

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

SEDOXIL 1 mg comprimate

Mexazolam

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 ale 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 SEDOXIL și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați SEDOXIL
3. Cum să luați SEDOXIL
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează SEDOXIL
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este SEDOXIL și pentru ce se utilizează

SEDOXIL este un medicament anxiolitic din grupul benzodiazepinelor.

SEDOXIL este utilizat pentru tratamentul stărilor de anxietate asociate sau neasociate cu tulburări psihoneurotice.

Benzodiazepinele sunt indicate exclusiv în cazurile în care afecțiunea este severă, debilitantă sau influențează în mod semnificativ calitatea vieții pacientului.

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați SEDOXIL

Nu luați SEDOXIL:

- dacă sunteți alergic la mexazolam, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți o afecțiune numită miastenia gravis;
- dacă aveți un istoric de hipersensibilitate la benzodiazepine;
- dacă aveți insuficiență respiratorie severă;
- dacă aveți sindrom de apnee în somn;
- dacă aveți insuficiență hepatică severă.

Atenționări și precauții

Înainte să luați SEDOXIL, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dependență

Utilizarea de benzodiazepine poate determina dezvoltarea dependenței fizice și psihice față de aceste produse medicamentoase. Riscul de dezvoltare a dependenței crește cu mărirea dozei și a duratei tratamentului și, de asemenea, este mai mare la pacienții cu antecedente de consum de droguri sau alcoolism. Odată ce a apărut dependența fizică, întreruperea bruscă a tratamentului cu acest medicament va fi însoțită de simptome de sevraj; acestea se pot manifesta prin dureri de cap, dureri musculare, anxietatea extremă, tensiune, neliniște, confuzie și iritabilitate. În cazuri severe pot apărea următoarele simptome: derealizare, depersonalizare, hiperacuzie, amorțeli și furnicături la nivelul extremităților, hipersensibilitate la lumină, zgomote și contactul fizic, halucinații sau convulsii epileptice.

Reparația stării de anxietate

Un sindrom tranzitoriu, caracterizat prin reparația simptomelor care au determinat necesitatea tratamentului cu un medicament benzodiazepinic, dar într-o formă agravată și amplificată, poate să apară la întreruperea tratamentului. Acest sindrom poate fi însoțit și de alte reacții care includ modificări ale dispoziției, anxietate sau tulburări de somn și neliniște. Deoarece riscul de fenomen rebound este mai mare după o întrerupere bruscă a tratamentului, se recomandă ca doza de medicament să fie micșorată treptat.

Durata tratamentului

Durata tratamentului trebuie să fie cât mai scurtă posibil, în funcție de indicația terapeutică (vezi Cum să luați SEDOXIL), dar nu trebuie să depășească 8-12 săptămâni în caz de anxietate, incluzând și perioada de reducere progresivă a dozei. Prelungirea tratamentului peste această perioadă nu trebuie să aibă loc fără o reevaluare a situației clinice de către medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va informa referitor la durata limitată a tratamentului și vă va explica cu precizie modul în care doza va fi scăzută treptat. De asemenea, este important ca pacientul să fie informat cu privire la posibilitatea apariției fenomenelor de rebound, astfel fiind reduse la minimum anxietatea în cazul în care aceste simptome apar atunci când administrarea medicamentului este întreruptă.

Amnezie

Benzodiazepinele pot induce amnezie anterogradă. Această tulburare apare mai frecvent la câteva ore după administrarea produsului medicamentos și, prin urmare, pentru a reduce riscul, trebuie să vă asigurați că veți beneficia de o perioadă de 7-8 ore de somn neîntrerupt.

Reacții paradoxale și psihiatrice

La utilizarea benzodiazepinelor este posibil să apară reacții adverse comportamentale precum neliniște, agitație, iritabilitate, agresivitate, iluzii, furie, coșmaruri, halucinații, psihoze, comportament inadecvat și alte efecte adverse. În cazul în care aceste simptome apar, utilizarea medicamentului trebuie întreruptă. Aceste reacții au o probabilitate mai mare de apariție la copii și vârstnici. Au fost raportate reacții paradoxale la mexazolam la pacienții schizofrenici.

Grupe speciale de pacienți

La pacienții vârstnici vor fi indicate doze reduse de medicament (vezi doze). Doze mai mici, de asemenea, vor fi indicate la pacienții cu insuficiență respiratorie cronică din cauza riscului de dezvoltare a deprimării respiratorii.

Benzodiazepinele nu sunt indicate pentru tratarea pacienților cu insuficiență hepatică severă, deoarece acestea pot precipita encefalopatia.

Benzodiazepinele nu sunt recomandate pentru tratamentul primar al tulburărilor psihotice.

Benzodiazepinele nu trebuie administrate ca tratament unic al depresiei sau al anxietății asociate cu depresia (la acești pacienți suicidul poate fi precipitat).

Benzodiazepinele trebuie utilizate cu prudență la pacienții cu antecedente de abuz de droguri sau alcoolism.

SEDOXIL trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu modificări ale funcției cardiace, renale sau hepatice și la pacienții cu leziuni cerebrale organice.

Copii

SEDOXIL nu este indicat copiilor.

SEDOXIL împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- Antipsihotice (neuroleptice),
- Medicamente pentru a trata anxietatea sau depresia sau pentru a vă ajuta să adormiți (hipnotice, anxiolitice/sedative, agenți antidepressivi),
- Analgezice puternice (analgezice opioide),
- Medicamente pentru tratarea epilepsiei (antiepileptice),
- Anestezice,
- Antihistaminice sedative.

În cazul animalelor de laborator au fost raportate următoarele interacțiuni:

Medicamente care potențează efectele mexazolamului: clorpromazină, haloperidol, diazepam, ciproheptadină, aminopirină, fenobarbital, etanol, sulpiridă, triclormetiazidă și alfa-metildopa.

Medicamente care antagonizează efectele mexazolamului: imipramină, amitriptilină și clorfeniramină.

SEDOXIL împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu luați SEDOXIL împreună cu alcool.

Efectul sedativ poate fi potențat atunci când SEDOXIL este utilizat în asociere cu alcool; acest lucru afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Benzodiazepinele pot provoca anomalii congenitale când sunt administrate în primul trimestru de sarcină.

Dacă, din motive întemeiate, ați administrat doze mari de SEDOXIL în timpul etapei avansate a sarcinii sau în timpul travaliului, pot apărea anumite efecte asupra nou-născutului, cum sunt hipotermie, hipotonie și depresie respiratorie moderată.

Copiii născuți de către mame care au administrat regulat benzodiazepine în timpul sarcinii pot dezvolta dependență fizică și pot prezenta un anumit risc de apariție a simptomelor de sevraj în perioada postnatală.

Alăptarea

Deoarece mexazolamul poate fi excretat în laptele matern, acesta nu trebuie administrat mamelor care alăptează.

Fertilitatea

Fiecare femeie cu potențial fertil trebuie să se adreseze unui medic dacă intenționează să rămână însărcinată sau suspectează că este însărcinată.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje periculoase în timpul administrării acestui medicament. Simptome precum sedarea, amnezia, tulburări de concentrare și ale funcției musculare pot apărea la administrarea de SEDOXIL, și influența negativ asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Dacă durata somnului este insuficientă, probabilitatea afectării stării de vigilență poate fi crescută.

SEDOXIL conține manitol

Poate manifesta un efect laxativ ușor.

3. Cum să luați SEDOXIL

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dozele de SEDOXIL trebuie să fie individualizate în funcție de vârsta pacientului și de severitatea simptomelor.

Adulți: Doza recomandată este, în medie, de 1-3 mg pe zi, preferabil divizată în 3 prize. O doză mai mică este recomandată pentru pacienții cu insuficiență respiratorie cronică.

Vârstnici: Doza recomandată nu trebuie să depășească 1,5 mg pe zi.

Copii: SEDOXIL nu este destinat utilizării pediatrice.

Dacă aveți impresia că efectul SEDOXIL este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Durata tratamentului

- Tratamentul anxietății ar trebui să fie cât mai scurt posibil. Pacientul trebuie reevaluat periodic, iar necesitatea continuării tratamentului trebuie evaluată, în special în cazul în care pacientul nu prezintă simptome. Durata totală a tratamentului nu trebuie să depășească 8-12 săptămâni pentru cazurile de anxietate, inclusiv perioada de reducere treptată a dozei. În anumite cazuri, poate fi necesară prelungirea perioadei maxime de tratament; în acest caz, prelungirea tratamentului trebuie efectuată numai după o reevaluare a stării pacientului cu ajutorul unei examinări specializate.

- De fiecare dată, tratamentul trebuie inițiat cu cea mai mică doză recomandată.

- Dacă ați uitat să luați o doză cu mai mult de 1 oră după ora stabilită pentru administrare, nu o mai luați.

- Nu dublați doza niciodată.

Pacientul trebuie monitorizat în mod regulat și ținut sub supraveghere la începutul tratamentului pentru a scădea, dacă este necesar, doza sau frecvența administrării pentru a preveni supradozajul ca urmare a acumulării.

Pacientul trebuie informat cu privire la posibilitatea apariției fenomenelor de rebound, minimizând astfel anxietatea în cazul apariției unor astfel de simptome la întreruperea administrării medicamentului (vezi Atenționări și precauții).

Atunci când se utilizează benzodiazepine cu durată lungă de acțiune, cum este mexazolamul, este important să se atenționeze împotriva înlocuirii cu benzodiazepine cu durată scurtă de acțiune, deoarece pot apărea simptome de sevraj.

Dacă luați mai mult SEDOXIL decât trebuie

Ca și în cazul altor benzodiazepine, supradozarea nu va determina o situație care pune viața în pericol, cu excepția asocierii cu alte medicamente cu efecte inhibitoare asupra sistemului nervos central, inclusiv alcoolul. În tratamentul supradozei cu orice medicament, trebuie să rețineți că pacientul poate să fi luat medicamente diferite.

În urma supradozajului cu SEDOXIL pe cale orală, trebuie indusă voma (în decurs de o oră) dacă pacientul este conștient sau trebuie efectuată spălarea gastrică (în prezența unui tub endotraheal) dacă pacientul este inconștient, pentru a preveni aspirarea vărsăturilor. În cazul în care golirea stomacului nu este posibilă, trebuie administrat cărbune activ pentru a reduce absorbția SEDOXIL. O atenție deosebită trebuie acordată funcțiilor respiratorii și cardiovasculare, iar pacientul trebuie supravegheat îndeaproape într-o unitate de terapie intensivă

Este important să nu luați mai multe comprimate decât este indicat. Dacă luați, accidental, prea multe comprimate (supradozaj), puteți simți somnolență, confuzie mentală și letargie, iar în cazuri severe, simptomele includ ataxie, hipotonie, hipotensiune arterială, depresie respiratorie, rar comă și foarte rar deces.

Flumazenilul (un antagonist specific al receptorilor benzodiazepinici) poate fi utilizat ca antidot.

Dacă ați luat o cantitate mare de SEDOXIL într-o singură repriză, contactați imediat medicul dumneavoastră sau un serviciu de urgență, arătându-le cutia SEDOXIL.

Dacă uitați să luați SEDOXIL

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să administrați SEDOXIL

SEDOXIL trebuie administrat până la sfârșitul cursului de tratament prescris. Nu întrerupeți tratamentul chiar dacă vă simțiți mai bine. Dacă aveți îndoieli, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai frecvente efecte adverse ale benzodiazepinelor reprezintă o consecință a propriilor acțiuni farmacologice și includ somnolență în timpul zilei, emoții estompate, atenție redusă, confuzie, oboseală, cefalee, amețelă ușoară, slăbiciune musculară, ataxie sau diplopie. Informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentați oricare dintre aceste reacții adverse.

Rareori (<0,1%), au fost raportate următoarele reacții adverse la administrarea de mexazolam: afectarea mișcărilor limbii, hipotensiune arterială, amețelă, greață, vărsături, anorexie, disconfort gastric, dureri gastrice, dureri abdominale, diaree, reacții de hipersensibilitate (de exemplu reacții cutanate), scăderea libidoului, creșterea valorilor de fosfatază alcalină, anemie și leucopenie. Frecvent (0,1 - 5%) au fost raportate somnolență, vertij, amețeli, cefalee, ataxie, uscăciunea gurii, slăbiciune, creșterea nivelului aspartataminotransferazei, alaninaminotransferazei și gama-glutamyltranspeptidazei. Efectele adverse apar predominant la inițierea tratamentului și, de obicei, dispar odată cu administrarea continuă.

Amnezie: Amnezia anterogradă poate apărea utilizând doze terapeutice de benzodiazepine, riscul crește atunci când sunt utilizate doze mai mari. Efectul amnezic poate fi asociat cu un comportament inadecvat (vezi Atenționări și precauții).

Depresie: Depresia preexistentă poate recidiva atunci când se utilizează benzodiazepine.

Reacții psihiatrice și paradoxale: Se știe că reacții precum neliniștea, agitația, iritabilitatea, agresivitatea, halucinațiile, furia, coșmarurile, psihozele, comportamentul inadecvat și alte efecte comportamentale adverse asociate apar și devin deosebit de severe la administrarea benzodiazepinelor. Acestea sunt mai predispuse să apară la copii și vârstnici.

Dependență: Chiar și la doze terapeutice, SEDOXIL poate duce la apariția dependenței fizice - întreruperea tratamentului poate duce la fenomene de sevraj sau de rebound (vezi Atenționări și precauții). De asemenea, poate să apară dependența psihică. Au fost raportate abuzuri la benzodiazepine.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează SEDOXIL

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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 SEDOXIL

Substanța activă este mexazolam.

Celelalte componente sunt: manitol, amidon de porumb, hidroxipropilceluloză, stearat de calciu, laurilsulfat de sodiu.

Cum arată SEDOXIL și conținutul ambalajului

SEDOXIL se prezintă sub formă de comprimate de culoare albă, rotunde, biconvexe, gravate cu Bial pe o parte și SD/1 pe cealaltă parte a comprimatului.

SEDOXIL este disponibil în cutii de carton ce conțin 60 comprimate (6 blistere din Al/Al a câte 10 comprimate) și prospectul pentru consumator/pacient.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Bial – Portela & C^a, S.A.

À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado, Portugalia

Fabricantul

Bial – Portela & C^a, S.A.
À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado, Portugalia

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2024.

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