ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, затоа што може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*
- *Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Флузепам и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Флузепам
3. Како да го земате лекот Флузепам
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Флузепам

Fluzepam - Флузепам тврди капсули 15 mg
Fluzepam – Флузепам тврди капсули 30 mg
Flurazepam hydrochloride

- *Активна супстанција*: флуразепам хидрохлорид. Секоја тврда капсула содржи 15 mg или 30 mg флуразепам хидрохлорид, што е еквивалентно на 13,71 mg и 27,42 mg флуразепам, соодветно.
- *Помошни супстанции во јадрото на капсулата*: лактоза монохидрат, пченкарен скроб, талк (E553b) и магнезиум стеарат (E572).
  Помошни супстанции во обвивката на капсулите од 15 mg: титаниум диоксид (E171), црн железо оксид (E172), желатин, кинолин жолто (E104) и sunset yellow боја (E110).
  Помошни супстанции во обвивката на капсулите од 30 mg: титаниум диоксид (E171), црн железо оксид (E172), желатин и брилијант црна боја (E151).

Тврди капсули 15 mg: телото на капсулата има жолта боја, а капачето сива боја; капсулите содржат бел до приближно бел прашок.
Тврди капсули 30 mg: телото на капсулата има црна боја, а капачето сива боја; капсулите содржат бел до приближно бел прашок.
Лекот Флузепам е достапен во пакувања од 10 тврди капсули од 15 mg или 30 mg во блистери.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Македонија

Име и адреса на производителот
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ФЛУЗЕПАМ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Флузепам ја содржи активната супстанција флуразепам која и припаѓа на групата на лекови наречени бензодиазепини. Овој лек го потпомага физиолошкиот механизам на заспивање и овозможува полесно да заспиете и да имате нормално времетраење на спиењето.

Лекот Флузепам се зема при:

- сите видови на несоница кои се карактеризираат со отежнато заспивање, чести будења во ноќта и/или премногу рано будење наутро;
- вистинска несоница;
- лоши навики за спиење;
- сите акутни и хронични заболувања придружени со несоница.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ФЛУЗЕПАМ

Немојте да го земате лекот Флузепам:

- ако сте алергични (преосетливи) на флуразепам или на некоја од помошните супстанции на лекот Флузепам,
- ако имате акутен глауком од тесен агол,
- ако имате слабост на мускулите (миастенија гравис),
- ако имате тешка слабост на црниот дроб или на бубрезите,
- ако имате тешки пореметувања на дишењето,
- ако имате синдром на ноќна апнеа (застој на дишењето при спиење),
- ако сте под силно влијание на алкохол.

Бидете особено внимателни со лекот Флузепам:

- ако имате над 65 години,
- ако имате заболување на црниот дроб или бубрезите (по потреба, лекарот ќе ви ја намали дозата),
- ако имате хронични нарушувања на дишењето (по потреба, лекарот ќе ви ја намали дозата),
- ако имате хронична психоза,
- ако имате порфирија (нарушувања на метаболизмот на пигментот на крвта),
- ако сте склони на земање на психоактивни супстанции, алкохол и злоупотреба на лекови,
- ако сте помлади од 18 години.

По земањето на лекот Флузепам, имајте во предвид дека треба да имате најмалку 7 до 8 часа време за спиење.

Понекогаш се развива физичка и психолошка зависност, повремено веќе по првите недели од лекувањето. Пациентите кои земале терапискi дози на бензодиазепини подолг временски период, треба да избегнуваат нагло прекинување на лекувањето и се препорачува постепено намалување на дневните дози.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Флузепам

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Лековите кои имаат смирувачко (инхибиторно) дејство врз централниот нервен систем можат да го зголемат седативното дејство на Флузепам.

Тука спаѓаат:

- антипсихотици (лекови за лекување на пихози),
- антидепресиви (особено инхибитори на моноамино оксидазата),
- анксиолитици (лекови за лекување на вознемиреност),

- хипнотици (таблети за спиење),
- антиепилептици,
- наркотични аналгетици (лекови за лекување на тешка болка),
- анестетици,
- седативни антихистаминици (лекови за лекување на алергии),
- циметидин (лек за лекување на чир на желудникот или на дванаесетпалачното црево),
- еритромицин, рифампицин (антибиотици),
- кетоконазол (лек за лекување на габични инфекции).

Бензодиазепините го намалуваат дејството на леводопа (лек за лекување на Паркинсонова болест).

Земање на лекот Флузепам со храна и пијалок
Немојте да пиете алкохол за време на лекувањето затоа што го зголемува дејството на лекот Флузепам.

Бременост и доење
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Лекот Флузепам се препорачува за време на бременост само во итни случаи; сепак, советувајте се со вашиот лекар пред да започнете со земање на лекот.
Лекот Флузепам не се препорачува кај мајки кои дојат.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Немојте да управувате со моторни возила или да ракувате со машини и немојте да вршите опасни задачи се додека не поминат најмалку 8 часа од земањето на лекот Флузепам. Овој лек ја намалува вашата психофизичка способност, особено ако се зема заедно со алкохол или некои други лекови.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Флузепам
Лекот Флузепам содржи лактоза. Ако вашиот лекар ви кажал дека не толерирате некои шеќери, советувајте се со него пред да започнете со земање на овој лек.
Азо боите sunset yellow боја (E110) и брилијант црна боја (E151) можат да предизвикаат алергиски реакции (можно и одложени).

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ФЛУЗЕПАМ

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Вообичаена доза за возрасни е 30 mg навечер пред спиење, а 15 mg кај постари пациенти. Кај пациенти кои се лекуваат во болница, дозата може да се зголеми и до 60 mg.
Лекот Флузепам е наменет само за краткотрајна употреба (не повеќе од 4 недели, вклучувајќи го и времето за постепено намалување на дозата).
Капсулите треба да се голтаат со вода.

Употреба кај деца
Лекот Флузепам не е наменет за употреба кај деца и адолесценти до 18 годишна возраст.

Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Флузепам отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од лекот Флузепам, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.
Знаците на предозирање со флуразепам се манифестираат како потенцирани фармаколошки дејства, претежно како зголемена поспаност, а ретко како збунетост, амнезија, некоординирани движења, ослабнати рефлекси, нарушувања на дишењето и кома. Се препорачува гастрична лаважа, адсорпција на активен јаглен и внимателно следење на виталните функции.
Специфичен антидот за сите бензодиазепински производи е флумазенил.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Флузепам
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.
Продолжете со земање на лекот Флузепам во согласност со препораките од лекарот.

Ако престанете со земање на лекот Флузепам
Доколку нагло го прекинете лекувањето со Флузепам, особено по долготрајна употреба, може да се појави повторно несоница и синдром на повлекување од терапија (главоболка, мускулна болка, страв, вознемиреност, раздразливост, збунетост, депресија, немир, преосетливост на звуци и светлина). Затоа, потребно е постепено прекинување на лекувањето.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Флузепам може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

По долготрајна употреба, може да се развие зависност или како и со другите бензодиазепини, толеранција.

Чести (се јавуваат кај 1 до 10 на 100 лица): зашеметеност, вртоглавица, малаксаност, тетеравење и некоординирани движења.

Помалку чести (се јавуваат кај 1 до 10 она 1,000 лица): главоболка, губиток на памтењето (амнезија), нервоза, вознемиреност, раздразливост, жегавица, повраќање, гадење, дијареа, запек, болка во стомакот, губење на апетитот, неправилно чукање на срцето (палпитации), градна болка.

Ретки (се јавуваат кај 1 до 10 на 10,000 лица): нарушувања на видот, отежнато фокусирање, мускулна слабост, тешко започнување на мокрењето.

Многу ретки (се јавуваат кај помалку од 1 на 10,000 лица): низок број на одредени крвни клетки (леукопеија, гранулоцитопенија), невообичаено зголемено расположение (еуфорија), депресија, збунетост, халуцинации, ноќни кошмари, апатија, намалена реактивност, промени во либидото, несоодветно однесување, парадоксални реакции, несвестица, нејасен говор, немир, низок крвен притисок, недостаток на здив, сува уста, зголемено лачење на плунка, нарушувања на сетилото за вкус, жолтица, потење, чешање, кожни исипи, кожни исипи кои чешаат, покачување на одредени ензими на црниот дроб.

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме советувајте се со вашиот

лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ФЛУЗЕПАМ

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!.
Да се чува во оригиналното пакување на температура до 25°C.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.
Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.
Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство