

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

SIGNOPAM, 10 mg, tabletki

Temazepam

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

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

Signopam zawiera jako substancję czynną temazepam, która należy do grupy leków zwanych benzodiazepinami. Temazepam wykazuje właściwości nasenne, uspokajające i przeciwłękowe. Wykazuje również słabe działanie przeciwdrgawkowe i rozluźniające napięcie mięśni szkieletowych.

Signopam stosowany jest doraźnie i krótkotrwale:

- w leczeniu ciężkich zaburzeń snu w przypadkach, gdy bezsenność powoduje znacznie nasilone wyczerpanie u pacjenta;
- w premedykacji - przygotowanie do zabiegów chirurgicznych i uciążliwych badań diagnostycznych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Signopam

Kiedy nie stosować leku Signopam

Jeśli u pacjenta stwierdzono:

- uczulenie na temazepam lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- ciężką niewydolność oddechową niezależnie od przyczyny;
- ciężką niewydolność wątroby;
- zespół bezdechu sennego;
- miastenię (chorobę powodującą osłabienie mięśni i nadmierne zmęczenie);
- zatrucie alkoholem lub lekami działającymi na ośrodkowy układ nerwowy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Signopam należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Ogólne informacje dotyczące skutków obserwowanych po leczeniu benzodiazepinami, które należy brać pod uwagę stosując Signopam.

- Tolerancja
Po stosowaniu leku Signopam przez kilka tygodni, jego skuteczność może się zmniejszyć.
- Uzależnienie
Stosowanie leku Signopam przez dłuższy czas może prowadzić do uzależnienia psychicznego i fizycznego. Ryzyko rozwoju uzależnienia rośnie wraz ze zwiększaniem dawki i czasu leczenia i jest większe u pacjentów uzależnionych od leków, alkoholu lub 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 Signopam 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 lekarz zaleci stopniowe zmniejszanie dawki leku.
- Amnezja następcza (niezdolność do pamiętania zdarzeń po zastosowaniu leku)
Signopam może powodować niepamięć następczą (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 Signopam raz na dobę, w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia amnezji następczej 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 Signopam (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 Signopam poinformować lekarza o tych schorzeniach.
- Stosowanie w depresji Przed zastosowaniem leku Signopam 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 Signopam może spowodować nasilenie objawów depresji, w tym myśli samobójczych.
- Podczas stosowania benzodiazepin może się ujawnić zamaskowana depresja.
- Pacjenci z uzależnieniem od alkoholu, narkotyków lub leków powinni przed przyjęciem leku Signopam poinformować lekarza o tych nałogach. U pacjentów tych występuje duże ryzyko

rozwoju uzależnienia psychicznego i fizycznego. Dlatego ta grupa pacjentów powinna stosować Signopam jedynie pod ścisłą kontrolą lekarza.

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

Signopam a inne leki

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

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);
- silne leki przeciwbólowe (np. morfina);
- opioidy: jednoczesne stosowanie leku Signopam 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 Signopam 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 objawów. W razie wystąpienia takich objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Alkohol: picie alkoholu podczas przyjmowania leku Signopam może nasilać jego działanie i prowadzić do wystąpienia reakcji paradoksalnych, takich jak: silne pobudzenie psychoruchowe, agresywne zachowanie (patrz punkt 2; Ostrzeżenia i środki ostrożności).

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 przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Leku Signopam nie należy przyjmować w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Signopam przenika do mleka ludzkiego. Jeżeli zajdzie konieczność podania leku, należy przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W trakcie leczenia lekiem Signopam nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn. Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn może być ograniczona z powodu możliwości wystąpienia senności, zaburzeń koncentracji lub innych działań niepożądanych obniżających koncentrację (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane).

Lek Signopam zawiera laktozę jednowodną

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

3. Jak stosować Signopam

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

Dorośli

Zaburzenia snu: zwykle przyjmuje się 10 mg do 20 mg pół godziny przed snem. W indywidualnych przypadkach, gdy te dawki nie są skuteczne, lekarz może zwiększyć dawkę maksymalnie do 40 mg na dobę.

Przygotowywanie do zabiegów chirurgicznych i uciążliwych badań diagnostycznych: zwykle przyjmuje się 20 mg do 40 mg w dawce jednorazowej 30 do 60 minut przed zabiegiem chirurgicznym lub badaniem diagnostycznym.

Dzieci

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku Signopam u dzieci.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek powinni poinformować lekarza o tych chorobach. Lekarz dostosuje dawkowanie leku do stopnia niewydolności danego narządu.

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku są bardziej wrażliwi na leki działające na ośrodkowy układ nerwowy. Podczas stosowania leku Signopam w tej grupie pacjentów zaleca się podawanie najmniejszej skutecznej dawki. Dawka nie powinna przekraczać połowy dawki zalecanej dla osób dorosłych.

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 leczenia ustala lekarz.

Sposób podawania

Tabletki Signopam należy przyjmować doustnie, 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 Signopam

Objawami przedawkowania są zaburzenia świadomości, senność, niewyraźna mowa. W ciężkich przypadkach zatrucia może wystąpić: niezdolność ruchowa, niedociśnienie, osłabienie mięśni, zaburzenie oddychania, śpiączka.

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

Pominięcie zastosowania leku Signopam

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 Signopam

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 może 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 następujących 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 najczęściej pojawiają się po spożyciu alkoholu i u osób w podeszłym wieku. Częstotliwości tych objawów nie można określić na podstawie dostępnych danych.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas leczenia lekiem Signopam

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

- Uczucie senności, zawroty głowy, spowolnienie reakcji mogą wystąpić w czasie pierwszych kilku dni leczenia u pacjentów w podeszłym wieku i zwykle ustępują w czasie trwania dalszej kuracji.
- Zaburzenia widzenia (niewyraźne, podwójne widzenie)

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

- Zmiana liczby niektórych krwinek
- Nudności, dolegliwości żołądkowe, uczucie suchości w jamie ustnej

Częstości występowania poniższych objawów nie można określić na podstawie dostępnych danych (częstość nieznana).

- Wysypki, świąd, pokrzywka
- Brak apetytu
- Podczas leczenia temazepamem może ujawnić się wcześniej istniejąca, niezdiagnozowana depresja
- Zaburzenia pamięci, zaburzenia koordynacji ruchowej, zaburzenia mowy, zmiany popędu płciowego
- Obniżenie ciśnienia krwi
- Niewielkie podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych, zaburzenia czynności wątroby z wystąpieniem żółtaczk (zażółcenie skóry, białek oczu)
- Zatrzymanie moczu, nietrzymanie moczu
- Ogólne osłabienie, omdlenia

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

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 Signopam

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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

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 Signopam

- Substancją czynną leku jest temazepam. Jedna tabletką zawiera 10 mg temazepamu.
- Pozostałe składniki to: skrobia ziemniaczana, skrobia ryżowa, żelatyna, talk, magnezu stearynian, laktoza jednowodna.

Jak wygląda lek Signopam i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe, obustronnie płaskie tabletki z wytłoczonym oznakowaniem „S” po jednej stronie.

Opakowanie: 20 tabletek

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 należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: