

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

RUDOTEL, 10 mg, tabletki

Medazepamum

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

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

Medazepam jest substancją psychotropową z grupy 1,4-benzodiazepin o silnych właściwościach łagodzenia napięcia emocjonalnego, pobudzenia i lęku oraz o działaniu uspokajającym i nasennym. Ponadto medazepam w większych dawkach zmniejsza napięcie mięśni oraz działa przeciwdrgawkowo. Po podaniu doustnym medazepam jest szybko wchłaniany. Maksymalne stężenie leku w osoczu występuje po 1 – 2 godzinach.

Leczenie objawowe ostrych i przewlekłych stanów lękowych.

Uwaga:

Nie wszystkie stany lękowe, napięcia emocjonalnego i pobudzenia wymagają stosowania leku. Często są one objawem chorób psychicznych, a w takich przypadkach należy stosować inne środki lub leczenie choroby podstawowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rudotel

Kiedy nie stosować leku Rudotel

- uczulenie na medazepam, inne benzodiazepiny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- uzależnienie od alkoholu, leków lub narkotyków
- nużliwość mięśni (miastenia)
- ostre zatrucie alkoholem, środkiem nasennym lub przeciwbólowym albo lekiem stosowanym w leczeniu chorób psychicznych (leki neuroleptyczne, przeciwdepresyjne, lit)
- zaburzenia koordynacji grup mięśniowych (ataksje pochodzenia rdzeniowego lub mózdkowego)

- nagłe zwiększenie ciśnienia śródgałkowego oka (jaskra z zamkniętym kątem przesączania)
- ciężkie uszkodzenie wątroby, np. w związku z żółtaczką cholestatyczną
- zaburzenia oddychania podczas snu (zespół bezdechu sennego)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Rudotel należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

Lek ten zawiera pochodną benzodiazepiny.

Benzodiazepiny są środkami przeznaczonymi do leczenia stanów chorobowych, przebiegających z objawami lęku, napięcia i pobudzenia.

Po stosowaniu pochodnych benzodiazepiny zachodzi niebezpieczeństwo rozwinięcia się uzależnienia psychicznego i fizycznego. Aby zmniejszyć ryzyko uzależnienia, zaleca się przestrzeganie następujących wskazówek:

1. Benzodiazepiny wolno stosować tylko na zalecenie lekarza.
Należy unikać ciągłego długotrwałego stosowania leku, ponieważ może ono prowadzić do lekozależności. Najpóźniej po 2 tygodniach stosowania leku lekarz powinien zdecydować, czy leczenie należy prowadzić dalej. W przypadku stosowania leku bez zalecenia lekarza, zmniejsza się szansa uzyskania skutecznej pomocy. Po dłuższym lub wielokrotnym stosowaniu leku jego działanie może być słabsze.
2. W żadnym wypadku nie należy zwiększać przepisanej przez lekarza dawki, także wtedy gdy działanie leku ulega osłabieniu (co może być pierwszym objawem rozwinięcia się uzależnienia). Samowolne zwiększenie dawki może utrudniać zamierzone leczenie.
3. Odstawienie leku po jego długotrwałym przyjmowaniu może powodować – często z kilkudniowym opóźnieniem - wystąpienie niepokoju, stanów lękowych i bezsenności. Objawy te mijają zwykle po kilku dniach lub tygodniach.
4. W przypadku aktualnego względnie wcześniejszego uzależnienia od alkoholu, leków lub narkotyków, nie wolno stosować benzodiazepin (z wyjątkiem rzadkich, rozpatrzonych przez lekarza sytuacji). O sytuacji takiej należy poinformować lekarza.
5. Nigdy nie należy stosować leków zawierających benzodiazepiny bez konsultacji z lekarzem oraz nie przekazywać ich ani polecać innym osobom.

Dzieci i młodzież

Lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży.

Zaleca się szczególną ostrożność w razie stosowania leku u osób w wieku podeszłym lub w złym stanie ogólnym oraz u pacjentów z chorobami organicznymi mózgu, zaburzeniami czynności układu krążenia lub układu oddechowego (niewydolność oddechowa w przebiegu przewlekłej obturacyjnej choroby płuc) oraz z zaburzeniem czynności nerek lub wątroby.

Niepamięć

Pochodne benzodiazepiny mogą wywoływać niepamięć następczą. Objawy amnezji następczej występują najczęściej kilka godzin po zażyciu leku. W takim przypadku należy zapewnić choremu 7 do 8 godzin nieprzerwanego snu.

Reakcje psychiczne i paradoksalne

W czasie stosowania benzodiazepin mogą wystąpić następujące reakcje psychiczne i paradoksalne: niepokój (zwłaszcza ruchowy), rozdrażnienie, zwiększenie agresywności, majaczenia i koszmary senne,

napady wściekłości, halucynacje, psychozy, niestosowne zachowanie oraz inne działania niepożądane. W razie wystąpienia wyżej wymienionych objawów należy przerwać stosowanie leku. Prawdopodobieństwo wystąpienia powyższych stanów jest większe u dzieci oraz osób w wieku podeszłym.

Zwiększone ryzyko samobójstw i zachowań samobójczych

Nie zaleca się stosowania u pacjentów z pierwotnymi objawami depresji w postaci spowolnienia psychoruchowego, z depresją dwubiegunową i u pacjentów z objawami psychotycznymi.

Nie zaleca się również stosowania pochodnych benzodiazepiny u pacjentów z cięższymi postaciami depresji z myślami samobójczymi. Zwłaszcza w początkowej fazie leczenia, z powodu zwiększonego ryzyka samobójstwa, konieczne jest, aby pacjent z objawami depresji przebywał pod ścisłą kontrolą lekarską.

Ryzyko uzależnienia

Lek może wywoływać uzależnienie. Ryzyko takie występuje po stosowaniu leku codziennie przez kilka tygodni. Dotyczy to nie tylko nieprawidłowego przyjmowania szczególnie dużych dawek, lecz także stosowania dawek leczniczych.

Opisywano przypadki nadużywania benzodiazepin.

Lek Rudotel a inne leki

Po jednoczesnym stosowaniu leku Rudotel z lekami działającymi na układ nerwowy (np. lekami stosowanymi w psychiatrii, lekami nasennymi, czasem także z lekami przeciwbólowymi, lekami znieczulającymi lub lekami przeciwhistaminowymi (stosowanymi np. w leczeniu alergii lub przeziębienia) może dojść do wzajemnego nasilania działania leków.

Jednoczesne stosowanie leku Rudotel z opioidami (silne środki przeciwbólowe, leki stosowane w terapii substytucyjnej uzależnień i niektóre leki przeciwkaszlowe) zwiększa ryzyko wystąpienia senności, trudności z oddychaniem (depresja oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. Z tego powodu jednoczesne stosowanie tych leków można rozważać wyłącznie, gdy inne opcje leczenia są niemożliwe.

Jeśli jednak, lekarz przepisze pacjentowi lek Rudotel razem z opioidami, powinien ograniczyć dawkę i czas trwania jednoczesnego leczenia.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych przez pacjenta lekach opioidowych oraz ściśle przestrzegać dawki zalecanej przez lekarza. Pomocne może być poinformowanie przyjaciół i krewnych o zagrożeniu, aby byli świadomi wymienionych objawów. W razie wystąpienia takich objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Może wystąpić nasilenie działania leków zmniejszających napięcie mięśni.

Po jednoczesnym przyjmowaniu cymetydyny lub omeprazolu (stosowanych w leczeniu wrzodów żołądka) lub disulfiramu (leku przeznaczonego do kuracji odwykowej w alkoholizmie) działanie leku Rudotel może być silniejsze i bardziej długotrwałe.

U osób palących może dojść do przyspieszenia wydalania medazepamu.

Teofilina (stosowana np. w leczeniu astmy) znosi działanie uspokajające małych dawek medazepamu.

Rudotel może hamować działanie lewodopy (leku stosowanego w chorobie Parkinsona).

W rzadkich przypadkach medazepam może hamować metabolizm fenytoiny (leku stosowanego w leczeniu padaczki) i nasilać jej działanie. Fenobarbital i fenytoina (leki przeciwdrgawkowe) mogą przyspieszać metabolizm medazepamu.

Nie można przewidzieć rodzaju i nasilenia interakcji w razie jednoczesnego długotrwałego stosowania innych leków, np. leków przeciw nadciśnieniu tętniczemu o działaniu na ośrodkowy układ nerwowy, beta-adrenolityków, leków przeciwcukrzycowych i glikozydów nasercowych. Dlatego zaleca się szczególną ostrożność w razie jednoczesnego stosowania tych leków i medazepamu, zwłaszcza w początkowym okresie jego przyjmowania.

Pacjent powinien poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach.

Ze względu na to, że medazepam jest wolno usuwany z organizmu należy brać pod uwagę możliwość wystąpienia interakcji nawet po zakończeniu jego przyjmowania.

Podczas stosowaniu medazepamu nie wolno przyjmować alkoholu, ponieważ może on w nieprzewidywalny sposób zmieniać i nasilać działanie medazepamu.

Rudotel z jedzeniem i pićm

Tabletki można przyjmować niezależnie od posiłków, nie rozgryzając, z wystarczającą ilością płynu.

W przypadku stosowania leku wieczorem należy go przyjmować około pół godziny przed położeniem się spać i nie bezpośrednio po posiłku, ponieważ wówczas może dojść do opóźnionego wystąpienia działania i w zależności od długości trwania snu - do wystąpienia następnego dnia rano objawów zmęczenia i trudności w koncentracji.

Ciąża i karmienie piersią

Stosowanie pochodnych benzodiazepiny w okresie ciąży może mieć szkodliwy wpływ na płód. Nie zaleca się stosowania produktu Rudotel w okresie ciąży i karmienia piersią. Jeśli pacjentka zajdzie w czasie leczenia w ciążę lub ją podejrzewa, powinna się natychmiast skontaktować z lekarzem.

Lek może być stosowany w ciąży jedynie w sytuacji, gdy jego zastosowanie u matki jest bezwzględnie konieczne, a stosowanie bezpieczniejszego leku alternatywnego jest niemożliwe lub przeciwwskazane.

Po długotrwałym stosowaniu leku podczas ciąży może dojść do uzależnienia i objawów odstawienia u noworodka.

Podanie większych dawek leku przed lub w czasie porodu może spowodować u noworodka obniżenie temperatury ciała, zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, zaburzenia oddychania i trudności w przyjmowaniu płynów.

W okresie karmienia piersią nie należy przyjmować leku Rudotel, ponieważ medazepam i jego metabolity przenikają do mleka kobiecego. Jeśli stosowanie leku jest konieczne, należy przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Medazepam stosowany w dawkach terapeutycznych może zaburzać szybkość reagowania na bodźce w takim stopniu, że następuje znaczne pogorszenie zdolności prowadzenia pojazdów mechanicznych,

obsługi maszyn i wykonywania innych niebezpiecznych czynności. Z tego względu, zwłaszcza w ciągu pierwszych dni stosowania leku należy bezwzględnie zaniechać prowadzenia pojazdów, obsługi maszyn i innych niebezpiecznych czynności. W każdym indywidualnym przypadku lekarz prowadzący powinien podjąć decyzję o dopuszczeniu do wykonywania tych czynności z uwzględnieniem indywidualnej reakcji i stosowanej dawki.

Lek Rudotel zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Rudotel

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

Dawkowanie leku zależy od indywidualnej reakcji na lek, wieku pacjenta, jego płci oraz rodzaju i nasilenia choroby. Obowiązuje zasada, że należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę a leczenie powinno trwać jak najkrócej.

Dawka dobową leku wynosi na ogół 1 do 3 tabletek (10 do 30 mg medazepamu) podawana w 2 - 3 dawkach podzielonych lub jeden raz na dobę, wieczorem. Jeżeli dawka 30 mg na dobę nie daje pożądanych efektów leczenia, lekarz może zalecić stosowanie leku w dawce do 6 tabletek na dobę.

Tabletki należy przyjmować w całości (bez rozgryzania), z wystarczającą ilością płynu.

W leczeniu stanów napięcia emocjonalnego, pobudzenia i niepokoju najlepiej lek stosować wieczorem. Lek należy w takich przypadkach przyjmować około pół godziny przed położeniem się spać i nie bezpośrednio po posiłku, ponieważ wówczas może dojść do opóźnionego wystąpienia działania i w zależności od długości trwania snu - do wystąpienia następnego dnia rano objawów zmęczenia i trudności w koncentracji.

O czasie trwania kuracji decyduje lekarz na podstawie rodzaju i nasilenia choroby.

W leczeniu ostrych stanów napięcia emocjonalnego, pobudzenia lub lęku lek należy stosować w pojedynczych dawkach lub kilka dni.

W leczeniu przewlekłych stanów napięcia emocjonalnego, pobudzenia lub lęku czas trwania kuracji zależy od przebiegu choroby. Po dwóch tygodniach stosowania codziennie, lekarz powinien stopniowo zmniejszać dawkę w celu stwierdzenia, czy dalsze stosowanie leku jest konieczne. Kuracja nie może trwać dłużej niż 4 tygodnie.

Po dłuższym stosowaniu (powyżej jednego tygodnia) w razie odstawiania leku, należy dawkę zmniejszać stopniowo. Należy przy tym liczyć się z możliwością wystąpienia objawów odstawienia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rudotel

W przypadku przedawkowania należy zgłosić się do lekarza. Niezależnie od tego należy spróbować wywołać wymioty w celu opróżnienia żołądka.

Objawy przedawkowania występują z większym nasileniem po spożyciu alkoholu lub innych środków o działaniu hamującym na ośrodkowy układ nerwowy.

Do objawów niewielkiego przedawkowania należą m.in. oszołomienie, senność, trudności w chodzeniu (ataksja), niewyraźna mowa (dyszartria), obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, osłabienie mięśni. W razie wystąpienia takich objawów należy natychmiast zgłosić się do lekarza, który określi nasilenie zatrucia i sposób jego leczenia.

W razie ciężkiego zatrucia może dojść do ośrodkowego zaburzenia czynności układu sercowo-naczyniowego i oddechowego (zasinienie skóry i błon śluzowych, utrata przytomności aż do zatrzymania oddychania, zatrzymanie akcji serca). W takich przypadkach konieczna jest intensywne terapia!
W okresie ustępowania objawów może wystąpić stan silnego pobudzenia.

W celu zniesienia hamującego wpływu benzodiazepin na ośrodkowy układ nerwowy można zastosować flumazenil – lek z grupy antagonistów benzodiazepin.

Pominięcie zastosowania leku Rudotel

Należy przyjąć następną dawkę leku w odpowiednim czasie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Rudotel

Nie należy samodzielnie decydować o zakończeniu stosowania leku, ponieważ w takim przypadku leczenie może być nieskuteczne. W razie przerwania kuracji należy zgłosić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Działania niepożądane medazepamu podano poniżej z częstością występowania, jeżeli była ona dostępna.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- senność,
- uczucie pustki w głowie,
- zawroty głowy,
- uczucie zmęczenia

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- ból głowy,
- depresja (u pacjentów z występującą wcześniej depresją może dojść do jej nasilenia),
- drżenie,
- zmiana masy ciała,
- zaburzenia pamięci,
- niepamięć,
- zaburzenia koncentracji
- dezorientacja,
- zaburzenia koordynacji,
- objawy wegetatywne (ból, zaburzenia snu, zaburzenia łaknienia, zaburzenia seksualne).

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- reakcje paradoksalne, takie jak: drażliwość, pobudzenie, gniew, zachowania agresywne lub wrogie, zwiększone pobudzenie psychoruchowe, nerwowość, lęk, bezsenność, omamy, skłonność do samobójstwa, skurcze mięśni.

W razie wystąpienia reakcji paradoksalnych należy porozumieć się z lekarzem, który może przerwać stosowanie leku.

W wielu przypadkach pacjenci wykazujący wymienione objawy przyjmowali też inne leki o działaniu ośrodkowym i(lub) występowały u nich zaburzenia psychiczne. Większe ryzyko tych działań niepożądanych może dotyczyć pacjentów z zaburzeniami osobowości typu „borderline”, zachowaniami agresywnymi w wywiadzie, nadużywaniem alkoholu lub leków, cierpiący na zespół stresu pourazowego;

- zmniejszenie częstości akcji serca poniżej 50 razy na minutę (bradykardia),
- niedociśnienie,
- zmiany w obrazie krwi (niedobór krwinek białych – granulocytów obojętnochłonnych),
- zaburzenia widzenia (podwójne widzenie, oczopląs, nieostre widzenie),
- zwiększone ciśnienie w oku,
- ból w klatce piersiowej,
- zahamowanie czynność ośrodka oddechowego (szczególnie u pacjentów ze zwężeniem dróg oddechowych oraz u pacjentów z uszkodzeniem mózgu),
- skurcz głośni
- zaburzenia czynności żołądka i jelit,
- nudności, wymioty,
- bóle brzucha,
- zaparcia,
- biegunka,
- suchość jamy ustnej
- nietrzymanie lub zatrzymanie moczu,
- skórne reakcje alergiczne (świąd, zaczerwienienie skóry, wysypka)
- zwiększone stężenie hormonu prolaktyny we krwi (hiperprolaktynemia),
- zwiększenie apetytu,
- jadłowstręt,
- reakcje alergiczne,
- reakcja alergiczna typu natychmiastowego (anafilaksja),
- zaburzenia czynności wątroby,
- zastój żółci (cholestaza),
- żółtaczką.
- zaburzenia czynności płciowych,
- obniżenie libido,
- zaburzenia miesiączkowania i owulacji,
- przerost gruczołów piersiowych u mężczyzn (ginekomastia),
- bóle piersi.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u **nie więcej niż 1 na 10 000** pacjentów):

- mimowolne skręcanie i wyginanie różnych części ciała (dystonia),
- zaburzenia koordynacji ruchowej ciała (ataksja),
- osłabienie siły mięśniowej,
- zaburzenia motoryki,
- padaczka,
- zaburzenia mowy,
- objawy paranoi,
- depersonalizacja,
- zbyt silne działanie uspokajające podczas dnia,
- upadki, szczególnie u osób w wieku podeszłym, ze względu na działanie leku polegające na rozluźnianiu mięśni.

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 181 C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.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 Rudotel

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Chronić od światła.

Nie stosować leku Rudotel po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku.

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 lek Rudotel

- Substancją czynną leku jest medazepam.
- Pozostałe składniki to: skrobia ziemniaczana, żelatyna, talk, stearynian magnezu, laktoza jednowodna, żółcień pomarańczowa (E 110).

Jak wygląda lek Rudotel i co zawiera opakowanie

20 tabletek w butelce ze szkła oranżowego z korkiem z polietylenu w pudełku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa

Wytwórca

Merckle GmbH,
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren,
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: