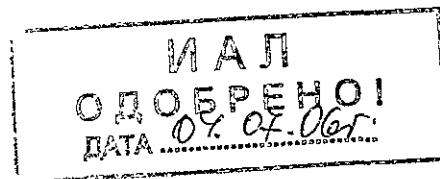


ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА



Tetrazepam-MIP 25, 50, 100
Тетразепам- МIP 25, 50, 100

Състав:

Тетразепам- МIP 25

Лекарствено вещество: 1 таблетка съдържа Tetrazepam 25 mg

Тетразепам- МIP 50

Лекарствено вещество: 1 таблетка съдържа Tetrazepam 50 mg

Тетразепам- МIP 100

Лекарствено вещество: 1 таблетка съдържа Tetrazepam 100 mg

Помощни вещества: Манитол, микрокристална целулоза, кросповидон, талк, магнезиев стеарат.

Лекарствена форма:

Таблетки за перорална употреба.

Броят на таблетките е отпечатан върху опаковката.

Лекарствено средство, което се използва при напрежение и спазми на мускулатурата и принадлежащо към бензодиазепиновата група.

Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:

Chephasaar
Chem.-pharm.Fabrik GmbH
D-66376 St. Ingbert
Германия

Име и адрес на производителя:

Chephasaar
Chem.-pharm.Fabrik GmbH
D-66376 St. Ingbert
Германия

Показания:

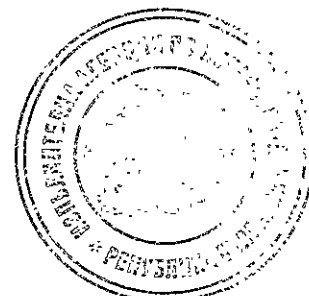
- болка, причиняваща мускулно напрежение, особено, ако е причинена от нарушения в гръбнака или ставите близо до втория шийен прешлен;
- спастични синдроми с патологично увеличен мускулен тонус с различна причина;

Забележка:

Децата трябва да се лекуват с Тетразепам-МIP само, ако индикациите са крайно наложителни (напр. в случай на тежки спастични синдроми).

Противопоказания:

Кога не трябва да употребявате Тетразепам-МIP?
Тетразепам-МIP не трябва да се прилага в случай на:



- установена свръхчувствителност към бензодиазепини или към помощните вещества на продукта;
- тежка дихателна недостатъчност;

Кога можете да употребявате Тетразепам-МІР едва след консултация с лекуващия Ви лекар?

По-долу е описано при какви случаи трябва да употребявате Тетразепам-МІР само при определени условия и с особено внимание под лекарски контрол. Моля, за това се обърнете към Вашия лекар. Същото важи и ако са се проявявали следните заболявания в миналото.

Тетразепам-МІР трябва да се прилага с особено внимание при:

- определени форми на остра патологична мускулна слабост (миастения гравис);
- нарушения в двигателната функция и координацията (гръбначна или церебрална атаксия);
- остра интоксикация с алкохол, приспивателни лекарства, аналгетици, както и с лекарствени средства за лечение на умствено-психични разстройства (антипсихотици, антидепресанти и литий);
- тежки чернодробни увреждания (напр. холестатичен иктер);
- нарушения в дихателната функция по време на сън (синдром на сънна апнея);

Ако в миналото сте имали пристрастеност (зависимост напр. към алкохол, лекарства или наркотици) Вие трябва да употребявате Тетразепам-МІР в изключителни случаи и само за кратък период от време.

Какво трябва да спазвате по време на бременност и кърмене?

Тетразепам-МІР трябва да се използва по време на бременност само след внимателна преценка на лекуващия лекар на съотношението полза/риск, защото до момента няма налична информация за употреба при хора.

Ако Вие желаете да забременеете или ако предполагате, че сте бременна по време на лечението с Тетразепам-МІР, моля, информирайте своя лекар незабавно, за да може да промени лечението.

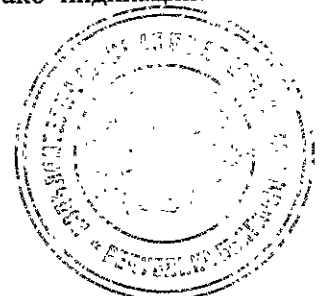
По време на бременност дългосрочно приложение на други лекарствени средства, принадлежащи към същата група (бензодиазепиновата) може да доведе до синдром на изолиране от околните в новороденото.

Употреба в края на бременността или по време на раждане може да доведе до понижена телесна температура в новороденото, както и понижено кръвно налягане, дихателна недостатъчност, понижена мускулна възбудимост и слабост в сученето.

Вие не трябва да употребявате Тетразепам-МІР по време на кърмене, тъй като лекарственото вещество се отделя в майчиното мляко. Ако лечението с Тетразепам-МІР е наложително майката трябва да прекъсне кърменето. По време на лечение за 1 до 2 дни кърменето трябва да се прекъсне за приблизително 48 часа след последната доза и кърмата трябва да се изхвърля.

Какво трябва да се съблюдава при деца и по-възрастни пациенти?

Деца и младежите трябва да се лекуват с Тетразепам-МІР само, ако индикациите са крайно наложителни за лечение на тежки спастични синдроми.



По-възрастните или психически лабилни пациенти, както и пациенти с органични изменения в мозъка, сърдечно-съдови или дихателни смущения (хронична обструктивна дихателна недостатъчност) или нарушена бъбречна или чернодробна функция, трябва да употребяват лекарството много внимателно (моля, спазвайте указанията за дозиране).

Предпазни мерки и предупреждения

Какви предпазни мерки и предупреждения трябва да съблюдавате?

Тетразепам има съществен потенциал на зависимост (потенциал на първична зависимост). Ежедневното приложение за период от няколко седмици може да предизвика зависимост. Това не се отнася само при злоупотреба с индивидуални високи дози, но също и при употреба на терапевтични дози.

Какво трябва да съблюдавате при участие в уличното движение, работа с машини или при работа на небезопасени места?

Дори и при употреба според предписанията, това лекарство може да промени реакциите дотолкова, че да се влоши способността за активно участие в уличното движение, за обслужване на машини или за работа при небезопасени условия. Този ефект е особено ясно изразен при взаимодействие с алкохол. Следователно, Вие не трябва да карате кола или друго превозно средство, да използвате машини или да извършвате други опасни дейности поне през първите дни от лечението. Наблюдаващият лекар решава във всеки отделен случай след обсъждане на индивидуалната реакция и дозировка.

Какво трябва да съблюдавате допълнително?

Продължително лечение трябва да се прилага само при спастични синдроми, като предварително се обсъдят съществуващите рискове.

Продължителен прием на лекарството, повече от 4 седмици, трябва да се избягва, тъй като това може да доведе до развитие на зависимост. Ако Вие приемате това лекарство без лекарско предписание, намалява шансът да Ви се помогне.

След 4 седмично лечение Вашият лекар трябва да реши, дали лечението трябва да продължи.

След повторно приложение на Тетразепам-МIP в продължение на няколко седмици, може да се намали неговата ефективност (развитие на толеранс). В тези случаи дозата се повишава само от лекаря, до възвръщане на ефекта. Вие ще затрудните горепосоченото лечение ако самоволно увеличите дозата.

След прекъсване на продължително лечение може да се наблюдават симптоми като възбуда, състояние на тревожност и сънливост, най-често с продължителност няколко дни. Обикновено този абстинентен синдром изчезва след 2-3 седмици.

Ако сте зависим от алкохол, лекарства или наркотици или сте бил зависим в миналото, Вие не трябва да приемате Тетразепам-МIP освен в изключителни случаи само след лекарска преценка. Уведомете Вашият лекар за евентуалното наличие на подобни проблеми.

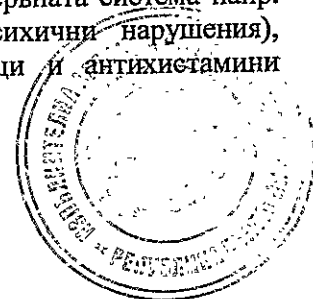
Не използвайте лекарства съдържащи бензодиазепин само защото са помогнали на други хора.

Взаимодействия с други лекарствени средства

Кои други лекарства оказват влияние върху действието на Тетразепам-МIP и какво трябва да спазвате, ако Вие приемате други лекарства?

Моля, имайте предвид, че тези инструкции са валидни също и за доскоро приемани лекарства.

Едновременното приложение с други лекарства, действащи върху нервната система напр. психоактивни лекарства (лекарства за лечение на умствени психични нарушения), сънотворни лекарства (хипнотици), отчасти аналгетици, наркотици и антихистамини



(лекарства за лечение на алергии или честа хрема) може да доведе до взаимно усилване на ефектите.

Ефектът на други мускулно-релаксиращи лекарства (мускулни релаксанти) може да бъде усилен.

Съвместното лечение с цизаприд, циметидин или омепразол (лекарства за лечение напр. на язва) може да усили и удължи ефектите на Тетразепам-МІР.

Начина и степента на нежеланите лекарствени реакции е непредсказуем при пациенти, които провеждат дългосрочно лечение с други лекарства, такива като централно действащи антихипертензивни средства (лекарства действащи върху нервната система за понижаване на кръвното налягане), β -адренергични блокери (лекарства действащи върху сърдечната система за понижаване на кръвното налягане) и антикоагуланти (лекарства за подтискане на кръвосъсирването). По тази причина лекуващия лекар трябва да провери преди лечението с тетразепам, дали пациента провежда дългосрочно лечение с гореспоменатите лекарства. В такива случаи Тетразепам-МІР трябва да се употребява много внимателно, особено в началото на терапията.

Какви храни и напитки или стимуланти са противопоказни?

По време на лечение с Тетразепам-МІР Вие трябва да се въздържате от употреба на алкохол, тъй като алкохола може да промени и усили ефектите на Тетразепам-МІР по непредсказуем начин.

Дозировка, начин и продължителност на употреба

Ако Вашият лекар не Ви е предписал друго за Тетразепам-МІР, валидни са долупосочените указания. Моля, спазвайте предписанията за употреба, тъй като в противен случай Тетразепам-МІР няма да има желанния ефект.

Тетразепам-МІР се прилага перорално. Лечението трябва да започне с ниски дози, които постепенно да се увеличават, за да се определи оптималната индивидуална доза. Основната доза може да се приема в зависимост от оплакванията през деня сутрин, следобяд или вечер.

При каква дозировка и колко често трябва да приемате Тетразепам-МІР?

Началната доза е 2 таблетки Тетразепам-МІР 25 или 1 таблетка Тетразепам-МІР 50 или ½ таблетка Тетразепам-МІР 100 (съответстващи на 50 mg тетразепам) дневно. Ако не се постигне желанния ефект с тази доза, тя може да се увеличи с 25 mg тетразепам дневно съгласно указанията на лекаря. Основната дневна доза варира между 50 и 200 mg тетразепам.

В индивидуални случаи за лечение на спастични синдроми може да са необходими до 400 mg тетразепам дневно.

Дневната доза за деца по-големи от 1 година обикновено е 4 mg/kg телесно тегло, които трябва да се разпределят на 3 еднократни дози и да се дават в продължение на целия ден.

За определяне на точната доза се използват Тетразепам-МІР 25, Тетразепам-МІР 50 и Тетразепам-МІР 100.

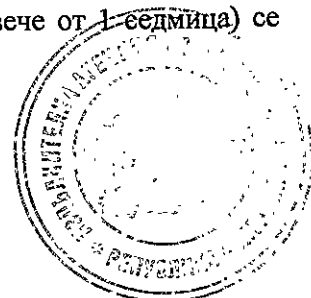
Как и кога трябва да употребявате Тетразепам-МІР?

Таблетките се приемат цели, с достатъчно количество течност.

Колко дълго трябва да употребявате Тетразепам-МІР?

Лекуващият лекар решава каква да бъде продължителността на лечението, вземайки в предвид състоянието и продължителността на болестта.

Моля, обърнете внимание, че след по-дълъг период на лечение (повече от 1 седмица) се препоръчва постепенно намаляване на дозата.



Когато прекъсвате лечението, Вие трябва да знаете, че е възможна поява на временен абстинентен синдром (виж Нежелани лекарствени реакции).

Предозиране и други грешки при употреба

Какво да се прави, ако Тетразепам-МІР е бил взет в твърде големи количества (неволно или умислено предозиране)?

В случай на предозиране или отравяне с Тетразепам-МІР, Вие трябва веднага да потърсите лекар (напр. да се обадите на бърза помощ).

Симптомите при (леко) предозиране може да включват сънливост, нарушения във зрението, нарушение на говора, понижение на кръвното налягане, неустойчивост и несигурност на походката и мускулна слабост.

Интотоксикацията с високи дози може да доведе от дълбок сън до загуба на съзнание, висока степен на възбудимост, дихателни нарушения и циркулаторен колапс.

Лекарят трябва да прецени степента на интоксикацията и да определи необходимите мероприятия. Ако пациента още е в съзнание ранното предизвикане на повръщане (до 1 час след интоксикацията) е препоръчително. Пациентите със симптоми на лека интоксикация трябва да останат под лекарско наблюдение. В тажки случаи може да се приложат и други мероприятия (стомашна промивка, стабилизиране на кръвообращението и интензивни грижи)

При необходимост като антидот може да се използва флумазенил.

Поради високото ниво на проникване, форсираната диуреза и хемодиализата може да са ниско ефективни мероприятия за детоксикация при чиста тетразепамова интоксикация.

Какво трябва да съблюдавате, ако сте взели твърде малко Тетразепам-МІР или сте забравили да го вземете?

Ако сте пропуснали един прием, продължете лечението с предписаната доза и не компенсирате пропуснатия прием с двойна доза.

Какво трябва да съблюдавате, ако сте прекъснали или спряли лечението с Тетразепам-МІР преждевременно?

Ако искате да прекъснете или спрете лечението, моля да се посъветвате с Вашия лекар. Моля, не прекъсвайте лечението самоволно, тъй като това би могло да повлияе успеха на лечението.

Нежелани лекарствени реакции

Какви нежелани лекарствени реакции могат да настъпят при употребата на Тетразепам-МІР?

В зависимост от дозата и чувствителността на пациента с нарастваща честота може да се наблюдават умора, слабост и забавени реакции (напр. при работа с машини и шофиране на моторно превозно средство).

Редки симптоми са замайване, сънливост, гастроинтестинални нарушения (напр. гадене, повръщане и по-рядко диария или запек) или нарушения в координацията и артикулацията. Тези нежелани лекарствени реакции обикновено намаляват по време на лечението.

Рядко може да се наблюдават алергични реакции на кожата или мускулна слабост. Докладвани са отделни случаи на тежки кожни реакции [еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън или токсична епидермална некролиза (синдром на Луел)]. Тези случаи



почти винаги са включвали съвместно лечение с лекарства, които потенциално могат да предизвикат тежки кожни реакции.

В отделни случаи са наблюдавани следните симптоми: усилено слюноотделяне, сухи устни, намалено либидо, силна жажда (полидипсия) и нарушения в уринирането или менструацията.

Тетразепам-МІР, особено в по-големи дози може да причини временна загуба на паметта (антероградна амнезия).

Освен това, е възможно да се наблюдават халюцинации или “парадоксални” реакции, такива като остри състояния на възбуда, тревога, депресии, мускулни спазми, нарушения в съня и заспиването, пристъпи на гняв.

След продължително приложение на Тетразепам-МІР, внезапно спиране на лечението може да причини нарушения в съня и повишена сънливост, които симптоми се проявяват приблизително между 2 до 4 дни след преустановяване на лечението. Симптоматиката може да се изяви в треперене и изпотяване и може да прерасне в заплашителни физически и психически реакции, такива като припадъци и симптоматични психози (напр. синдром на изолиране от околните). (Виж също Спешни мерки по-долу)

Ако при себе си забележите нежелани лекарствени реакции, които не са посочени в тази листовка, моли да ги споделите с Вашия лекар или фармацевт.

Какви спешни мерки трябва да предприемете при появата на нежелани лекарствени реакции?

Ако наблюдавате при себе си гореизброените нежелани реакции моля, уведомете Вашия лекар, за да може да предприеме необходимите мерки. Нежеланите реакции обикновено изчезват след намаляване на дозата и могат да се избегнат чрез внимателна преценка на индивидуалната дневна доза.

Данни за срока на годност на лекарството

Срокът на годност на тази опаковка е отпечатан върху опаковката, както и върху блистера. Не използвайте лекарството след тази дата!

Как трябва да съхранявате Тетразепам-МІР?

Да се съхранява при температура под 25°C.

Това лекарствено средство съдържа бензодиазепин.

Повечето бензодиазепини са лекарства, които се използват за лечение на определени заболявания, придружени от състояния на тревожност и възбуда, напрегнатост или сънливост. Тетразепам-МІР се използва за лечение на патологично повишено мускулно напрежение. Употребата на бензодиазепини включва и риск от развитие или увеличаване на зависимостта. За да се сведе до минимум този риск, ние Ви препоръчваме да следвате указанията в раздел “Предпазни мерки при употреба и предупреждения”.

Последна редакция на текста

Май 2005

Лекарството да се съхранява на място недостъпно за деца!

