

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

CLORANXEN, 5 mg, tabletki

Dikalii chlorazepas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera on 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 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 Cloraxen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cloraxen
3. Jak stosować Cloraxen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Cloraxen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Cloraxen zawiera jako substancję czynną dipotasu klorazepan. Klorazepan należy do grupy leków zwanych benzodiazepinami. Wykazuje działanie przeciwlękowe, uspokajające i nasenne. Wskazaniami do zastosowania leku Cloraxen są:

- krótkotrwałe leczenie stanów lęku i niepokoju, doraźnie wspomagająco w przebiegu nerwicy
- zespół abstynencji w uzależnieniu alkoholowym (majaczenie alkoholowe, stany predeliryjne).

Cloraxen jest wskazany tylko wtedy, gdy objawy są znacznie nasilone, zaburzają prawidłowe funkcjonowanie lub są bardzo uciążliwe dla pacjenta.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cloraxen

Kiedy nie stosować leku Cloraxen

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje nużliwość (osłabienie) mięśni
- ciężka niewydolność oddechowa
- zespół bezdechu sennego
- ciężka niewydolność wątroby
- jaskra z wąskim kątem przesączania.

Lek jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cloraxen należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Lek może wywoływać uzależnienie psychiczne i fizyczne, jego stosowanie powinno odbywać się pod dokładną kontrolą lekarską i w większości przypadków być ograniczone w czasie. Ryzyko uzależnienia zwiększa się wraz z dawką i czasem trwania leczenia, jest też większe u pacjentów

z uzależnieniem od alkoholu, leków lub innych substancji w wywiadzie oraz stosujących jednocześnie inne leki: psychotropowe, przeciwlękowe lub nasenne. Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku stosowania leku u pacjentów, u których podejrzewa się skłonność do nadużywania leków lub alkoholu.

Czas trwania leczenia powinien być ograniczony i nie być dłuższy niż 4 tygodnie. Lekarz poinformuje pacjenta, w jaki sposób zakończyć terapię (stopniowe zmniejszanie dawki leku).

Nagle odstawienie może wywołać zespół abstynencyjny objawiający się drżeniem mięśniowym, pobudzeniem, bezsennością, omamami, dezorientacją, derealizacją (poczucie zmiany otaczającego świata), depersonalizacją (poczucie zmiany obrazu własnej osoby), bólami głowy, bólami mięśniowymi, niepokojem, drażliwością, napadami padaczkowymi, nadwrażliwością na światło, dźwięk i kontakt fizyczny. Objawy te mogą wystąpić 4-8 dni po odstawieniu leku.

Przerwanie leczenia, zwłaszcza nagłe, może powodować bezsenność i niepokój „z odbicia”. Zaleca się stopniowe odstawianie leku.

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

Podczas stosowania leku może wystąpić niepamięć następcza, zwłaszcza w trakcie zażywania benzodiazepin bezpośrednio przed pójściem spać i w przypadku krótkiego czasu trwania snu (wczesne przebudzenie spowodowane czynnikami zewnętrznymi).

Benzodiazepiny nie powinny być stosowane jako jedyny sposób leczenia depresji lub niepokoju związanego z depresją (u tych pacjentów może wystąpić ryzyko prób samobójczych).

Leku nie należy stosować w leczeniu zaburzeń psychicznych.

Sporadycznie obserwuje się reakcje paradoksalne: niepokój, drażliwość, agresywność, euforię, pobudzenie, omamy, bezsenność, psychozy, niewłaściwe zachowanie. Reakcje te występują zwłaszcza u dzieci i pacjentów w podeszłym wieku.

Podczas stosowania klorazepanu nie zaleca się spożywania napojów alkoholowych.

U pacjentów w podeszłym wieku i pacjentów z chorobami nerek może być konieczne dostosowanie dawki leku.

Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów z niewydolnością wątroby i u pacjentów z niewydolnością oddechową.

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

Lek Cloraxen 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.

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

Jednoczesne stosowanie leku Cloraxen i opioidów (silne leki przeciwbólowe, leki stosowane w leczeniu substytucyjnym uzależnień i niektóre leki przeciwkaszlowe) zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (niewydolność oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. Z tego powodu, jednoczesne stosowanie tych leków można rozważać tylko wtedy, gdy inne metody leczenia nie są możliwe.

Jeśli jednak lekarz przepisuje lek Cloraxen razem z opioidami, powinien ograniczyć dawkę i czas trwania równoczesnego leczenia.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach opioidowych, które pacjent przyjmuje, i ściśle przestrzegać dawkowania, które zalecił lekarz. Pomocne może być poinformowanie znajomych lub krewnych o ww. objawach. W razie wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Alkohol

Podczas leczenia należy unikać spożywania alkoholu i zażywania leków zawierających alkohol.

Alkohol nasila działanie uspokajające benzodiazepin. Może to powodować zmniejszenie koncentracji i upośledzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Lek działa synergicznie z lekami zwiotczającymi mięśnie (kurara i jej pochodne, leki zmniejszające napięcie mięśni szkieletowych).

Nasila działanie innych leków działających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy (leki psychotropowe, opioidowe leki przeciwbólowe, barbiturany, niektóre leki przeciwdepresyjne, leki nasenne, leki przeciwhistaminowe o działaniu uspokajającym, inne leki uspokajające, neuroleptyki, leki znieczulające, leki przeciwpadaczkowe, leki przeciwłękowe). Zwiększenie hamującego działania na ośrodkowy układ nerwowy może powodować upośledzenie zdolności prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

W przypadku jednoczesnego stosowania opioidowych leków przeciwbólowych z klorazepanem możliwe jest nasilenie euforii, co prowadzi do psychicznego uzależnienia.

Cyzapryd (lek pobudzający motorykę jelit) nasila przejściowo uspokajające działanie benzodiazepin spowodowane zwiększonym ich wchłanianiem. Cymetydyna nasila senność po klorazepanie.

Trudno jest przewidzieć interakcje z fenytoiną. Może wystąpić zwiększenie jej stężenia w surowicy i nasilenie objawów niepożądanych. Możliwe jest także zmniejszenie stężenia fenytoiny lub brak interakcji. Klorazepan osłabia działanie lewodopy.

Metabolizm klorazepanu jest na ogół przyspieszony u palaczy tytoniu oraz osób przyjmujących leki przeciwdrgawkowe. Leki zobojętniające (wodorotlenki i sole glinu i magnezu) mogą opóźnić niekiedy znacznie wchłanianie klorazepanu, jednak na ogół bezwzględna biodostępność nie ulega zmianie.

Cloraxen z jedzeniem i pić

Lek można przyjmować niezależnie od pory przyjmowania posiłków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek nie powinien być stosowany w ciąży, zwłaszcza w pierwszym i trzecim trymestrze.

O potencjalnych zagrożeniach lekarz powinien poinformować kobiety w wieku rozrodczym. Jeżeli kobieta planuje zajście w ciążę, leczenie powinno zostać zakończone odpowiednio wcześniej. Jeżeli lek, z ważnych powodów, jest podawany pod koniec trzeciego trymestru ciąży lub w trakcie porodu, u noworodka może wystąpić: hipotermia (obniżenie temperatury ciała), hipotonia (obniżenie napięcia mięśniowego), depresja oddechowa. U noworodków matek przyjmujących klorazepan w ostatnim okresie ciąży, może rozwinąć się uzależnienie fizyczne i istnieje ryzyko wystąpienia objawów zespołu odstawiennego.

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek i jego metabolity przenikają do mleka ludzkiego. Klorazepan nie powinien być stosowany u matek w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek może zaburzać sprawność psychofizyczną, zdolność prowadzenia pojazdów oraz wykonywanie innych złożonych czynności wymagających koncentracji.

Lek Cloraxen zawiera laktozę.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Cloraxen

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

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 4 tygodni włączając w to okres zmniejszania dawki. Podczas leczenia należy regularnie monitorować pacjenta w celu ewentualnego

zmniejszenia dawkowania lub częstości podawania leku. Ze względu na możliwość wystąpienia objawów odstawienia, lek należy odstawiać ostrożnie, stopniowo zmniejszając dawkę dobową.

Dorośli

Dawka terapeutyczna: od 5 mg 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

Cloranxen nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży (patrz także punkt 2).

Tylko w wyjątkowych przypadkach, uzasadnionych przez lekarza specjalistę stosowanie u dzieci w wieku powyżej 12 lat: w dawce 0,5 mg/kg mc. na dobę w dawkach podzielonych.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku lub u pacjentów z chorobami nerek

Dawkę leku należy zmniejszyć o połowę a leczenie powinno trwać jak najkrócej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cloranxen

Przedawkowanie objawia się różnego stopnia zahamowaniem czynności ośrodkowego układu nerwowego: od umiarkowanej senności, aż po śpiączkę.

W przypadku niewielkiego przedawkowania występują: senność, dezorientacja, letarg; w cięższym przedawkowaniu: ataksja, hipotonia mięśniowa, niedociśnienie, depresja oddechowa, rzadko śpiączka i bardzo rzadko zgon. Oprócz postępowania zgodnego z zasadami ogólnymi w zatruciach doustnych (usunięcie treści żołądkowej zależnie od stanu pacjenta – wywołanie wymiotów lub płukanie żołądka, podanie węgla aktywowanego, podtrzymywanie czynności układu oddechowego i układu krążenia), w razie ciężkiego zatrucia przebiegającego ze śpiączką lub niewydolnością oddechową, jako antidotum można dożylnie podawać antagonistę receptorów benzodiazepinowych - flumazenil.

Stosowanie flumazenilu jako odtrutki przeciwwskazane jest w przypadku: stosowania trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, jednoczesnego podawania leków obniżających próg drgawkowy, zaburzeń w EKG pod postacią wydłużenia odcinka QRS lub QT (sugerującego jednoczesne stosowanie trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych).

Choć przedawkowanie benzodiazepin rzadko bywa stanem zagrożenia życia, nigdy nie wolno zapominać o tym, że pacjent mógł wraz z lekiem spożyć alkohol lub zażyć inne substancje działające hamująco na czynność ośrodkowego układu nerwowego.

Pominięcie zastosowania leku Cloranxen

W przypadku pominięcia dawki leku Cloranxen należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Zaburzenia układu nerwowego:

Senność, bóle i zawroty głowy, uczucie znużenia, drażliwość, niezdarność ruchowa, podwójne widzenie, niewyraźna mowa, może ujawnić się depresja, zaburzenia świadomości.

Zaburzenia ogólne:

Niekiedy występuje zwiększenie masy ciała, zmiany libido. Ponadto występować może obniżenie ciśnienia tętniczego.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:

Zaburzenia miesiączkowania i zahamowanie owulacji.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Suchość błon śluzowych jamy ustnej, uczucie pełności w nadbrzuszu, zaparcie.

Zaburzenia psychiczne:

Niepokój, drażliwość, agresywność, euforie, pobudzenie, omamy, bezsenność, koszmary nocne, psychozy, niewłaściwe zachowanie. Reakcje te występują zwłaszcza u dzieci i osób w podeszłym wieku. Może wystąpić niepamięć następcza.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić wysypki skórne.

Stosowanie nawet terapeutycznych dawek leku może prowadzić do uzależnienia fizycznego; przerwanie leczenia może powodować objawy odstawienia lub bezsenność i niepokój „z odbicia”. Może występować uzależnienie psychiczne. Donoszono o nadużywaniu benzodiazepin.

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, 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 Cloranxen

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Cloranxen

- Substancją czynną leku jest dipotasu klorazepan.
- Pozostałe składniki leku to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, potasu chlorek, potasu węglan bezwodny, magnezu stearynian, talk, żółcień chinolinowa lakowa (E104).

Jak wygląda lek Cloranxen i co zawiera opakowanie

Tabletki.

Butelka z HDPE z membraną aluminiową zamknięta zakrętką z PP i pojemnikiem z HDPE zawierającym środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku. Membranę należy usunąć po pierwszym otwarciu butelki. Butelka zawiera 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**Podmiot odpowiedzialny**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
Tel: (22) 345 93 00

Wytwórca

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Data zatwierdzenia ulotki: