Какви мерки трябва да се предприемат при проява на нежелани лекарствени реакции?

Моля информирайте Вашия лекар за забелязаните от Вас нежелани лекарствени реакции, за да може той да прецени тежестта им и съответно да предприеме необходимите мерки. Нежеланите лекарствени реакции обикновено отслабват след намаляване на дозата и изчезват при внимателно и индивидуално нагласяване на дневната доза.

Указания и данни за срока на годност на лекарството

Срокът на годност на тази опаковка е отпечатан върху бутилката и картонената кутията. Не употребявайте лекарството след тази дата!

Как трябва да се съхранява Рудотел?

Да се пази от светлината!

Да се съхранява под 25°C!

Лекарството да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Дата на последна редакция на листовката

Февруари 2004

Да се има предвид от пациентите!

Този лекарствен продукт съдържа „бензодиазепин“.

Бензодиазепините са лекарствени продукти за лечение на определени болестни състояния, които протичат с безпокойство и страхови прояви, вътрешно напрежение или безсъние.





AWD.pharma GmbH & Co.KG

Rudotel® Tabletten 10 mg

Не всички състояния на тревожност и смущения на съня се нуждаят от медикаментозно лечение. Често те са проява на соматични или психични заболявания или на други външни причини и могат да бъдат повлияни с помощта на други мерки, респективно чрез лечение на основното заболяване.

Бензодиазепините не премахват причината за заболяването. Те намаляват страданието и освен това могат да бъдат от съществена полза, напр. за улесняване началото на по-нататъшно лечение или за съответно решаване на истинския проблем.

При употреба на бензодиазепини съществува опасност от предизвикване на зависимост. За да се намали максимално тази опасност, Ви съветваме да спазвате следните указания:

1. Бензодиазепините са предназначени само за лечение на болестни състояния и трябва да се употребяват само по лекарско предписание.
2. Трябва да се избягва неконтролирана продължителна употреба, тъй като тя може да доведе до лекарствена зависимост. Най-късно след двуседмично лечение лекарят трябва да реши, дали то трябва да продължи. При употреба без лекарско предписание се намалява шансът да Ви се помогне с това лекарство.
3. Не повишавайте в никакъв случай предписаната от лекаря доза, дори и тогава, когато действието отслабне. Чрез самоволно повишаване на дозата се затруднява целенасоченото лечение.
4. При спиране на лечението след продължителна употреба могат, със закъснение от няколко дни, да се появят безпокойство, състояние на страх и безсъние. Тези състояния, свързани със спиране на лечението с лекарството, изчезват обикновено след няколко дни до няколко седмици.
5. Ако понастоящем сте или по-рано сте били зависими от алкохол, лекарства или наркотици, не трябва да приемате бензодиазепини, с изключение на редки случаи, преценени единствено от лекаря. Обърнете внимание на лекаря върху това обстоятелство.
6. Не приемайте никога бензодиазепин съдържащи лекарства само, защото „много са помогнали на други“ и не давайте никога тези лекарства на други.

