Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

TRANXENE 20, 20 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
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 20 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tranxene 20
3. Jak stosować lek Tranxene 20
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tranxene 20
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tranxene 20 i w jakim celu się go stosuje

Lek Tranxene 20 występuje w postaci proszku wraz z dołączonym rozpuszczalnikiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań domięśniowych i dożylnych.

Tranxene 20 zawiera substancję czynna klorazepat. Klorazepat należy do grupy leków zwanych benzodiazepinami. Wykazuje działanie przeciwlękowe, zmniejszające napięcie mięśni szkieletowych, uspokajające, nasenne i przeciwdrgawkowe.

Lek Tranxene 20 jest wskazany w:
- leczeniu napadów lęku i niepokoju,
- leczeniu napadów pobudzenia ruchowego i agresji,
- zapobieganiu i (lub) leczeniu *delirium tremens* i innych objawów zespołu abstynencji w uzależnieniu alkoholowym.

Lek ten jest także stosowany jako lek wspomagający w tężcu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tranxene 20

Kiedy nie stosować leku Tranxene 20
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność oddechową
- jeśli u pacjenta występuje zespół bezdechu sennego
- jeśli pacjent choruje na ciężkie, ostre lub przewlekłe upośledzenie czynności wątroby (ryzyko wystąpienia encefalopatii)
- jeśli u pacjenta występuje miastenia (choroba charakteryzująca się szybkim męczeniem się i osłabieniem mięśni)
- stosowanie leku Tranxene 20 u dzieci jest przeciwwskazane

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Tranxene 20
Skuteczność benzodiazepin może zmieniać się podczas długotrwałego podawania leku, ze względu na możliwość wystąpienia zjawiska tolerancji.

Podobnie jak w przypadku innych benzodiazepin, szczególnie podczas długotrwałego stosowania, może dojść do rozwoju uzależnienia fizycznego i psychicznego od tego leku.
Niektóre czynniki, takie jak: czas trwania leczenia, zastosowana dawka, uzależnienie od innych leków lub od alkoholu w wywiadzie, mogą sprzyjać wystąpieniu uzależnienia.
Uzależnienie może pojawić się też po odstawieniu leku. Często mogą wystąpić wówczas następujące objawy: bezsenność, ból głowy, nasilony lęk, ból mięśni, napięcie mięśni, drażliwość. Inne objawy występują rzadziej: pobudzenie, lub nawet epizody splątania, nasilona wrażliwość na różne bodźce (hałas, światło), depersonalizacja, utrata poczucia rzeczywistości, urojenia, drgawki.
Zaburzenia po odstawieniu leku mogą pojawić się po kilku dniach od przerwania jego stosowania.

Stosowanie kilku benzodiazepin, niezależnie od wskazań do stosowania (łagodzenie lęku czy działanie nasenne), może zwiększać ryzyko rozwoju uzależnienia od leku.

Może wystąpić przejściowe nasilenie zaburzeń lękowych, które były wskazaniem do leczenia benzodiazepinami (tzw. zjawisko z odbicia).

W ciągu kilku godzin po podaniu dawki leku mogą wystąpić zaburzenia pamięci. Może tak się zdarzyć, gdy lek zawierający benzodiazepinę jest stosowany przed udaniem się na spoczynek oraz gdy sen zostanie zbyt wcześnie przerwany. Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia zaburzeń pamięci, zaleca się zapewnienie warunków do ciągłego, nieprzerwanego 7-8 godzinnego snu.

U niektórych osób benzodiazepiny i podobne leki mogą wywoływać reakcje paradoksalne, takie jak:
- nasilenie bezsenności, koszmary senne;
- pobudzenie, nerwowość, drażliwość, ataki gniewu, uwidocznienie się zachowań agresywnych;
- urojenia, stan przypominający sen, objawy psychozy, nieprawidłowe zachowanie i inne zaburzenia zachowania.

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 i podobnych substancji nie należy stosować jako jedynych leków w leczeniu depresji czy lęku związanego z depresją, ponieważ mogą one zwiększać ryzyko samobójstwa.

Lek należy stosować bardzo ostrożnie u pacjentów z alkoholizmem lub innymi uzależnieniami.

U osób w podeszłym wieku, z niewydolnością nerek lub niewydolnością wątroby zaleca się zmniejszyć dawkę, na przykład o połowę.

U pacjentów z niewydolnością oddechową zastosowanie benzodiazepin może spowodować problemy z oddychaniem.

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 20 z jedzeniem, piciem i alkoholem
Lek do stosowania dożylnego i domięśniowego.

Podczas leczenia lekiem Tranxene 20 należy unikać picia alkoholu i stosowania leków zawierających alkohol.
Po spożyciu alkoholu obserwuje się nasilenie działania uspokajającego benzodiazepin, co może mieć wpływ na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

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 20 podczas karmienia dziecka piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Tranxene 20 może wywoływać senność, uczucie oszołomienia, zmniejszać zdolności koncentracji, co może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn w czasie stosowania leku. Jednoczesne stosowanie innych leków może nasilać uspokajające działanie dipotasu klorazepatu (patrz punkt Lek Tranxene 20 a inne leki).

Lek Tranxene 20 a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

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 20 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, leki uspokajające inne niż benzodiazepiny, niektóre leki przeciwdepresyjne, leki przeciwalergiczne (przeciwhistaminowe) o działaniu uspokajającym, 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 sumujace 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 20

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zalecana dawka to:

W ostrych napadach lęku i pobudzenia psychoruchowego lub agresji zaleca się dawki wynoszące od 20 do 200 mg na dobę domięśniowo lub dożylnie, po czym, w razie potrzeby, należy kontynuować podawanie leku w formie doustnej.

W zespole abstynencji w uzależnieniu alkoholowym: od 50 do 100 mg na dobę, domięśniowo lub dożylnie. Jeśli zachodzi potrzeba dalszego stosowania we wstrzyknięciach, po 2 - 3 dniach lekarz zmniejszy dawkę o połowę; ewentualne dalsze stosowanie leku może być kontynuowane w formie doustnej.

W tężcu: w przypadkach nie wymagających tracheotomii – 120 do 500 mg na dobę we wlewach dożylnych; w ciężkim tężcu, z oddychaniem wspomaganym – 500 do 2000 mg na dobę we wlewie dożylnym.

U osób w wieku podeszłym oraz u pacjentów z upośledzeniem czynności nerek lub wątroby dawkę należy zmniejszyć. Niekiedy wystarczająca jest dawka o połowę mniejsza od dawki średniej.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Stosowanie leku Tranxene 20 u dzieci jest przeciwwskazane.

Sposób podawania
Lek można podawać domięśniowo albo w powolnym wstrzyknięciu dożylnym lub w powolnym wlewie dożylnym.
Ze względu na ryzyko wystąpienia bezdechu przy szybkim wstrzyknięciu dożylnym, lek należy podawać w powolnym wstrzyknięciu dożylnym, do dużej żyły (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane).
Przy podawaniu domięśniowym lek należy wstrzykiwać głęboko domięśniowo.

Placówka, w której podaje się lek, powinna być wyposażona w sprzęt do prowadzenia intensywnej terapii oddechowej.
Należy unikać mieszania leków w tej samej strzykawce.
Należy stosować wyłącznie rozpuszczalnik, dołączony w opakowaniu leku.

Czas trwania leczenia
Leczenie powinno trwać tak krótko, jak to możliwe. W przypadku zmiany leku na postać doustną, należy regularnie weryfikować obecność wskazań do jego stosowania.

W razie wrażenia, że działanie leku Tranxene 20 jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tranxene 20
Objawem przedawkowania jest głównie głęboki sen, który może przejść w śpiączkę, w zależności od podanej dawki leku. W łagodnych przypadkach obserwuje się objawy takie, jak splątanie i letarg.

W poważniejszych przypadkach występuje niezborność, obniżenie napięcia mięśniowego, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi i depresja oddechowa. W rzadkich przypadkach może dojść do zgonu.

Rokowanie jest korzystne, jeżeli pacjent nie otrzymał jednocześnie innych leków psychotropowych i był odpowiednio leczony.

W rozpoznawaniu i (lub) leczeniu zamierzonego lub przypadkowego przedawkowania benzodiazepin może być przydatne podanie flumazenilu.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Tranxene 20
W razie opuszczenia jednej dawki leku, należy przyjąć ją najszybciej, jak jest to możliwe, z wyjątkiem sytuacji, gdy 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 20, 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 20

Przechowywać w temperaturze poniżej 25˚C.
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 20

- **Substancją czynną leku jest** dipotasu klorazepat. 1 fiolka z proszkiem zawiera 20 mg dipotasu klorazepatu.

- Substancje pomocnicze to:
  proszek: mannitol, potasu węglan;
  rozpuszczalnik: potasu diwodorofosforan, potasu wodorofosforan, woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek Tranxene 20 i co zawiera opakowanie
Fiolki z proszkiem z brunatnego szkła z korkiem i kapslem oraz ampułki z rozpuszczalnikiem z bezbarwnego szkła w tekturowym pudełku.
Opakowanie zawiera:
5 fiolek z proszkiem + 5 ampułek z rozpuszczalnikiem 2 ml

Podmiot odpowiedzialny

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert Str. 23
40764 Langenfeld
Niemcy
Wytwórca
Sanofi S.r.l.
Via Valcanello 4
03012 Anagni (FR)
Włochy

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: