

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Opidanz 100 mg tabletki powlekane

Opipramoli dihydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 tej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek 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 Opidanz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Opidanz
3. Jak przyjmować lek Opidanz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Opidanz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Opidanz to trójpierścieniowy lek przeciwdepresyjny działający przeciwlękowo i uspokajająco. Jest używany do leczenia:

- zaburzeń lękowych uogólnionych,
- zaburzeń występujących pod postacią somatyczną (odczuwanie nawracających, różnorodnych fizycznych objawów, które nie wynikają z zaburzeń czynności ani budowy narządów).

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Opidanz

Kiedy nie przyjmować leku Opidanz:

- jeśli pacjent ma uczulenie na opipramol, dichlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent uległ ostremu zatruciu alkoholem, lekami nasennymi, lekami przeciwbólowymi lub psychotropowymi,
- jeśli pacjent ma ostre zatrzymanie moczu,
- jeśli pacjent jest splątany (zdezorientowany), pobudzony, ma omamy i ciężkie zaburzenia fizyczne (tzw. delirium),
- jeśli pacjent ma jaskrę z wąskim kątem,
- jeśli u pacjenta występuje przerost gruczołu krokowego z zaleganiem moczu,
- jeśli pacjent ma niedrożność jelit z powodu paraliżu jelit,
- jeśli pacjent ma zaburzenia pracy serca (wcześniej istniejący blok przedsionkowo-komorowy wyższego stopnia lub nadkomorowe czy komorowe zaburzenia przewodzenia),
- jeśli pacjent stosuje inhibitory MAO w leczeniu zaburzeń depresyjnych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Opidanz należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu leku Opidanz:

- jeśli u pacjenta występuje przerost prostaty bez zalegania moczu
- jeśli pacjent ma chorą wątrobę lub nerki,
- jeśli pacjent ma zwiększoną predyspozycję do występowania drgawek (np. w przypadku uszkodzenia mózgu różnego pochodzenia, padaczki, alkoholizmu),
- jeśli mózg pacjenta jest niedostatecznie zaopatrzony w krew (niewydolność naczyń mózgowych)
- jeśli pacjent miał uszkodzenia serca, szczególnie z zaburzeniami przewodzenia,
- jeśli pacjent ma zaburzenia przewodzenia serca.

Jeżeli u pacjenta wystąpi gorączka, infekcje grypopodobne lub ból gardła należy skontaktować się z lekarzem, który może zlecić wykonanie badania krwi, ze względu na możliwe zmiany w jej morfologii zdarzające się podczas leczenia lekiem Opidanz.

Ze względu na możliwy niepożądany wpływ na układ sercowo-naczyniowy, należy zachować ostrożność u pacjentów z nadczynnością tarczycy lub u pacjentów przyjmujących leki na tarczycę.

Ryzyko samobójcze

Podczas stosowania leków zawierających opipramol zgłaszano próby samobójcze, niektóre zakończone zgonem. W leczeniu zaburzeń depresyjnych istnieje ryzyko samobójstwa, które może się utrzymać do czasu znaczącej poprawy choroby. U pacjentów z zaburzeniami depresyjnymi (dorosłych oraz dzieci i młodzieży) może dojść do nasilenia depresji i (lub) ryzyka samobójstwa lub innych objawów psychicznych, niezależnie od tego, czy są przyjmowane leki przeciwdepresyjne, czy też nie.

Inne zaburzenia psychiczne mogą być również związane z zwiększonym ryzykiem wystąpienia zachowań samobójczych lub towarzyszyć zaburzeniom depresyjnym (epizodom dużej depresji). Dlatego wszyscy pacjenci, którzy są leczeni Opidanzem, niezależnie od wskazania, powinni być często monitorowani pod kątem pogorszenia klinicznego, ryzyka samobójstwa i innych objawów psychiatrycznych, zwłaszcza na początku leczenia lub po zmianie dawki. Lekarz rozważy zmianę schematu leczenia, w tym ewentualne przerwanie stosowania leku, zwłaszcza gdy zmiany są poważne, występują nagle, lub nie były częścią dotychczasowych objawów pacjenta.

Członkowie rodziny i pielęgniarzki, opiekujący się pacjentami, którzy otrzymują leki przeciwdepresyjne, powinni obserwować swych podopiecznych pod kątem zachowań samobójczych i innych objawów psychicznych. Wszelkie niepokojące objawy powinni natychmiast zgłosić lekarzowi.

Dzieci i młodzież

U dzieci i młodzieży skuteczność oraz bezpieczeństwo leku Opidanz nie zostały udowodnione. Brak danych dotyczących wpływu leku na wzrost, dojrzewanie oraz rozwój psychiczny i behawioralny. Z tych względów stosowanie leku Opidanz u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane.

Dodatkowo, we wszystkich grupach wiekowych stosowanie Opidanzu wiąże się z ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych ze strony układu sercowo-naczyniowego.

Lek Opidanz a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Szczególnie ważne jest, aby poinformować lekarza o stosowaniu:

- neuroleptyków (np. haloperydol, rysperydon);
- leków nasennych i uspokajających (np. barbiturany, benzodiazepiny);
- silnych leków przeciwocholinergicznych, takich jak leki stosowane w chorobie Parkinsona;
- fenotiazyny;
- inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny (np. sertraliny, fluoksetyny i fluwoksaminy). W razie potrzeby należy zmniejszyć dawkę leku Opidanz.
- beta-adrenolityków (np. propranololu);

- leków przeciwartmicznych klasy Ic;
- chinidyny;
- cymetydyny
- leków z grupy trójpierścieniowych leków przeciwdępresyjnych i leków wpływających na mikrosomalny układ enzymów wątrobowych (monooksygenazy);
- leków, które wpływają na działanie enzymów wątrobowych.
- Produktu leczniczego Opidanz nie wolno przyjmować razem z pewnymi lekami stosowanymi w leczeniu zaburzeń dępresyjnych (inhibitory MAO). Lekarz poinformuje o konieczności odstawienia inhibitora MAO co najmniej 14 dni przed rozpoczęciem leczenia Opidanzem (i odwrotnie - o odstawieniu leku Opidanz 14 dni przed rozpoczęciem leczenia inhibitorem MAO).

Opidanz może również nasilać działanie leków stosowanych w znieczuleniu ogólnym.

Lek Opidanz z jedzeniem, piciem i alkoholem

Nie należy pić alkoholu w trakcie leczenia. Jednoczesne stosowanie z alkoholem może powodować senność.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Lek Opidanz może być stosowany u kobiet w okresie ciąży, jedynie wtedy, gdy zdaniem lekarza jest to bezwzględnie konieczne (szczególnie dotyczy stosowania w pierwszych trzech miesiącach ciąży).

Karmienie piersią

Leku Opidanz nie należy stosować w okresie karmienia piersią, ponieważ opipramol (substancja czynna leku) przenika w małych ilościach do mleka ludzkiego. Jeśli leczenie jest konieczne w okresie laktacji, karmienie piersią należy przerwać.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Stosowanie leku Opidanz może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Dotyczy to przede wszystkim początku leczenia oraz terapii skojarzonej z innymi lekami działającymi na ośrodkowy układ nerwowy (środki przeciwbólowe, środki nasenne, środki psychotropowe). Z tego względu zaleca się sprawdzenie indywidualnej reakcji na lek przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdu lub obsługi maszyn.

3. Jak przyjmować lek Opidanz

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

Jeśli lekarz nie przepisze inaczej, to zalecana dawka wynosi:

Stosowanie u dorosłych

Zwykle u dorosłych zalecana dawka wynosi 50 mg ($\frac{1}{2}$ tabletki) dichlorowodorku opipramolu rano i w południe oraz 100 mg (1 tabletki) dichlorowodorku opipramolu wieczorem.

Po konsultacji z lekarzem prowadzącym oraz w zależności od skuteczności i tolerancji leku, dawkę można zmniejszyć do 50-100 mg ($\frac{1}{2}$ - 1 tabletki) raz na dobę, przeważnie wieczorem, lub zwiększyć dawkę do 100 mg (1 tabletki) do trzech razy na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Opidanz nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży do 18 roku życia ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności.

Sposób stosowania

Lek Opidanz należy przyjmować w trakcie lub po posiłku. Tabletki nie należy kruszyć ani rozgniatać.

Działanie terapeutyczne leku Opidanz nie jest natychmiastowe, a zmiany nastroju następują stopniowo, dlatego lek należy przyjmować regularnie przez co najmniej 2 tygodnie.

Lekarz zdecyduje o czasie trwania leczenia. Zalecany średni czas leczenia wynosi od 1 do 2 miesięcy.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Opidanz

Lek Opidanz może spowodować objawy zatrucia, jeśli jest stosowany w zbyt dużej dawce. Po kilku godzinach od przedawkowania może wystąpić: senność, bezsenność, zawroty głowy, niepokój, śpiączka, osłupienie, chwilowy zamęt, nasilony lęk, zaburzenia koordynacji (ataksja), drgawki, zaburzenia oddawania moczu, przyspieszona lub zwolniona akcja serca, zaburzenia rytmu serca, blok przedsionkowo-komorowy, zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, wstrząs, trudności z oddychaniem, rzadko zatrzymanie serca.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, jak również w przypadku podejrzenia zatrucia, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, który podejmie odpowiednie leczenie, lub udać się do najbliższego szpitala.

Pominięcie przyjęcia leku Opidanz

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie pominięcia dawki leku należy przyjąć ją tak szybko, jak to jest możliwe, a następnie stosować kolejne tabletki o zwykłej porze. Jeśli jednak niedługo przypada pora zażycia kolejnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę i przyjąć następną według zwykłego schematu dozowania. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Przerwanie przyjmowania leku Opidanz

Należy zawsze skonsultować się z lekarzem przed przerwaniem przyjmowania leku Opidanz, na przykład z powodu wystąpienia działań niepożądanych. Może to zagrozić powodzeniu terapii.

Należy unikać nagłego odstawienia leku, szczególnie gdy jest stosowany przez długi czas w dużych dawkach, gdyż może to spowodować wystąpienie objawów odstawienia, takich jak: niepokój, pocenie się oraz bezsenność.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Podczas stosowania leku odnotowano następujące działania niepożądane:

Często (występują u mniej niż 1 pacjenta na 10):

- zmęczenie, uczucie suchości w ustach i zatkanego nosa (szczególnie na początkuleczenia);
- niedociśnienie i spadki ciśnienia krwi związane ze zmianą pozycji ciała (szczególnie na początku leczenia).

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- zawroty głowy, senność,
- zaburzenia oddawania moczu,
- niewyraźne widzenie,
- drżenia;
- zwiększenie masy ciała,
- odczucie pragnienia;
- przyspieszone bicie serca, palpacje;
- zaparcia,
- przejściowe zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych,
- alergiczne reakcje skórne (wysypka, pokrzywka),
- zaburzenia seksualne (zaburzenia wytrysku, zaburzenia erekcji).

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- zmiany w morfologii krwi, szczególnie zmniejszenie liczby białych krwinek(leukopenia),
- stany pobudzenia,
- bóle głowy,
- parestezje (uczucie kłucia, palenia lub mrowienia w kończynach), szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku,
- stany splątania i delirium, szczególnie związane z nagłym odstawieniem lub długotrwałym stosowaniem dużych dawek,
- niepokój,
- pocenie się,
- zaburzenia snu,
- zapaść sercowo-naczyniowa, zaburzenia przewodzenia, nasilenie istniejącej niewydolności serca,
- dolegliwości żołądkowo-jelitowe, zaburzenia smaku, niedrożność jelit spowodowana porażeniem jelit, zwłaszcza po nagłym odstawieniu leku lub długotrwałym leczeniu dużymi dawkami, udności i wymioty,
- obrzęki,
- zatrzymanie moczu,
- mlekotok.

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- utrata białych krwinek we krwi (agranulocytoza),
- napady padaczki,
- zaburzenia koordynacji ruchów (ataksja, dyskinezy),
- niezdolność do nieruchomego siedzenia (akatyzyja),
- choroby nerwów obwodowych (polineuropatie),
- nagła jaskra,
- stany lękowe,
- ciężkie zaburzenia czynności wątroby, po długotrwałym leczeniu: żółtaczka i przewlekłe uszkodzenie wątroby,
- wypadanie włosów.

Podwyższone ryzyko złamań

Pacjenci powyżej 50 roku życia przyjmujący lek Opidanz są bardziej narażeni na złamania kości.

UWAGA: w przypadku wystąpienia alergicznych reakcji skórnych, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem. Lekarz powinien monitorować czynności wątroby podczas długotrwałego leczenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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, PL-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.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Opidanz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Opidanz

Substancją czynną leku jest opipramolu dichlorowodorek opipramolu.
Każda tabletką powlekana leku Opidanz 100 mg zawiera 100 mg opipramolu dichlorowodorku.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:

skrobia żelowana, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki:

Makrogol 6000, hypromeloza (5 mPas), talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Opidanz i co zawiera opakowanie

Lek Opidanz 100 mg ma postać okrągłej tabletki powlekanej, koloru żółtobrazowego, z linią podziału po obu stronach. Tabletką może być podzielona na dwie równe dawki.

Lek Opidanz jest dostępny w opakowaniach po 20, 50 i 100 tabletek powlekanych.

Opakowanie zbiorcze (szpitalne) 250 (5 x 50) i 1000 (10 x 100) tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Pharma Roth GmbH
Gustav-Stresemann-Ring 1
65189 Wiesbaden
Niemcy
Tel: +49 611 97774 271
Faks: +49 611 97774 154
e-mail: info@pharma-roth.com

Wytwórca

IIP – Institut für industrielle Pharmazie
Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH
Benzstr. 2a

63741 Aschaffenburg

Nieny

Tel: +49 6021 58593 0

Faks: +49 6021 58593 29

e-mail: regaffairs@iip.de

Data ostatniej aktualizacji ulotki: