

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Medazepam TZF, 10 mg, kapsułki twarde *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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Medazepam TZF zawiera jako substancję czynną medazepam, który należy do grupy leków zwanych benzodiazepinami. Lek Medazepam TZF działa przeciwlękowo, wykazuje umiarkowane działanie rozluźniające napięcie mięśni szkieletowych. Działanie nasenne i przeciwdrgawkowe jest słabe.

Wskazania do stosowania

Lek stosowany jest doraźnie i krótkotrwale:

- w stanach lękowych różnego pochodzenia, zwłaszcza w przebiegu nerwic (szczególnie nerwic narządowych);
- w stanach wzmożonego napięcia psychicznego i pobudzenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Medazepam TZF

Kiedy nie stosować leku Medazepam TZF

Jeśli u pacjenta stwierdzono:

- uczulenie (nadwrażliwość) na medazepam lub inne leki z grupy benzodiazepin lub którykolwiek ze składników leku (wymienione w punkcie 6);
- ciężką niewydolność oddechową;
- zespół bezdechu sennego (zaburzenia oddychania podczas snu);
- ciężką niewydolność wątroby;
- miastenię (choroba powodująca osłabienie mięśni i nadmierne zmęczenie).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ogólne informacje dotyczące efektów obserwowanych po leczeniu benzodiazepinami i innymi lekami o działaniu podobnym do benzodiazepin, które należy brać pod uwagę stosując lek Medazepam TZF.

➤ Tolerancja

Po stosowaniu leku Medazepam TZF przez kilka tygodni, jego skuteczność może się zmniejszyć.

- Uzależnienie
Stosowanie leku Medazepam TZF przez dłuższy czas może prowadzić do uzależnienia psychicznego i fizycznego. Ryzyko rozwoju uzależnienia rośnie wraz ze zwiększaniem dawki oraz czasu leczenia, i jest większe u pacjentów uzależnionych od alkoholu lub leków a także u pacjentów z zaburzeniami osobowości.
- Objawy odstawienia
W przypadku nagłego odstawienia leku mogą wystąpić u pacjenta objawy odstawienia, takie jak: bóle głowy, bóle mięśniowe, zwiększony niepokój, napięcie, podniecenie, niepokój ruchowy, dezorientacja, zaburzenia snu, drażliwość. W cięższych przypadkach mogą wystąpić: utrata poczucia rzeczywistości, zaburzenia osobowości, nadwrażliwość na dźwięk, dotyk, światło, hałas, uczucie mrowienia i drętwienie kończyn, omamy i urojenia, drgawki padaczkowe.
- Zjawisko „z odbicia” i niepokój
Podczas odstawiania leku Medazepam TZF może wystąpić przejściowy nawrót nasilonych objawów, które były przyczyną stosowania leku (tzw. zjawisko „z odbicia”). Objawom tym często towarzyszą zmiany nastroju, niepokój, zaburzenia snu i bezsenność. W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia tych objawów, zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki leku.
- Niepamięć następca (niezdolność do pamiętania zdarzeń po zastosowaniu leku)
Medazepam TZF może powodować niepamięć następca (trudność uczenia się i zapamiętywania nowych informacji – nowe dane nie są trwale zapamiętywane). Stan taki pojawia się najczęściej w ciągu kilku godzin od podania leku, szczególnie w dużej dawce. Jeżeli lekarz zalecił stosowanie leku Medazepam TZF raz na dobę, w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia amnezji następce zaleca się przyjmowanie leku pół godziny przed udaniem się na spoczynek i zapewnienie odpowiednich warunków do ciągłego, nieprzerwanego snu trwającego 7-8 godzin.
- Reakcje psychiczne i paradoksalne
U dzieci i osób w podeszłym wieku zwiększa się ryzyko pojawienia się nieprawidłowych reakcji psychicznych i paradoksalnych (przeciwnych do oczekiwanych), takich jak: niepokój, pobudzenie, drażliwość, agresja, złość, wściekłość, urojenia, koszmary nocne, halucynacje, psychozy, zaburzenia zachowania.
W przypadku wystąpienia takich objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Szczególne grupy pacjentów

- Pacjenci w podeszłym wieku powinni otrzymywać mniejsze dawki leku Medazepam TZF (patrz punkt 3), z uwagi na możliwość nasilenia działań niepożądanych, głównie zaburzeń orientacji i koordynacji ruchowej (upadki, urazy).
- Pacjenci z niewydolnością wątroby lub nerek, lub z przewlekłą niewydolnością oddechową powinni przed przyjęciem leku Medazepam TZF poinformować lekarza o tych chorobach.
- Pacjenci z jaskrą z zamkniętym kątem przesączania powinni poinformować lekarza o tej chorobie.
- Medazepam TZF u pacjentów z porfirią może spowodować nasilenie objawów tej choroby. Pacjenci z porfirią przed rozpoczęciem leczenia powinni poinformować lekarza o tej chorobie.
- Stosowanie w depresji: Przed zastosowaniem leku Medazepam TZF należy poinformować lekarza o wszelkich chorobach psychicznych. Pacjenci z objawami depresji lub lęku związanego z depresją powinni stosować jednocześnie kilka leków. Podawanie pacjentom z depresją jedynie leku Medazepam TZF może spowodować nasilenie objawów tej choroby, w tym myśli samobójczych.
- Pacjenci uzależnieni od alkoholu, narkotyków lub leków powinni przed przyjęciem leku

Medazepam TZF poinformować lekarza o tych nałogach. U pacjentów tych występuje duże ryzyko rozwoju uzależnienia psychicznego i fizycznego. Dlatego ta grupa pacjentów powinna stosować Medazepam TZF jedynie pod ścisłą kontrolą lekarza.

- Stosowanie leku Medazepam TZF u osób w żałobie po utracie bliskich nie powoduje poprawy samopoczucia.

Lek Medazepam TZF a inne leki

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

Należy także poinformować lekarza, jeśli pacjent pije alkohol.

Jest to szczególnie istotne, jeśli pacjent stosuje któryś z niżej wymienionych leków lub pije alkohol:

- fluwoksamina, fluoksetyna oraz inne leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych;
- leki stosowane w bezsenności;
- leki stosowane w chorobach alergicznych, które mogą powodować senność;
- leki stosowane w padaczce (np. karbamazepina, fenytoina, hydantoina);
- leki stosowane w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy (np. cymetydyna, omeprazol, cyzapryd);
- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy);
- ketokonazol (lek przeciwgrzybiczy);
- leki stosowane do znieczulenia ogólnego;
- silne leki przeciwbólowe (np. morfina, kodeina);
- leki zwiotczające mięśnie szkieletowe (np. baclofen);
- leki stosowane w chorobie Parkinsona (np. lewodopa);
- doustne leki antykoncepcyjne;
- alkohol: picie alkoholu podczas przyjmowania leku Medazepam TZF może nasilać jego działanie i prowadzić do wystąpienia reakcji paradoksalnych, takich jak pobudzenie psychoruchowe, agresywne zachowanie (patrz punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności).
- opioidy: jednoczesne stosowanie leku Medazepam TZF i opioidów (silne leki przeciwbólowe, leki stosowane w leczeniu substytucyjnym [leczenie uzależnień], niektóre leki na kaszel) zwiększa ryzyko wystąpienia senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki, a także może zagrażać życiu. Dlatego jednoczesne stosowanie tych leków można rozważać tylko wtedy, gdy inne opcje leczenia nie są możliwe.

Jeśli jednak lekarz przepisze lek Medazepam TZF jednocześnie z opioidami, powinien ograniczyć dawkę i czas trwania równoczesnego leczenia..

Pacjent powinien poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach opioidowych i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania. Pomocne może być poinformowanie znajomych lub krewnych, aby byli świadomi możliwości pojawienia się wymienionych powyżej objawów. W razie wystąpienia takich objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

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.

Leku Medazepam TZF nie należy przyjmować w okresie ciąży.

Medazepam przenika do mleka kobiecego. Jeżeli zajdzie konieczność podania leku, należy przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W trakcie leczenia lekiem Medazepam TZF nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn może być ograniczona z powodu możliwości wystąpienia senności, zaburzeń koncentracji lub innych działań niepożądanych obniżających koncentrację (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane).

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

Lek Medazepam TZF zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Medazepam TZF

Lek Medazepam TZF należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Dorośli

- **W stanach lękowych:** zwykle 10 mg do 30 mg na dobę w 2 lub 3 dawkach podzielonych.
- **W stanach wzmożonego napięcia i pobudzenia:** zwykle 10 mg do 30 mg na dobę w 2 lub 3 dawkach podzielonych.

Jeśli to konieczne, lekarz może zwiększyć dawkę leku. Dawkę medazepamu należy zwiększać stopniowo zaczynając od zwiększenia dawki przyjmowanej wieczorem. Maksymalnie można podać do 60 mg na dobę.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania leku Medazepam TZF u dzieci.

Jeśli w trakcie stosowania leku pacjent odnosi wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, powinien zwrócić się do lekarza.

Czas leczenia

Czas trwania leczenia ustala lekarz.

Sposób podawania

Kapsułki leku Medazepam TZF należy przyjmować doustnie, przed posiłkiem, popijając niewielką ilością wody.

Lekarz rozpocznie leczenie od najmniejszej skutecznej dawki i w razie konieczności będzie ją stopniowo zwiększał.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Medazepam TZF

Objawami przedawkowania są zaburzenia świadomości, senność, splątanie, niewyraźna mowa. W ciężkich przypadkach zatrucia może wystąpić: niezdolność do ruchu, niedociśnienie, osłabienie mięśni, zaburzenie oddychania, śpiączka a nawet zgon.

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Medazepam TZF należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego oddziału ratunkowego w szpitalu. Należy zabrać ze sobą lek w oryginalnym pudełku, aby personel mógł dokładnie sprawdzić, jaki lek został zastosowany.

Pominięcie zastosowania leku Medazepam TZF

Jeśli pacjent zapomni o zażyciu dawki leku, powinien zażyć kolejną dawkę najszybciej jak tylko sobie o tym przypomni. Jednakże, jeśli zbliża się czas zażycia kolejnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę i następną zażyć zgodnie z zaleceniem. W przypadku, gdy pacjent zapomni o zażyciu dwóch lub więcej dawek, należy skontaktować się z lekarzem.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Medazepam TZF

Nie należy przerywać stosowania leku, chyba, że jest to zgodne z zaleceniem lekarza. Możliwe jest ponowne wystąpienie objawów choroby. Jeśli lekarz zdecyduje o zaprzestaniu stosowania leku, dawka leku powinna być stopniowo zmniejszana przez kilka dni.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Ciężkie działania niepożądane

Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych poniżej objawów niepożądanych, należy **niezwłocznie** poinformować lekarza prowadzącego lub zgłosić się do najbliższego oddziału ratunkowego w szpitalu.

- Ciężka reakcja alergiczna w postaci świądu, obrzęku warg lub języka lub świszczącego oddechu albo duszności. Objawy te opisywano **bardzo rzadko** (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów).
- Dezorientacja, stany podniecenia i pobudzenia, depresja z tendencjami samobójczymi, niepokój, drażliwość, urojenia, koszmary senne, omamy (widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją), psychozy (utrata kontaktu z rzeczywistością), nietypowe zachowania. Zaburzenia te pojawiają się **rzadko** (rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów) - najczęściej po spożyciu alkoholu, osób w podeszłym wieku lub z chorobami psychicznymi.

Pozostałe działania niepożądane, które mogą wystąpić po leczeniu lekiem Medazepam TZF

Następujące działania niepożądane występują **często** (rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- uczucie senności, zawroty głowy oraz spowolnienie reakcji mogą wystąpić w czasie pierwszych kilku dni leczenia u pacjentów w podeszłym wieku i zwykle ustępują w czasie trwania dalszej kuracji.

Następujące działania niepożądane występują **niezbyt często** (rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- zaburzenia widzenia (niewyraźne, podwójne widzenie);
- nudności, dolegliwości żołądkowe, uczucie suchości w jamie ustnej.

Następujące działania niepożądane występują **rzadko** (rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

- zmiana liczby niektórych krwinek;
- skórne reakcje alergiczne - wysypka, świąd, pokrzywka;
- brak apetytu;
- uzależnienie psychiczne i fizyczne może rozwinąć się podczas leczenia w dawkach terapeutycznych. Nagłe przerwanie leczenia może wywołać zespół odstawienia. Pacjenci nadużywający alkoholu lub leków są bardziej podatni na rozwinięcie uzależnienia. Podczas przyjmowania leku Medazepam TZF może ujawnić się wcześniej istniejąca, nierozpoznana depresja.
- senność, zaburzenia pamięci, zaburzenia koordynacji ruchowej, zaburzenia mowy, zmiany popędu płciowego - objawy te dotyczą głównie pacjentów przyjmujących duże dawki leku;
- podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe;
- ból w klatce piersiowej, trudności w oddychaniu;
- zaburzenia czynności wątroby z wystąpieniem żółtaczk (zażółcenie skóry, białek oczu);
- drżenie mięśni, zwiotczenie mięśni, osłabienie siły mięśniowej;
- zatrzymanie lub nietrzymanie moczu;
- zaburzenia miesiączkowania, przerost gruczołów piersiowych u mężczyzn (ginekomastia).

Następujące działania niepożądane występują **bardzo rzadko** (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- mimowolne skręcanie i wyginanie różnych części ciała (dystonia), zaburzenia koordynacji ruchowej ciała (ataksja), zaburzenia motoryki, padaczka, objawy paranoi, depersonalizacja.

Częstości występowania poniższych objawów nie można określić na podstawie dostępnych danych

- podwyższone stężenie hormonu prolaktyny we krwi;
- brak apetytu;
- niewielkie obniżenia ciśnienia tętniczego krwi;
- ogólne osłabienie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}

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 Medazepam TZF

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Medazepam TZF

Substancją czynną leku jest medazepam.

Każda kapsułka twarda zawiera 10 mg medazepamu.

Pozostałe składniki to:

skrobia ziemniaczana, skrobia ryżowa, żelatyna, karboksymetyloskrobia sodowa, magnezu stearynian, talk, laktoza jednowodna

Skład otoczki: żółcień chinolinowa (E 104), czerwony tlenek żelaza (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna

Jak wygląda lek Medazepam TZF i co zawiera opakowanie

Nieprzezroczyste kapsułki nr 3 koloru żółtego.

Zawartość kapsułek - proszek koloru od białego do jasnokremowego.

Opakowanie: 20 kapsułek twardych

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

Numer telefonu: 22 811-18-14

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: