

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Tazepam 10 mg comprimate filmate

Oxazepamum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați, acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Tazepam și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tazepam
3. Cum să utilizați Tazepam
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tazepam
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tazepam și pentru ce se utilizează

Tazepam conține o substanță denumită oxazepam. Aceasta aparține unui grup de medicamente numit "benzodiazepine".

Tazepam este utilizat pentru a trata dereglările activității emoționale. Are acțiune anxiolitică și somniferă mai puțin pronunțată. Posedă un efect relaxant slab asupra tonusului musculaturii scheletice și efect anticonvulsivant.

Pentru ce se utilizează

- Tulburări anxioase (panică, frică), asociate nevrozelor și altor tulburări psihice.
- Tulburări funcționale ale somnului.

Atenție! Starea de tensiune nervoasă și anxietate, asociate problemelor vieții cotidiene nu prezintă indicații pentru administrarea medicamentului.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tazepam

Nu utilizați Tazepam:

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă aveți insuficiență respiratorie severă, indiferent de etiologie;
- dacă aveți sindrom de apnee (oprire temporară a respirației) în somn;
- în caz de insuficiență hepatică severă (incapacitatea ficatului de a-și exercita în mod normal funcțiile);
- dacă aveți miastenia gravis (slăbiciune musculară gravă);
- în caz de porfirie acută (boală ereditară ce se manifestă prin răni ale pielii, îndeosebi sensibilă la radiațiile solare);
- în intoxicații cu alcool, hipnotice sau alte remedii cu efect deprimant asupra sistemului nervos central.
- dacă aveți fobii sau obsesii, psihoză cronică.

Atenționări și precauții

Înainte de a iniția tratamentul cu oxazepam este necesar să se realizeze o analiză profundă a bolii existente. În cazul tratamentului insomniei este necesar să se excludă alte cauze posibile ale acesteia (somatogenă, psihogenă, vicii). Persistența insomniei sau recurența ei după 7-14 zile de tratament pot indica prezența tulburărilor psihice sau fizice primare, care necesită diagnosticare și tratament în mod corespunzător.

Toleranță

Administrarea sistematică a oxazepam, timp de câteva săptămâni, poate reduce eficacitatea lui.

Dependența medicamentoasă

Dacă luați oxazepam puteți deveni dependent psihic și fizic de acest medicament. Riscul de dependență crește odată cu doza și durata tratamentului și este mai mare dacă sunteți dependent de alcool sau ați avut în trecut probleme cu abuzul de medicamente.

În cazul unei dependențe fizice, întreruperea bruscă a medicamentului poate duce la simptome de abstenență (suspendare).

Simptomele de abstenență caracteristice sunt: dureri de cap, dureri musculare, excitație motorie, agitație și tensiune emoțională, confuzie mintală, stare de dezorientare, iritabilitate, probleme de somn. În cazurile severe pot apărea pierderea simțului realității, tulburări de personalitate, sensibilitate crescută la atingere, stimuli acustici și lumină, senzație de "furnicături" și amorțeală în extremități, halucinații sau convulsii.

Când se întrerupe tratamentul cu oxazepam, poate să apară sindromul "rebound" - o creștere a simptomelor care au determinat utilizarea benzodiazepinelor. Poate fi însoțit de o schimbare a dispoziției, anxietății sau tulburărilor de somn, insomnie și anxietate. Datorită faptului că această afecțiune este cauzată de încetarea bruscă a utilizării medicamentului, se recomandă o scădere treptată a dozei de medicament.

Amnezie anterogradă

Tazepam poate provoca dificultate de învățare și memorare a informației noi – informația nouă se memorează superficial (amnezie anterogradă). Această stare este cel mai des observată peste câteva ore de la administrarea medicamentului, în special în doze mari. Dacă medicul v-a prescris tazepam pentru tulburări de somn, pentru a reduce riscul amneziei, administrați medicamentul cu o jumătate de oră înainte de culcare după care să aveți 7-8 ore de somn neîntrerupt.

Reacții psihice și paradoxale

Dacă faceți parte din categoria persoanelor în vârstă, sau cu dependență de alcool sunteți predispuși la reacții psihice și paradoxale așa cum: excitație motorie, agitație, iritabilitate, agresivitate, coșmaruri, halucinații, psihoze, lunatism, tulburări de comportament.

În cazul în care aveți astfel de simptome adresați-vă urgent la medic.

Tratamentul depresiei

Înainte de administrarea preparatului Tazepam, anunțați medicul despre toate maladiile psihice. Pacienților cu simptome depresive sau anxietăți asociate depresiei medicul trebuie să prescrie administrarea mai multor preparate concomitent. Tratamentul bazat doar pe Tazepam poate intensifica simptomele depresive și crește riscul ideilor de sinucidere.

Grupuri speciale de pacienți

Benzodiazepinele nu trebuie prescrise copiilor fără o evaluare atentă a necesității de a utiliza aceste medicamente, iar durata tratamentului trebuie menținută la minimum.

Dacă faceți parte din grupul de pacienți vârstnici utilizați doze mai mici de Tazepam (a se vedea pct. „Cum să utilizați Tazepam”), datorită intensificării reacțiilor adverse, în principal tulburări de orientare și coordonare a mișcărilor (căderi, traume).

Dacă aveți insuficiență renală (deregări a rinichilor), hepatică (deregări a ficatului), tulburări respiratorii (insuficiență respiratorie cronică), porfirie (piele sensibilă la soare), anunțați medicul despre aceste boli.

Dacă suferiți de o boală de ochi - glaucom, în special cu unghi închis, consultați medicul specialist - oftalmolog înainte de a începe tratamentul cu Tazepam.

Benzodiazepinele și medicamentele similare nu sunt recomandate la pacienții cu psihoze.

Dacă aveți probleme de dependență de alcool, narcotice sau dependență medicamentoasă în trecut, utilizați cu precauție acest medicament și anunțați medicul despre aceste vicii. Utilizați acest medicament strict sub controlul medicului, deoarece prezintă risc de dependență fizică și psihică.

În timpul tratamentului cu Tazepam și timp de 3 zile de la finisarea acestuia este interzis consumul oricăror băuturi alcoolice.

Dacă considerați că oricare din stările descrise mai sus se referă la dumneavoastră, sau aveți întrebări referitor la administrarea medicamentului, adresați-vă medicului sau farmacistului.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă administrarea oxazepamului la această categorie de vârstă.

Tazepam împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, chiar cele fără prescripție medicală.

- Analgezicele opioide, anestezicele generale, remediile psihotrope, antidepresive, antiepileptice, antihistaminice (contra alergiei), măresc efectul de acțiune al oxazepamului.
- În cazul utilizării concomitente de analgezice opioide și oxazepam poate crește euforia (stare de bună dispoziție exagerată), care conduce la dezvoltarea dependenței psihice.
- Consumul de alcool în timpul tratamentului cu oxazepam crește efectele inhibitoare asupra sistemului nervos central și poate duce la dezvoltarea reacțiilor paradoxale așa ca: agitație, comportament agresiv.
- Oxazepamul posedă efect simultan cu remediile cu acțiune de relaxare a mușchilor scheletici (curare și derivații săi, medicamentele ce reduc tonusul mușchilor scheletici).
- Teofilina și cafeina pot reduce efectul calmant al benzodiazepinelor (inclusiv oxazepam).
- Oxazepamul administrat concomitent cu medicamentele utilizate pentru tratamentul maladiei Parkinson (de exemplu, levodopa) pot reduce efectul acestora.
- Medicamente antibacteriene (de exemplu, rifampicină),
- Medicamente antivirale (de exemplu zidovudină, ritonavir);
- Contraceptive care conțin estrogeni (pot reduce efectul oxazepamului);
- Nabilon (un medicament folosit în caz greață),
- Lofexidina (un medicament utilizat în dependență de opiacee);
- Tizanidină (un relaxant muscular),
- Baclofen (crește efectul de calmare al oxazepamului);
- Probenecid (poate crește efectul sedativ al oxazepamului);

Tazepam împreună cu alimente, băuturi și alcool

Consumul de alcool în timpul tratamentului cu oxazepam crește efectul depresiv asupra sistemului central nervos și poate duce la reacții paradoxale, cum ar fi agitația psihomotor, comportament

agresiv.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Medicamentul nu se administrează în timpul sarcinii.

Alăptarea

Preparatul în cantități mici pătrunde în laptele matern, de aceea nu trebuie administrat în perioada de alăptare. În caz de necesitatea administrării preparatului alăptarea la sân se va întrerupe.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului și timp de 3 zile după finisarea acestuia evitați conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajului poate fi limitată, deoarece în timpul tratamentului cu Tazepam pot apărea somnolență, pierdere totală sau parțială a memoriei, tulburări de concentrare sau alte reacții adverse manifestate prin reducerea concentrației (a se vedea pct. „Reacții adverse posibile”).

Informații importante despre unele componente ale preparatului Tazepam

Conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Tazepam

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Adulți

Tulburări anxioase – 10-30 mg de 3-4 ori pe zi.

În calitate de remediu auxiliar, doar în cazuri justificate de tulburări de somn – 10-30 mg cu o oră înainte de culcare. Dacă vă tratați cu oxazepam pentru tulburări de somn, după administrarea medicamentului trebuie să vă asigurați condiții pentru 7-8 ore de somn continuu.

Copii și adolescenți

Oxazepamul nu este recomandat pentru această grupă de vârstă.

Pacienți vârstnici

Pacienții vârstnici sunt mai sensibili la acțiunea medicamentelor care acționează asupra sistemului nervos central. Pentru această grupă de vârstă se recomandă utilizarea dozei minime eficiente. Doza o va stabili medicul dumneavoastră.

Pacienți cu insuficiență hepatică

Dacă aveți insuficiență hepatică (deregări ale ficatului) administrați oxazepam cu o atenție sporită. Poate fi necesară reducerea dozei. Medicul stabilește doza pentru fiecare pacient individual, în funcție de gradul insuficienței hepatice. Consultați medicul dumneavoastră înainte de a administra acest medicament.

Durata tratamentului

Oxazepamul este utilizat pentru tratamentul simptomatic al anxietății. Durata tratamentului trebuie să fie limitată la minim și constituie, de obicei, de la câteva zile până la 2 săptămâni. Durata tratamentului, inclusiv suspendare treptată a acestuia, nu ar trebui să depășească 4 săptămâni.

Administrarea pe termen lung a medicamentului poate dezvolta toleranță și dependență psihică și fizică. În cazuri individuale, după stabilirea stării pacientului, medicul poate lua decizia despre perioada maximă de prelungire a tratamentului.

Mod de administrare

Medicamentul se administrează intern, cu puțină apă. Medicul trebuie să înceapă tratamentul cu dozele minime eficiente pentru ameliorarea simptomelor de anxietate sau insomnie. În caz de necesitate doza va fi crescută treptat.

Nu se recomandă întreruperea bruscă a administrării medicamentului. Întotdeauna este necesară o reducere treptată a dozei sub evidența medicului. Întreruperea bruscă a medicamentului poate conduce la simptome de abținere (tulburări de somn, tulburări de concentrare a atenției, iritabilitate). Suspendarea bruscă a medicamentului este deosebit de periculoasă în cazul tratamentului de lungă durată. Simptomele de abținere sunt mai pronunțate în asemenea cazuri. Suspendarea treptată este stabilită individual pentru fiecare pacient de către medic.

Dacă utilizați mai mult Tazepam decât trebuie

Simptomele de supradozaj sunt: somnolență, dezorientare, tulburări de vorbire, și, în cazuri severe, pierderea conștiinței, comă. Intoxicațiile, care pun viața în pericol, pot fi cauzate de utilizarea concomitentă a alcoolului și a altor medicamente cu efect deprimant asupra sistemului nervos central.

În caz de supradozaj adresați-vă imediat medicului sau apălați la urgență. Medicul vă va indica tratamentul corespunzător.

Luați cu dumneavoastră medicamentul în ambalajul original, pentru a permite personalului medical depistarea în urma cărui a apărut supradozarea.

Dacă uitați să luați Tazepam

Dacă ați uitat să luați o doză, nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, ci luați doza imediat ce vă amintiți. Cu toate acestea, dacă se apropie deja timpul pentru următoarea doză, se va omite doza uitată și se va lua următoarea, după cum a fost programat.

Nu se va lua o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

Dacă în timpul tratamentului apar careva întrebări adresați-vă medicului sau farmacistului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Numărul și gravitatea efectelor adverse depind de sensibilitatea individuală a pacientului și de doza medicamentului.

Mai jos sunt enumerate reacțiile adverse manifestate la pacienții care au administrat Tazepam (prezentate în conformitate cu frecvența de apariție).

Reacții adverse foarte frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 pacienți)

Reacții adverse frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 pacienți)

Reacții adverse mai puțin frecvente (apar la mai puțin de 1 din 100 de pacienți)

Reacții adverse rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 de pacienți)

Reacții adverse foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10000 pacienți)

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile).

Numărul și gravitatea efectelor adverse depind de sensibilitatea individuală a pacientului și de doza medicamentului.

Suspendarea medicamentului din cauza efectelor secundare grave este rară.

Reacții adverse frecvente

- Somnolență, încetinirea vitezei de reacție, amețeli, confuzie mintală, dezorientare, slăbiciune musculară, ataxie.
- Vedere încețoșată, diplopie.

Aceste efecte apar, frecvent, la începutul tratamentului, la pacienții vârstnici și, de obicei, dispar pe parcursul tratamentului. În cazul agravării acestor reacții reducerea corespunzătoare a dozei scade, în general severitatea și frecvența lor.

Reacții adverse rare

- Tulburări ale compoziției morfologice a sângelui, leucopenie.
- Greață, tulburarea digestiei, senzație de uscăre a gurii.
- Cefalee.

Reacții adverse foarte rare

- Reacții anafilactice (reacții alergice grave).

Reacții adverse cu frecvență necunoscută

- Lipsa poftei de mâncare
- Reacții paradoxale, excitație psihomotorie, agitație și agresivitate, confuzie mintală, halucinații, coșmaruri, delir, psihoză, iritabilitate, comportament inadecvat.
- Reacțiile paradoxale apar, de obicei, după consumul de alcool, la pacienții vârstnici și la pacienții cu boli psihice.
- Dependența fizică și psihică se poate dezvolta în caz de tratament cu oxazepam în doze terapeutice. Întreruperea bruscă a tratamentului poate determina un sindrom de suspendare și insomnie de tip ricoșet.
- Pacienții care fac abuz de alcool sau de medicamente sunt mai predispuși de a dezvolta dependență.
- În timpul tratamentului cu oxazepam se poate manifesta orice depresie nediagnosticată cu tendințe suicidare.
- Similar administrării altor benzodiazepine, în special în doze mari, se poate dezvolta dizartrie cu
- tulburări de vorbire și pronunție greșită, tulburări de memorie (amnezie anterogradă), scăderea apetitului sexual.
- •Scăderea ușoară a tensiunii arteriale.
- Valori crescute ale activității aminotransferazelor, tulburări ale funcției hepatice, însoțite de icter.
- Reacții alergice cutanate (erupții pe piele, mâncărime, eczemă).
- Spasme musculare, slăbiciune musculară.
- Retenție urinară sau incontinență urinară.
- Tulburări ale ciclului menstrual.
- Slăbiciune generală, pierderea conștiinței.
- febră, edem, oboseală.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți

raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Tazepam

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi ferit de lumină și umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Tazepam

Substanța activă este oxazepam. 1 comprimat filmat conține 10 mg oxazepam.

Celelalte componente sunt: nucleul: amidon de cartofi, amidon glucozat de sodiu (tip A), gelatină, polisorbat 80, talc, stearat de magneziu, lactoză monohidrat; *filmul:* hipromeloză, macrogol 6000.

Cum arată Tazepam și conținutul ambalajului

Comprimate filmate de culoare albă sau aproape albă, rotunde, biconvexe, uniforme, fără margini neregulate și fisuri.

Câte 25 comprimate filmate în blister din PVC și folie de aluminiu (Al/PVC). Câte 2 blistere împreună cu prospectul se plasează în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Uzina farmaceutică "Polfa" Tarchomin SA,
str. A. Fleming, 2, 03-176, Varșovia, Polonia.

Fabricantul

Uzina farmaceutică "Polfa" Tarchomin SA,
str. A. Fleming, 2, 03-176, Varșovia, Polonia.

Acest prospect a fost aprobat în aprilie 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>