



AWD.pharma GmbH & Co. KG



Anteplepsin® 1

## Листовка за пациента

Моля, прочетете внимателно!

Уважаеми пациенти,

моля прочетете внимателно следната листовка за пациента, тъй като тя съдържа важни сведения за това какво трябва да съблюдавате при употреба на този лекарствен продукт. Ако имате въпроси, моля обръщайте се към Вашия лекар или фармацевт.

### Anteplepsin® 1 Антелепсин® 1

#### Качествен и количествен състав

*Лекарствено вещество:*

1 таблетка Антелепсин® 1 съдържа като лекарствено вещество 1 mg clobazepam.

*Помощни вещества:*

калциев лактат пентахидрат, лактоза 1H<sub>2</sub>O, картофено нишесте, желатин, магнезиев стеарат, талк, оцветители E123, E 131.

#### Лекарствена форма и количество в една опаковка

Таблетка, x50 и x100

#### Производител и притежател на разрешението за употреба

AWD.pharma GmbH & Co. KG

Leipziger Str. 7-13

D – 01097 Dresden

Postfach 100241

D – 01072 Dresden

Телефон: 0049-351-834-0

Телефакс: 0049-351-834-2199

#### Фармакотерапевтична група

Противоепилептичен лекарствен продукт

#### Терапевтични показания

- Клинични форми на епилепсия в кърмаческа и детска възраст: особено при типични и атипични абсанси и първично или вторично генерализирани тонично-клонични пристъпи.
- Епилепсия, особено фокални пристъпи, при възрастни.

#### Противопоказания

**В какви случаи не трябва да приемате Антелепсин® 1?**

Антелепсин® 1 не трябва да се прилага при известна свръхчувствителност към лекарственото вещество или други бензодиазепини, към някои от помощните вещества на лекарствения продукт, мускулна слабост (myasthenia gravis), остри отравяния с лекарствени продукти с централно потискащо действие и алкохол, както и при данни за зависимост от лекарствени продукти (наркотици) и алкохол, остра тясногълна глаукома.



***В какви случаи едва след консултация с Вашия лекар може да приемате Антелепсин® 1?***

*По-долу се отисва в какви случаи само при определени условия и с особено внимание може да употребявате Антелепсин® 1. Моля, съветвайте се с Вашия лекар, ако тези данни са били валидни за вас в по-ранен етап.*

Пациенти с тежка чернодробна недостатъчност (напр. жълтеница при застой на жлъчка-холестатичен иктер), нарушена чернодробна и бъбречна функция, нарушена координация на движенията (атаксия), повтарящи се епизоди на запушване на горните дихателни пътища по време на сън (апнея по време на сън), тежка хронична дихателна недостатъчност (хиперкапния).

### **Специални мерки и предупреждения за употреба**

***Какви специални мерки трябва да се имат предвид?***

Възможно е да се развие толеранс, особено при по-продължително лечение. В този случай антиепилептичният ефект намалява и пристъпите отново се появяват.

Подобно на другите бензодиазепини, употребата на Антелепсин® 1 също може да доведе до психическа и/или физическа зависимост, особено при продължително лечение с високи дози.

### **Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействия**

***Кои други лекарствени продукти повлияват действието на Антелепсин® 1 или биват повлияни от него?***

При комбинация с други антиепилептични лекарствени продукти, дозата на всеки един тях трябва да бъде определена отново, в съответствие с постигането на желания терапевтичен ефект. Поради потискане на метаболизма на фенитоин, клоназепам може да повиши серумното му ниво до токсични стойности. Ефектът на примидон се усилва от клоназепам. Индукторите на цитохром Р-450, като фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал, теофилин и трициклични антидепресанти, индуцират метаболизма на клоназепам, което понижава плазмените му нива с около 30 %, но увеличава нежеланите му лекарствени реакции.

В единични случаи на комбинация с валпроат се наблюдава провокиране на пристъпи.

Комбинацията с алкохол причинява взаимно засилване на действието. Тъй като алкохолът може да наруши лечебния резултат или да предизвика непредсказуеми нежелани лекарствени реакции, той е строго забранен по време на лечението с Антелепсин.

Потискането на ЦНС от бензодиазепините може да се потенцира от анестетици, хипнотици, аналгетици, барбитурати, фенотиазини, тиоксантени, бутирофенони, инхибитори на МАО, трициклични антидепресанти и др. антиконвулсивни лекарствени продукти.

При едновременен прием на клоназепам с МАО-инхибитори може да се наблюдава намаление на кръвното налягане, нежелано успокоение и потискане на дишането.

Протеазни инхибитори, като амиодарон, ритонавир, могат да предизвикат лекарствена токсичност.

Симетидин, дисулфирам, макролидни антибиотици (като еритромицин), рифампицин, омепразол и перорални противозачатъчни инхибират оксидативния метаболизъм на клоназепам в черния дроб, увеличават плазмената му концентрация и засилват ефектите му.

Ранитидин не повлияват значително фармакокинетиката на клоназепам. Флуоксетин също не променя значително фармакокинетиката на клоназепам.

Въпреки че липсват клинични проучвания за влиянието на цитохромите Р-450 3А върху метаболизма на клоназепам, инхибиторите на тази ензимна система, особено пероралните противогъбични лекарствени продукти, трябва да се прилагат предпазливо при пациенти, третирани с клоназепам. Кетоконазол може да предизвика засилване на клиничните ефекти и нежеланите лекарствени реакции на клоназепам.

### **Какви хранителни продукти и напитки трябва да избягвате?**

Тъй като алкохолът може да намали ефекта от лечението или да предизвика непредвидими нежелани лекарствени реакции, употребата му по време на лечение с Антелепсин® 1 е строго забранена! Препоръчва се да се избягва употребата на кафе и продукти, съдържащи кофеин, тъй като те могат да попречат на получаването на желания лекарствен ефект.

### **Какво трябва да имате предвид по време на бременност и кърмене?**

Необходимото противоепилептично лечение не трябва да се прекъсва поради наличие на бременност. Всяка бременност при болни от епилепсия обаче е свързана с риск за майката и детето и той се увеличава при медикаментозно лечение. При желание за раждане на дете или налична ранна бременност, на жената се дават инструкции задължително да се консултира с лекар. След преценка на съотношението полза/риск за майката и детето, лекарят ще определи по-нататъшното лечение. Дозировката трябва да се съобрази с новата ситуация, като дозите се поддържат колкото е възможно по-ниски, особено между 20-ия и 40-ия ден от бременността.

За да се намали риска, трябва да се избягва комбинирано лечение с други лекарствени продукти през този период.

Приложението на клоназепам по време на бременността може да предизвика симптоми на отнемането или синдрома на отпуснатото кърмаче (floppy infant syndrome), който се характеризира с вяло сучене, силно понижено телесна температура, ниско кръвно налягане и неритмично дишане (потискане на дишането) при новороденото. Клоназепамът преминава в майчиното мляко. Тъй като може да предизвика смущения в гълтането и седация на кърмачето, кърменето трябва да се преустанови.

### **Какво трябва да имате предвид при деца и болни в напреднала възраст?**

При по-възрастни пациенти, лекарственият продукт трябва да се прилага особено предпазливо, поради намаления толеранс и удълженото излъчване, особено при пациенти със сърдечна и дихателна недостатъчност.

Данните от клиничните проучвания за това, дали има разлика в отговора към лечение с клоназепам при млади и възрастни пациенти са противоречиви. По принцип лечението с клоназепам при възрастни трябва да се започне предпазливо и с ниска доза. Това се обяснява с факта, че при възрастните пациенти се срещат по-често нарушения на чернодробната, бъбречната и сърдечната функция, наличие на други заболявания и съответното им лечение.

При деца в ранна детска възраст може да се наблюдава повишено слюноотделяне и повишена секреция на бронхите (риск от запушване на дихателните пътища).

### **Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Най-вече в началото на лечението, могат да се появят нежелани лекарствени реакции като уморяемост, световъртеж, нарушение на зрението и координацията, които да променят Вашите реакции и способността за вземане на решения. В този случай Вие вече не можете да реагирате достатъчно бързо и специфично. Не управлявайте автомобил или други превозни средства! Не работете с електрически уреди или машини! Не работете без сигурна опора! Обърнете особено внимание на това, че алкохолът допълнително затруднява способността ви за участие в уличното движение

### **Дозировка, начин и продължителност на приложение**

*Следните указания са валидни в случай, че Вашият лекар не е предписал друго за приема на Антелепсин® 1. Моля, придържайте се към препоръките за приложение, за да получите оптимални лечебни резултати.*

***В какво количество и колко често трябва да приемате Антелепсин® 1?***

Дозировката се определя индивидуално в зависимост от възрастта на пациента, отговора му към лечението и тежестта на заболяването. Максималната начална дневна доза при деца е 0.25 mg за деца до 5 години, 0.5 mg за по-големи деца и болни в напреднала възраст и 1 mg за възрастни. За да се избегнат нежеланите лекарствени реакции в началото на лечението, дозата трябва да се повишава постепенно до достигане на дневната поддържаща доза, необходима за пациента. Това трябва да стане в продължение на 2-4 седмици.

В зависимост от възрастта се препоръчват изброените в таблицата дози:

	Дневна доза	Антелепсин®1
Малки деца	1 – 3 mg/ден	1 – 3 таблетки
Училищна възраст	3 – 6 mg/ден	3 – 6 таблетки
Възрастни	3 – 6 (-8) mg/ден	3 – 6 (-8) таблетки

#### **Как и кога се трябва да приемате Антелепсин®1?**

Таблетките се приемат цели с достатъчно количество течност.

Посочените дози трябва да се разделят на 3-4 единични приема за целия ден.

Лечението трябва да се преустанови чрез постепенно намаление на дозата, тъй като внезапното спиране може да провокира нови пристъпи и симптоми на отнемането.

#### **Колко дълго трябва да приемате Антелепсин®1?**

Продължителността на прилагането зависи от диагнозата и индивидуалния отговор на пациента. Винаги преди преустановяване приема на лекарствения продукт, пациентът трябва да се консултира с лекаря.

#### **Предозиране и други грешки при употреба**

##### **Какво трябва да имате предвид, ако сте приели твърде малко Антелепсин®1 или сте пропуснали определен прием?**

Ако сте пропуснали един прием, не приемайте двойна доза. Пропуснете забравената доза и се върнете към редовната си схема на дозиране. Ако се колебаете, посъветвайте се с лекаря си.

Продължителното приемане на много ниски дози може да намали ефективността на лечението и да предизвика подновяване на симптомите.

##### **Какво може да очаквате при преждевременно преустановяване на лечението?**

Преди самоволно да преустановите лечението, трябва да проведете подробен разговор за това с Вашия лекар. Той ще проследи постепенното намаление на дозата. Рязкото прекъсване на лечението може да предизвика повторна поява на симптомите.

##### **Какво трябва да се направи, ако сте приели Антелепсин®1 в много големи количества?**

Ако сте приели по-висока доза от обикновената, може да се появи значителна сънливост. В такъв случай, уведомете лекаря си. Той ще предприеме съответните контрамерки и ще лекува предозирането в зависимост от клиничната картина.

#### **Нежелани лекарствени реакции**

##### **Кои нежелани лекарствени реакции могат да се появят при прием на Антелепсин®1?**

**Неврологични и психиатрични:** профилът на нежеланите лекарствени реакции е подобен при различните бензодиазепини. Проблем представляват най-вече дозозависимите нежелани лекарствени реакции върху централната нервна система, които се срещат в повечето случаи при високи крайни дозировки и са свързани до голяма степен с времето за постигане на лечебната доза и продължителността на лечението. Те могат да бъдат намалени или избегнати чрез ниски начални дози, постепенно покачващи се до оптималните такива (ако е необходимо също намаление на

дозата). Повечето от нежеланите лекарствени реакции се срещат в началото на лечението и намаляват с продължаване му.

Често се появяват умора, сънливост, нежелано успокоение, замаяност, отпадналост и нарушена координация на движенията (атаксия).

Най-общо, клоназепам повлиява позитивно поведенческите разстройства у епилептиците. Възможно е обаче да бъдат наблюдавани и парадоксални реакции (остро състояние на възбудимост, изблик на ярост, психози, разстройства на съня).

Понякога се наблюдава провокиране на клонично-тонични пристъпи.

Също така не могат да бъдат изключени някои нежелани лекарствени реакции, познати при другите бензодиазепини – загуба на паметта за събития след началото на заболяването (антероградна амнезия), обърканост. Рядко се наблюдават депресивно настроение, нарушено зрение, нарушения в говора (смутена артикулация), спадане на кръвното налягане и реакции на свръхчувствителност.

Комбинацията с фенобарбитал или примидон засилва споменатите нежелани лекарствени реакции.

Възможно е развитието на толеранс, като в тези случаи пристъпите се подновяват.

Подобно на другите бензодиазепини, клоназепам също носи риск от развитие на психическа и физическа зависимост, особено при продължително лечение с високи дози.

Поради риск от поява на гърчове при внезапно спиране, приложението на лекарствения продукт трябва да бъде преустановено много бавно. Това важи също и при явна неефективност. Могат да се срещнат и други симптоми на отнемане, като лека дисфория, нарушения на съня, коремни и мускулни спазми, повръщане, изпотяване, треперене.

*Дихателни:* потискане на дишането (особено със запушване на дихателните пътища и мозъчна увреда), повишена секреция на бронхите, течение от носа, обилно слюноотделяне. Тези нежелани лекарствени реакции се наблюдават най-вече при кърмачета и малки деца (риск от запушване на дихателните пътища).

*Кожни:* могат да се наблюдават оплешивяване, силно окосмяване при жените, кожен обрив.

*Сърдечни:* сърцебиене.

*Стомашно-чревни:* безапетитие, обложен език, запек, диария, сухота в устата, гастрит, увеличаване на апетита и увеличаване на телесното тегло до 20 %, гадене, възпаление на венците.

*Бъбречни:* задръжка на урина, неспособност за задържане на урина.

Възможно е да се появи екзацербация на остра интермитентна порфирия.

*Ако установите нежелани лекарствени реакции, които не са посочени в тази листовка, моля споделете ги с Вашия лекар или фармацевт.*

### **Специални условия за съхранение**

Да се съхранява под 20°C! Да се пази от влага!

### **Срок на годност**

Срокът на годност на тази опаковка е отпечатан върху бутилката и картонената кутия.

Продуктът да не се използва след датата на изтичане срока на годност, посочена върху опаковката!

### **По лекарско предписание!**

**Да се съхранява на място, недостъпно за деца!**

Дата на последната редакция на листовката

Юли, 2001