Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

TRANXENE, 5 mg, kapsułki
TRANXENE, 10 mg, kapsułki
Dikalii clorazepas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Tranxene i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tranxene
3. Jak stosować lek Tranxene
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tranxene
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tranxene i w jakim celu się go stosuje

Lek Tranxene występuje w postaci kapsułek i zawiera substancję czynną klorazepat. Klorazepat należy do grupy leków zwanych benzodiazepinami. Wykazuje działanie przeciwlękowe, zmniejszające napięcie mięśni szkieletowych, uspokajające, nasenne i przeciwdrgawkowe.
Lek Tranxene stosuje się:
- w krótkotrwałych stanach lęku i niepokoju, zwłaszcza doraźnie wspomagająco w przebiegu nerwicy,
- w zespole abstynencji w uzależnieniu alkoholowym (majaczenie alkoholowe, stany poprzedzające *delirium tremens*).

Leczenie farmakologiczne jest wskazane tylko w sytuacjach, w których objawy są nasilone, zaburzają prawidłowe funkcjonowanie lub są uciążliwe dla pacjenta.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tranxene

Kiedy nie stosować leku Tranxene:
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność oddechową,
- jeśli pacjent ma zespół bezdechu sennego,
- jeśli pacjent choruje na miastenię (chorobę charakteryzującą się szybkim męczeniem się i osłabieniem mięśni),
- jeśli pacjent choruje na ciężką niewydolność wątroby,
- u dzieci:
  - kapsułki 5 mg nie stosować u dzieci w wieku poniżej 9 lat
  - kapsułki 10 mg nie stosować u dzieci

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Każde leczenie benzodiazepinami może prowadzić do rozwoju psychicznego i fizycznego uzależnienia. Czynniki predysponujące do rozwoju uzależnienia to: czas trwania leczenia, dawka leku, jednoczesne stosowanie innych leków: psychotropowych, leków przeciwlękowych lub leków

nasennych, jednoczesne spożywanie alkoholu, uzależnienie od innych leków lub innych substancji w wywiadzie.
W razie uzależnienia po zakończeniu leczenia mogą wystąpić objawy odstawienia: bezsenność, bóle głowy, nasilony lęk, bóle mięśni, zwiększone napięcie mięśni, bardzo rzadko drażliwość, pobudzenie i nawet stan splątania. W wyjątkowych przypadkach mogą wystąpić: drżenia, omamy i drgawki.
Czas trwania leczenia powinien być możliwie jak najkrótszy i nie przekraczać 4 do 12 tygodni. Lekarz poinformuje pacjenta, w jaki sposób zakończyć terapię (stopniowe zmniejszanie dawki leku - przez kilka dni do kilku tygodni).

Zakończenie leczenia: nagłe zakończenie leczenia klorazepatem może prowadzić do wystąpienia objawów odstawienia, zwłaszcza w wypadku długotrwałego leczenia, jak również podejrzewania wystąpienia uzależnienia od leku.

Podczas długotrwałego stosowania może wystąpić tolerancja na lek (zmniejszenie skuteczności leku).

Podczas stosowania leku może wystąpić niepamięć następcza, zwłaszcza gdy benzodiazepiny stosuje się bezpośrednio przed pójściem spać, a czas trwania snu jest krótki (wczesne przebudzenia spowodowane czynnikami zewnętrznymi). W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia niepamięci, zaleca się zapewnienie warunków do ciągłego, nieprzerwanego 7-8 godzinnego snu.

W trakcie stosowania benzodiazepin mogą wystąpić: niepokój, pobudzenie, drażliwość, agresja, urojenia, gniew, koszmary senne, omamy, psychozy, nietypowe zachowanie się i inne zaburzenia zachowania. Objawy te częściej występują u dzieci oraz u pacjentów w podeszłym wieku. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy przerwać stosowanie leku.

Jednoczesne stosowanie benzodiazepin, w tym klorazepatu, i opioidów może powodować uspokojenie, depresję oddechową, śpiączkę i śmierć. Ze względu na te zagrożenia, lekarz przepisze równocześnie opioidy i benzodiazepiny jedynie pacjentom, u których inne sposoby leczenia są niewystarczające.
Jeśli zostanie podjęta decyzja o stosowaniu klorazepatu jednocześnie z opioidami, leki zostaną przepisane w najmniejszej skutecznej dawce i na najkrótszy możliwy czas równoczesnego stosowania.

Niektóre badania wykazały zwiększone ryzyko myśli samobójczych, prób samobójczych i samobójstw u pacjentów przyjmujących pewne leki uspokajające i nasenne, w tym ten lek. Nie ustalono jednak, czy jest to spowodowane przyjmowaniem tego leku, czy istnieją inne przyczyny. Jeśli pacjent ma myśli samobójcze, powinien jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszej porady lekarskiej.

Benzodiazepin działających przeciwlękowo nie należy stosować w leczeniu depresji i zaburzeń psychicznych.
Benzodiazepiny mogą maskować objawy depresji i nie należy ich stosować jako jedynego sposobu leczenia depresji (należy stosować leki przeciwdepresyjne). Leczenie samymi benzodiazepinami może nasilić skłonności samobójcze.

Benzodiazepiny należy stosować z dużą ostrożnością u pacjentów z uzależnieniem od alkoholu i innych leków (w tym narkotyków) w wywiadzie, ponieważ są oni w grupie ryzyka wystąpienia uzależnienia fizycznego i psychicznego.

U pacjentów w podeszłym wieku i pacjentów z niewydolnością nerek może być konieczne dostosowanie dawki leku (patrz punkt 3. *Jak stosować lek Tranxene)*.

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby należy stosować bardzo ostrożnie; u pacjentów z niewydolnością wątroby może wystąpić encefalopatia.

U pacjentów z niewydolnością oddechową zastosowanie benzodiazepin może spowodować problemy z oddychaniem (nasilenie niedotlenienia może być przyczyną wystąpienia lęku oraz wymagać przyjęcia pacjenta do oddziału intensywnej terapii).

Jednoczesne stosowanie kilku benzodiazepin nie jest korzystne i może zwiększać ryzyko wystąpienia uzależnienia.

Benzodiazepin nie zaleca się stosować u pacjentów z psychozami.

Pacjenci w podeszłym wieku są bardziej wrażliwi na wystąpienie działań niepożądanych, takich jak senność, zawroty głowy, osłabienie mięśni, które mogą prowadzić do upadków, a w konsekwencji do poważnych obrażeń. Zaleca się zmniejszenie dawki leku.

Tranxene z jedzeniem, piciem i alkoholem
Pokarm nie wpływa na wchłanianie leku z przewodu pokarmowego.
Lek Tranxene można przyjmować w trakcie posiłku, jak i na czczo.
Podczas leczenia klorazepatem nie zaleca się spożywania napojów alkoholowych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Dane dotyczące stosowania klorazepatu u kobiet w ciąży są ograniczone. Dlatego nie zaleca się stosowania tego leku w czasie ciąży ani u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących antykoncepcji.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, aby ponownie ocenić potrzebę leczenia.

Jeśli pacjentka przyjmuje klorazepat w dużych dawkach podczas ostatnich trzech miesięcy ciąży lub podczas porodu, u dziecka może wystąpić senność (sedacja), problemy z oddychaniem (depresja oddechowa), osłabienie mięśni (hipotonia), spadek temperatury ciała (hipotermia) i trudności z karmieniem (problemy z ssaniem powodujące słaby przyrost masy ciała).

Jeśli pacjentka regularnie przyjmuje pod koniec ciąży klorazepat, u dziecka może wystąpić zespół odstawienia. W takim przypadku w okresie poporodowym noworodek powinien być uważnie monitorowany.
Nie należy stosować leku Tranxene podczas karmienia dziecka piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania urządzeń mechanicznych może być ograniczona podczas stosowania klorazepatu z powodu wystąpienia zaburzeń koncentracji, senności, niepamięci następczej. Jednoczesne stosowanie innych leków może nasilać uspokajające działanie klorazepatu (patrz punkt Lek Tranxene a inne leki).

Lek Tranxene a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, nawet tych, które są wydawane bez recepty.

Ryzyko wystąpienia objawów odstawienia zwiększa się podczas jednoczesnego stosowania innych benzodiazepin stosowanych przeciwlękowo i nasennie.

Podczas leczenia należy unikać spożywania alkoholu i zażywania leków zawierających alkohol. Alkohol nasila działanie uspokajające benzodiazepin.

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania leku Tranxene z:
- lekami o działaniu hamującym na ośrodkowy układ nerwowy, takimi jak: opioidy, pochodne morfiny, w tym buprenorfina (leki przeciwbólowe, przeciwkaszlowe i stosowane w innych terapiach), leki neuroleptyczne, barbiturany, niektóre leki przeciwdepresyjne, leki przeciwalergiczne (przeciwhistaminowe) o działaniu uspokajającym, leki uspokajające inne niż benzodiazepiny, klonidyna i leki o podobnym działaniu;
- cyzaprydem (lek pobudzający motorykę przewodu pokarmowego) ze względu na możliwość zwiększenia uspokajającego działania benzodiazepin;

- klozapiną (lek neuroleptyczny) ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia zapaści z zatrzymaniem oddechu i (lub) czynności serca;
- kurarą i jej pochodnymi (leki zmniejszające napięcie mięśni szkieletowych), ze względu na sumujące się działanie.

Jednoczesne stosowanie benzodiazepin i opioidów zwiększa ryzyko uspokojenia, depresji oddechowej, śpiączki i śmierci z powodu nasilenia hamującego działania na ośrodkowy układ nerwowy.

Należy unikać jednoczesnego stosowania benzodiazepin i hydroksymaślanu sodu ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia depresji oddechowej.

3. Jak stosować lek Tranxene

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
Leczenie należy rozpoczynać od dawki początkowej, stopniowo zwiększając dawkę, w celu uniknięcia wystąpienia działań niepożądanych. Nie należy przekraczać dawki maksymalnej 30 mg na dobę. Czas leczenia powinien być możliwie najkrótszy i nie powinien przekraczać 8 do 12 tygodni włączając w to okres zmniejszania dawki. Podczas leczenia pacjent powinien być regularnie monitorowany, aby w razie potrzeby zmniejszyć dawkę lub częstość podawania leku. Ze względu na możliwość wystąpienia objawów odstawienia, lek należy odstawiać ostrożnie, stopniowo zmniejszając dawkę dobową.

Dorośli:
Dawka terapeutyczna wynosi od 5 do 30 mg na dobę.
Leczenie zaleca się rozpoczynać od dawki 5 mg na dobę.
Dawkę dobową można przyjmować jeden raz na dobę, wieczorem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży:
Tranxene 5 mg: ze względu na ograniczone dane dotyczące stosowania u dzieci i młodzieży w leczeniu lęku nie zaleca się stosowania leku Tranxene w tej grupie wiekowej.
Tylko w wyjątkowych przypadkach, lekarz specjalista może zastosować ten lek u dzieci w wieku powyżej 9 lat: w dawce 0,5 mg/kg mc. na dobę w dawkach podzielonych.

Tranxene 10 mg: lek Tranxene w dawce 10 mg jest przeznaczony do stosowania u osób dorosłych.

Pacjentom w podeszłym wieku należy zmniejszyć dawkę o 50%; leczenie powinno trwać jak najkrócej.

Pacjentom z zaburzeniami czynności nerek dawkę leku należy zmniejszyć o 50%.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby muszą zachować ostrożność podczas stosowania leku; u pacjentów z niewydolnością wątroby może wystąpić encefalopatia (zaburzenia funkcjonowania układu nerwowego na skutek działania toksyn pojawiających się w organizmie w związku z uszkodzeniem wątroby).

W razie wrażenia, że działanie leku Tranxene jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tranxene
Głównym objawem ciężkiego przedawkowania leku jest głęboki sen, który, w zależności od zażytej dawki leku, może przejść w śpiączkę.
Rokowanie jest korzystne, jeżeli pacjent nie zażył jednocześnie innych leków psychotropowych i otrzymuje odpowiednie leczenie.
Pacjent powinien być przyjęty do szpitala na oddział intensywnej terapii, gdzie będzie monitorowana czynność jego układu oddechowego i sercowo-naczyniowego.

Jeśli od przyjęcia leku nie minęła godzina i pacjent jest przytomny, należy sprowokować wymioty, a jeśli jest nieprzytomny lekarz wykona płukanie żołądka, pamiętając o zabezpieczeniu górnych dróg oddechowych. Gdy od przedawkowania minęła już co najmniej godzina, można podać węgiel aktywny, w celu zmniejszenia wchłaniania leku z przewodu pokarmowego.

Po niewielkim przedawkowaniu występują: senność, dezorientacja, letarg; po cięższym przedawkowaniu: zaburzenia koordynacji ruchów ciała, zmniejszone napięcie mięśniowe, niedociśnienie, zaburzenia oddychania, rzadko śpiączka i bardzo rzadko zgon.
Lekarz może zastosować flumazenil, aby rozpoznać i (lub) leczyć przedawkowanie benzodiazepin.
W razie przedawkowania leku należy niezwłocznie wezwać lekarza.

Pominięcie zastosowania dawki leku Tranxene
W razie opuszczenia jednej dawki leku należy przyjąć ją najszybciej jak jest to możliwe, chyba że zbliża się pora kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Tranxene może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania i nasilenie działań niepożądanych zależy od indywidualnej wrażliwości pacjenta oraz podanej dawki leku.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):
- senność (szczególnie u osób w podeszłym wieku)

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):
- zawroty głowy
- osłabienie

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):
- reakcje nadwrażliwości
- drażliwość, pobudzenie, splątanie
- obniżone napięcie mięśniowe
- grudkowo-plamkowe oraz swędzące wysypki skórne

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- spowolnienie procesów umysłowych
- reakcje paradoksalne (szczególnie u dzieci i osób w podeszłym wieku)
- agresja, halucynacje
- tzw. zespół z odbicia z bardziej nasilonym lękiem niż ten, który był wskazaniem do zastosowania leczenia
- fizyczne uzależnienie w przypadku długotrwałego leczenia (zwłaszcza dużymi dawkami) i, po odstawieniu leku - objawy odstawienia*
- zaburzenia funkcji poznawczych, takie jak osłabienie pamięci (niepamięć następcza*), zaburzenia uwagi i zaburzenia mowy
- upadki*

* patrz punkt Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ponadto ogólnie podczas stosowania benzodiazepin zgłaszano następujące działania niepożądane:
- stłumienie emocji, zmniejszona czujność, ból głowy,
- zaburzenia koordynacji ruchów ciała,

- podwójne widzenie,
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe,
- zaburzenia libido,
- wystąpienie niepamięci (amnezji), co może być związane z nietypowym zachowaniem.
- reakcje psychiczne i paradoksalne z niepokojem, urojeniami, napadami złości, koszmarami sennymi, psychozami, nietypowymi zachowaniami i innymi zaburzeniami zachowania.

Podczas stosowania benzodiazepin może ujawnić się wcześniej istniejąca, niezdiagnozowana depresja. Może wystąpić uzależnienie psychiczne. Odnotowano przypadki nadużywania benzodiazepin.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,
Tel: + 48 22 49 21 301,
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tranxene

Brak specjalnych zaleceń.
Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tranxene
Każda kapsułka zawiera substancję czynną **dipotasu klorazepat 5 mg lub 10 mg** w zależności od mocy wskazanej na blistrze i tekturowym pudełku oraz substancje pomocnicze: potasu węglan, talk.
Skład otoczki: żelatyna, tytanu dwutlenek, erytrozyna.

Jak wygląda lek Tranxene i co zawiera opakowanie
Opakowanie zawiera 30 kapsułek.

Kapsułka 5 mg jest nieprzezroczysta, z jasnoróżowym wieczkiem oraz białym korpusem, o gładkiej, lśniącej powierzchni, zawiera jednorodny proszek w kolorze białym lub żółtawym.

Kapsułka 10 mg jest nieprzezroczysta, z jasnoróżowym wieczkiem oraz korpusem, o gładkiej, lśniącej powierzchni, zawiera jednorodny proszek w kolorze białym lub żółtawym.

Podmiot odpowiedzialny
neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert Str. 23
40764 Langenfeld
Niemcy

Wytwórca
Sanofi-Winthrop Industrie
1, rue de la Vierge
33440 Ambares
Francja

Sanofi-Aventis Sp. z o.o. w Warszawie Oddział w Rzeszowie
Zakład Produkcji i Dystrybucji Leków w Rzeszowie
ul. Lubelska 52
35-233 Rzeszów

sanofi-aventis, S.A.
Carretera de la Batlloria a Hostalric km. 63.09
17404 Riells i Viabrea (Girona)
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Neuraxpharm Polska Sp. z o.o.
ul. Poleczki 35
02-822 Warszawa
info-poland@neuraxpharm.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: