

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- 1.1 Ονομασία:** CENTRAC[®]
Δισκία 10 & 20 mg/Tab
- 1.2 Σύνθεση**
- Δραστική ουσία: Πραζεπάμη
 - Έκδοχα: **Centrac 10mg:** Lactose monohydrate, Cellulose microcrystalline, Starch maize, Magnesium Stearate, Silicon Dioxide, colloidal
Centrac 20mg: Lactose, Cellulose Microcrystalline, Starch maize, Magnesium Stearate, Silicon Dioxide, colloidal
- 1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:** Δισκία.
- 1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg ή 20 mg πραζεπάμης
- 1.5 Περιγραφή-Συσκευασία:** Τα δισκία Centrac διατίθενται σε κουτιά των 20 δισκίων, σε blister.
- 1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Αγγχολυτικό
- 1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:** PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Λ. Μεσογείων 243,
154 51, Ν. Ψυχικό
Τηλέφωνο: 210 6785800
Fax: 210 6785968
- 1.8 Παρασκευαστής-Συσκευαστής:** Pfizer Manufacturing
Deutschland GmbH, Freiburg,
Γερμανία

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

- 2.1 Γενικές πληροφορίες**
Η πραζεπάμη ανήκει στην κατηγορία των βενζοδιαζεπινών.
- 2.2 Ενδείξεις**
Άγχος.
Οι βενζοδιαζεπίνες συνιστώνται μόνο όταν οι διαταραχές είναι βαριάς μορφής, δημιουργούν ανικανότητα ή προκαλούν στον ασθενή έντονη δυσφορία.
- 2.3 Αντενδείξεις**
Υπερευαισθησία στην πραζεπάμη, στις άλλες βενζοδιαζεπίνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα του φαρμάκου, βαρεία μυασθένεια, οξύ γλαύκωμα κλειστής γωνίας, σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια, σύνδρομο καθ' ύπνον αποφρακτικής άπνοιας, σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια.
- 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:**
- 2.4.1 Γενικά**
Εξάρτηση:
Η χρήση βενζοδιαζεπινών είναι δυνατόν να δημιουργήσει σωματική και ψυχική εξάρτηση από αυτά τα φάρμακα.

Ο κίνδυνος εξάρτησης αυξάνει τη δόση κατά τη διάρκεια της αγωγής και είναι επίσης μεγαλύτερος σε ασθενείς με ιστορικό αλκοολισμού ή εθισμού σε φαρμακευτικές ουσίες. Όταν αναπτυχθεί σωματική εξάρτηση ή απότομη διακοπή της αγωγής συνοδεύεται από στερητικά συμπτώματα.

Αυτά πιθανόν να αποτελούνται από κεφαλαλγία, μυϊκό άλγος, υπερβολικό άγχος, ένταση, ανησυχία, σύγχυση και ευερεθιστότητα. Σε βαριές περιπτώσεις είναι δυνατόν να εμφανισθούν τα ακόλουθα συμπτώματα: αποπροσανατολισμός ή αποπροσωποποίηση, υπερακουσία, αιμωδία και παραισθησίες των άκρων, υπερευαίσθησία στο φως, το θόρυβο και τη σωματική επαφή, ψευδαισθήσεις ή επιληπτικοί παροξυσμοί.

Φαινόμενο υποτροπής: Πρόκειται για παροδικό σύνδρομο όπου τα συμπτώματα τα οποία οδήγησαν στην αγωγή με βενζοδιαζεπίνες επανεμφανίζονται σε πιο έντονη μορφή, που είναι δυνατόν να παρουσιασθεί κατά τη διακοπή της αγωγής. Μπορεί να συνοδεύεται από άλλες αντιδράσεις όπως αλλοιώσεις της ψυχικής διάθεσης, άγχος ή διαταραχές του ύπνου και ανησυχία. Επειδή ο κίνδυνος του στερητικού φαινομένου ή του φαινομένου υποτροπής είναι μεγαλύτερος μετά την απότομη διακοπή αγωγής, συνιστάται η διακοπή να γίνεται σταδιακά.

Διάρκεια αγωγής:

Η διάρκεια αγωγής θα πρέπει να είναι όσο το δυνατό βραχύτερη (βλ. «Δοσολογία»), αλλά δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 8-12 εβδομάδες συμπεριλαμβανομένης και της διαδικασίας σταδιακής διακοπής της αγωγής.

Παράταση πέραν αυτού του χρονικού διαστήματος δεν επιτρέπεται χωρίς επανεκτίμηση της κατάστασης από τον ιατρό.

Όταν χορηγούνται βενζοδιαζεπίνες με μακρά διάρκεια δράσης όπως το CENTRAC, είναι σημαντικό να υπάρχει η προειδοποίηση ότι η μετάταξη σε βενζοδιαζεπίνες με μικρή διάρκεια δράσης είναι δυνατόν να προκαλέσει φαινόμενα στέρησης.

Αμνησία:

Οι βενζοδιαζεπίνες είναι δυνατόν να προκαλέσουν προχωρητική αμνησία. Η κατάσταση αυτή παρουσιάζεται πιο συχνά μερικές ώρες μετά από τη χορήγηση του φαρμάκου, γι' αυτό προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος πρέπει να είναι σε θέση να έχουν συνεχόμενο ύπνο 7-8 ωρών (βλ. επίσης «Ανεπιθύμητες ενέργειες»).

Ψυχιατρικές και «παράδοξες» αντιδράσεις:

Όταν χορηγούνται βενζοδιαζεπίνες είναι γνωστό ότι παρουσιάζονται αντιδράσεις τέτοιες όπως ανησυχία, ταραχή, ευερεθιστότητα, επιθετικότητα, παραισθησίες, μανία, εφιάλτες, ψευδαισθήσεις, ψυχωσικές διαταραχές, ανάρμοστη συμπεριφορά και άλλες ανεπιθύμητες αντιδράσεις συμπεριφοράς.

Εφόσον παρουσιαστεί κάποια από αυτές, θα πρέπει να διακοπεί η χορήγηση του φαρμάκου. Υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα να εμφανισθούν οι αντιδράσεις αυτές σε παιδιά και υπερήλικες.

Ειδικές ομάδες ασθενών:

Η διάρκεια της αγωγής θα πρέπει να είναι η ελάχιστη δυνατή.

Οι υπερήλικες λαμβάνουν μειωμένη δόση (βλ. «Δοσολογία»). Σε ηλικιωμένους ή αδύναμους ασθενείς, η αρχική δόση πρέπει να είναι χαμηλή και να γίνονται βαθμιαία προσαυξήσεις, σύμφωνα με την ανταπόκριση του ασθενή, προκειμένου να αποκλεισθεί η αταξία ή η υπερβολική καταβολή (βλέπε λήμμα 2.6 Δοσολογία και Τρόπος χορήγησης).

Επίσης μικρότερη δόση συνιστάται σε ασθενείς με χρόνια αναπνευστική ανεπάρκεια, λόγω του κινδύνου καταστολής της αναπνοής.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν πραζεπάμη για μακρά χρονικά διαστήματα πρέπει να υποβάλλονται τακτικά σε γενικές εξετάσεις αίματος και σε εξετάσεις της ηπατικής τους λειτουργίας. Κατά τη θεραπεία των ασθενών με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία πρέπει να τηρούνται επίσης οι συνήθεις προφυλάξεις.

Επίσης, σε ηπατική βλάβη, επειδή επιβραδύνεται ο μεταβολισμός, παρατείνεται σημαντικά η δράση του φαρμάκου.

Η χορήγηση βενζοδιαζεπινών δεν συνιστάται σε ασθενείς με βαριάς μορφής ηπατική ανεπάρκεια, επειδή υπάρχει η προδιάθεση για πρόκληση εγκεφαλοπάθειας.

Οι βενζοδιαζεπίνες δεν συνιστώνται για την αρχική αντιμετώπιση ψυχωσικών παθήσεων.

Η πραζεπάμη δεν συνιστάται για χρήση σε ψυχωσικές καταστάσεις ή σε ψυχιατρικές διαταραχές στις οποίες το άγχος δεν είναι το κυρίαρχο χαρακτηριστικό.

Οι βενζοδιαζεπίνες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνες για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης ή του άγχους που συνοδεύεται από κατάθλιψη (μπορεί να επιφέρουν πράξεις αυτοκτονίας).

Οι βενζοδιαζεπίνες θα πρέπει να χορηγούνται με ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό αλκοολισμού ή εθισμού σε φαρμακευτικές ουσίες.

Δεδομένου ότι η πραζεπάμη έχει κατασταλτικές δράσεις στο κεντρικό νευρικό σύστημα, πρέπει να συστήνεται στους ασθενείς, να αποφεύγουν την ταυτόχρονη κατανάλωση αλκοόλ και άλλων φαρμάκων που καταστέλλουν το κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ), κατά τη διάρκεια της θεραπείας με πραζεπάμη.

Αν η πραζεπάμη πρόκειται να συνδυασθεί με άλλους ψυχοτρόπους παράγοντες ή αντιεπιληπτικά φάρμακα, πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στην φαρμακολογία των παραγόντων που θα χρησιμοποιηθούν, ιδιαίτερα αν πρόκειται για γνωστές ενώσεις, που μπορεί να ενισχύσουν τη δράση της πραζεπάμης, όπως είναι οι φαινοθειαζίνες, τα ναρκωτικά, τα βαρβιτουρικά, οι αναστολείς ΜΑΟ και άλλα αντικαταθλιπτικά.

Η χρήση των βενζοδιαζεπινών μπορεί να επιτείνει τις νευρομυϊκές διαταραχές, όπως είναι η βαρεία μυασθένεια.

Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται στο γλαύκωμα κλειστής γωνίας.

2.4.2 Ηλικιωμένοι

Σε ηλικιωμένους ή αδύναμους ασθενείς, η αρχική δόση πρέπει να είναι χαμηλή και να γίνονται βαθμιαία προσαυξήσεις, σύμφωνα με την ανταπόκριση του ασθενή, προκειμένου να αποκλεισθεί η αταξία ή η υπερβολική καταστολή (βλέπε 2.6 Δοσολογία και Τρόπος χορήγησης).

2.4.3-4 Κύηση –Γαλουχία:

Δεν υπάρχουν ελεγχόμενες κλινικές μελέτες με την πραζεπάμη σε έγκυες γυναίκες. Χρόνια χορήγηση κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου μπορεί να σχετίζεται με καθυστέρηση της ενδομήτριας ανάπτυξης. Η χρήση κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου και μέχρι τον τοκετό σχετίζεται με νεογνικές επιπλοκές, που περιλαμβάνουν σύνδρομο αναπνευστικής δυσχέρειας, σύνδρομο υποτονικού βρέφους (υποτονία, λήθαργος και δυσκολίες στο θηλασμό) και σύνδρομο στέρησης (τρόμος, ευερεθιστότητα, υπέρτονία, διάρροια/έμετος και εργώδης θηλασμός). Εάν οι βενζοδιαζεπίνες χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της κύησης ή εάν η ασθενής καταστεί έγκυος ενώ λαμβάνει βενζοδιαζεπίνες, θα πρέπει να ενημερωθεί για τους πιθανούς κινδύνους για το έμβρυο.

Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευούνται το γιατρό τους, για την πιθανότητα διακοπής του φαρμάκου, αν καταστούν έγκυες κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή προτίθενται να καταστούν έγκυες.

Αν το φάρμακο συνταγογραφηθεί σε γυναίκα αναπαραγωγικής ηλικίας θα πρέπει να προειδοποιείται ότι οφείλει να συμβουλευθεί τον ιατρό της σχετικά με τη διακοπή του φαρμάκου εφόσον σκοπεύει να καταστεί ή υπάρχει υποψία ότι είναι έγκυος.

Αφού οι βενζοδιαζεπίνες ανευρίσκονται στο μητρικό γάλα, το φάρμακο αυτό δεν θα πρέπει να χορηγείται σε θηλάζουσες μητέρες.

2.4.5 Παιδιά

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχει εξακριβωθεί.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Καταστολή, αμνησία, ελαττωμένη συγκέντρωση και μειωμένη μυϊκή λειτουργία μπορεί να επηρεάσουν δυσμενώς την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Αν η διάρκεια του ύπνου είναι ανεπαρκής, η πιθανότητα μειωμένης εγρήγορσης είναι δυνατόν να αυξηθεί (βλ. επίσης «Αλληλεπιδράσεις»).

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Τα δισκία περιέχουν λακτόζη (βλ. επίσης «Αντενδείξεις»).

2.5 **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες**

Δεν συνιστάται: Παράλληλη λήψη οινόπνευματος

Η κατασταλτική δράση επιτείνεται όταν το φάρμακο χορηγείται μαζί με οινόπνευμα. Αυτό επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη: Συνδυασμός με κατασταλτικά του Κ.Ν.Σ. Είναι δυνατόν να παρατηρηθεί ενίσχυση της κεντρικής κατασταλτικής δράσης σε περιπτώσεις συγχρόνησης με αντιψυχωσικά (νευροληπτικά), υπνωτικά, αγχολυτικά/ηρεμιστικά, αντικαταθλιπτικά, ναρκωτικά, αναλγητικά, αντιεπιληπτικά, αναισθητικά και ηρεμιστικά αντισταμινικά.

Επομένως, αν η πραζεπάμη συνδυασθεί με τέτοια φάρμακα, που δρουν στο Κεντρικό Νευρικό Σύστημα, πρέπει να δοθεί προσοχή στα φαρμακολογικά χαρακτηριστικά των παραγόντων που θα χρησιμοποιηθούν.

Στην περίπτωση αναλγητικών ναρκωτικών μπορεί επίσης να παρουσιασθεί ενίσχυση της ευεξίας που μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση της ψυχικής εξάρτησης.

Φάρμακα που αναστέλλουν συγκεκριμένα ηπατικά ένζυμα (ιδιαίτερα το κυτόχρωμα P450), είναι δυνατόν να επιτείνουν τη δραστηριότητα των βενζοδιαζεπινών. Σε μικρότερο βαθμό αυτό ισχύει επίσης για τις βενζοδιαζεπίνες που μεταβολίζονται με σύζευξη.

Οι αναστολείς του CYP3A4 μπορεί να μειώσουν το μεταβολισμό της πραζεπάμης και να αυξήσουν την πιθανότητα τοξικότητας.

Επίσης, το οινόπνευμα καθώς και η δισουλφιράμη και η σιμετιδίνη, παρατείνουν σημαντικά τη διάρκεια δράσης του φαρμάκου.

Αν η πραζεπάμη χρησιμοποιηθεί για την αντιμετώπιση του άγχους, που συσχετίζεται με καταστάσεις σωματικής νόσου, πρέπει να δοθεί προσοχή σε πιθανή φαρμακευτική αλληλεπίδραση με τα συγχωρηγούμενα φάρμακα.

Τα από του στόματος αντισυλληπτικά μπορεί να αυξήσουν τις επιδράσεις της πραζεπάμης. Οι ασθενείς που λαμβάνουν αντισυλληπτική θεραπεία πρέπει να υποβάλλονται σε παρακολούθηση για ενδείξεις αυξημένης δράσης της πραζεπάμης.

Οι βενζοδιαζεπίνες πρέπει να συνδυάζονται με προσοχή με την κλοζαπίνη επειδή θα μπορούσαν να προκαλέσουν προσθετικές ενέργειες καταστολής του ΚΝΣ. Στους ασθενείς, που λαμβάνουν κλοζαπίνη ταυτόχρονα ή μετά από θεραπεία με βενζοδιαζεπίνες, έχει παρατηρηθεί σπανίως σοβαρή σύγχυση, υπόταση και καταστολή του αναπνευστικού. Σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα κλοζαπίνη, οι δόσεις έναρξης των βενζοδιαζεπινών πρέπει να είναι περίπου το ήμισυ της συνήθους δόσης, μέχρις ότου το φάρμακο δοκιμασθεί στο συγκεκριμένο ασθενή.

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενήλικες : 10-60 mg την ημέρα, σε μια ή σε δύο δόσεις.

Ηλικιωμένοι: Σε ηλικιωμένα άτομα συνιστάται η έναρξη της θεραπείας με διηρημένες ημερήσιες δόσεις από 10 έως 15 mg.

Παιδιά: Δεν έχει μελετηθεί η χρήση του φαρμάκου σε παιδιά κάτω των 18 ετών. Η αγωγή θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν βραχύτερης διάρκειας. Ο ασθενής πρέπει να επανεξετάζεται τακτικά και να εκτιμάται η αναγκαιότητα συνέχισης της αγωγής ειδικότερα στην περίπτωση που είναι ελεύθερος συμπτωμάτων. Γενικά η συνολική διάρκεια της αγωγής δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 8-12 εβδομάδες συμπεριλαμβανομένου και του χρόνου σταδιακής διακοπής της. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις είναι δυνατόν να απαιτηθεί παράταση της αγωγής πέραν της μέγιστης συνιστώμενης διάρκειας. Σε αυτήν την περίπτωση πρέπει να γίνει προηγουμένως επανέλεγχος της κατάστασης του ασθενούς από ειδικό ιατρό.

2.7 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση

Όπως ισχύει και με τις άλλες βενζοδιαζεπίνες η υπερδοσολογία δεν αποτελεί κίνδυνο για τη ζωή, εκτός και αν συνδυασθεί με άλλα κατασταλτικά του Κ.Ν.Σ. (συμπεριλαμβανόμενου και του οίνοπνεύματος).

Κατά την αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα να έχουν ληφθεί πολλαπλά φάρμακα. Για να αντιμετωπισθεί η υπερδοσολογία με από του στόματος λαμβανόμενες βενζοδιαζεπίνες, πρέπει να προκληθεί έμετος (εντός μιας ώρας) εφόσον ο ασθενής έχει τις αισθήσεις του ή πλύση στομάχου αφού έχουν προστατευθεί οι αναπνευστικές οδοί, αν ο ασθενής δεν έχει τις αισθήσεις τους. Αν δεν αναμένεται ωφέλεια από την κένωση του στομάχου χορηγείται ενεργοποιημένος άνθρακας για να ελαττωθεί η απορρόφηση. Θα πρέπει να υπάρχει ιδιαίτερη προσοχή για τις αναπνευστικές και καρδιαγγειακές λειτουργίες σε εντατική μονάδα. Η υπόταση, αν και απίθανο να εμφανισθεί, μπορεί να ελεγχθεί με αγγειοσυσπαστικά (π.χ. διτρυγική λεβαρτερενόλη ή διτρυγική μεταραμινόλη).

Η υπερδοσολογία με βενζοδιαζεπίνες συνήθως εκδηλώνεται με ποικίλου βαθμού καταστολή του Κ.Ν.Σ. που κυμαίνεται από υπνηλία μέχρι κώμα. Σε ήπιες περιπτώσεις τα συμπτώματα περιλαμβάνουν υπνηλία, πνευματική σύγχυση και λήθαργο. Σε πιο σοβαρές καταστάσεις εκδηλώνονται αταξία, υποτονία, υπόταση, καταστολή της αναπνοής, σπάνια κώμα και πολύ σπάνια θάνατος.

Η φλουμαζενίλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αντίδοτο. Η φλουμαζενίλη, ένας ειδικός ανταγωνιστής των υποδοχέων βενζοδιαζεπίνης, ενδείκνυται για την πλήρη ή μερική αναστροφή των κατασταλτικών ενεργειών των βενζοδιαζεπινών και μπορεί να χρησιμοποιηθεί όταν είναι γνωστή η λήψη υπερβολικής δόσης βενζοδιαζεπίνης ή υπάρχει σχετική υποψία. Η φλουμαζενίλη

πρέπει να χρησιμοποιείται ως επικουρική αγωγή, όχι ως υποκατάστατο της κατάλληλης αντιμετώπισης της υπερδοσολογίας με βενζοδιαζεπίνες. Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με φλουμαζενίλη πρέπει να παρακολουθούνται για υποτροπή της καταστολής, αναπνευστική καταστολή και άλλες υπολειπόμενες ενέργειες των βενζοδιαζεπινών, για κατάλληλο χρονικό διάστημα μετά την έναρξη της αγωγής. Ο υπεύθυνος ιατρός πρέπει να γνωρίζει τον κίνδυνο σπασμών, που συσχετίζεται με τη θεραπεία με φλουμαζενίλη, ιδιαίτερα σε άτομα που χρησιμοποιούν βενζοδιαζεπίνες για μεγάλα χρονικά διαστήματα και σε άτομα που έλαβαν υπερδοσολογία με κυκλικά αντικαταθλιπτικά. Πριν από τη χρήση, ανατρέξτε στο πλήρες φύλλο οδηγιών της φλουμαζενίλης.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 210 7793 777

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια μελετών, με τη συνολική ημερήσια δόση των 30mg.

Αυτά τα ευρήματα είναι χαρακτηριστικά των βενζοδιαζεπινών.

Σύγχυση, έντονα όνειρα, αταξία, ζάλη, υπνηλία, κεφαλαλγία, υπερδραστηριότητα, αίσθημα ζάλης, διαταραχή λόγου, λιποθυμία, τρόμος, θαμπή όραση, αίσθημα παλμών, ξηροστομία, γαστρεντερική διαταραχή, εφιδρώσεις, κνησμός, δερματικό εξάνθημα, αρθραλγία, ουρογεννητική διαταραχή, κόπωση, οίδημα κάτω άκρων, αδυναμία, αρτηριακή πίεση μειωμένη, δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας μη φυσιολογικές, σωματικό βάρος αυξημένο.

Με τη χρήση των βενζοδιαζεπινών έχουν αναφερθεί υπνηλία, αίσθημα αιμοδίας, μειωμένη εγρήγορση, σύγχυση, κόπωση, κεφαλαλγία, ίλιγγος, μυϊκή αδυναμία, αταξία ή διπλωπία. Τα φαινόμενα αυτά εμφανίζονται κυρίως κατά την έναρξη της αγωγής και συνήθως εξαφανίζονται με την επαναλαμβανόμενη χορήγηση. Ενίοτε αναφέρθηκαν και άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες όπως γαστρεντερικές διαταραχές, αλλοιώσεις της libido ή δερματικές αντιδράσεις.

Αμνησία

Κατά τη χορήγηση θεραπευτικών δόσεων μπορεί να παρουσιασθεί προχωρητική αμνησία. Ο κίνδυνος αυτός αυξάνει με μεγαλύτερες δοσολογίες. Τα φαινόμενα της αμνησίας μπορεί να συνοδεύονται με ανάρμοστη συμπεριφορά (βλ. «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Κατάθλιψη

Κατά τη χορήγηση βενζοδιαζεπινών είναι δυνατόν να εκδηλωθεί προϋπάρχουσα κατάθλιψη.

Ψυχιατρικές και «παράδοξες» αντιδράσεις

Όταν χορηγούνται βενζοδιαζεπίνες είναι γνωστό ότι παρουσιάζονται αντιδράσεις τέτοιες όπως ανησυχία, δυσκολία στο να αποκοιμηθεί ο ασθενής και διαταραγμένη συνέχιση του ύπνου, οξείες καταστάσεις διέγερσης, άγχος, ευερεθιστότητα, επιθετικότητα, παραισθήσεις, μανία, εφιάλτες, ψευδαισθήσεις, ψυχώσεις, συχνοί μυϊκοί σπασμοί, ανάρμοστη συμπεριφορά και άλλες ανεπιθύμητες αντιδράσεις συμπεριφοράς.

Υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα να εμφανισθούν σε παιδιά και υπερήλικες.

Εξάρτηση

Η χρήση (ακόμη και σε θεραπευτικές δόσεις) μπορεί να οδηγήσει σε ανάπτυξη σωματικής εξάρτησης: διακοπή της θεραπείας μπορεί να καταλήξει σε φαινόμενα

στέρησης ή υποτροπής (βλ. «Ειδικές Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»). Μπορεί να παρουσιασθεί ψυχική εξάρτηση. Έχει αναφερθεί κατάχρηση βενζοδιαζεπινών.

Με την πραζεπάμη έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες: Συχνότερες είναι ζάλη, αδυναμία, αίσθημα ζάλης, υπνηλία, καταστολή, κόπωση, αστάθεια, αταξία, ιδίως στα ηλικιωμένα άτομα που μπορεί επιπλέον να παρουσιάσουν σύγχυση. Σπανιότερα παρατηρούνται υπόταση, γαστρεντερικές διαταραχές, οπτικές διαταραχές, κεφαλαλγία, ίλιγγος, διαταραχές στη libido, αμνησία, αντιδράσεις υπερευαισθησίας, αύξηση βάρους, τρόμος, ζωηρά όνειρα, κακή άρθρωση λόγου, αίσθημα παλμών, διέγερση, ξηροστομία, εφίδρωση. Έχουν αναφερθεί και παράδοξες αντιδράσεις, όπως, διέγερση, επιθετικότητα, διαταραχές του ύπνου.

Έχουν αναφερθεί παροδικές και αναστρέψιμες παρεκκλίσεις στις εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας, καθώς και μικρές μειώσεις της πίεσης του αίματος και αυξήσεις του σωματικού βάρους.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες συμπεριελάμβαναν κνησμό, παροδικά δερματικά εξανθήματα, οίδημα ποδιών, αρθραλγίες, διάφορα ενοχλήματα στο ουρογεννητικό, θαμπή όραση και συγκοπτικά επεισόδια.

Επειδή έχει μακρό χρόνο δράσης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες διαρκούν πολλές ώρες μετά την τελευταία λήψη. Για τον ίδιο λόγο μπορεί να παρουσιαστούν αθροιστικά φαινόμενα μερικές ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας, ιδίως σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, με εφάπαξ χορήγηση το βράδυ, κυμαινόμενων δόσεων, έδειξαν δοσοεξαρτώμενη συχνότητα εμφάνισης, αυτών των ίδιων ανεπιθύμητων ενεργειών.

Αυτά τα ευρήματα είναι χαρακτηριστικά των βενζοδιαζεπινών.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση

Εάν παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν ωστόσο, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

2.10. Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται τόσο στην εξωτερική συσκευασία, όσο και στο blister του προϊόντος. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

06 Μαΐου 2015

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν στο φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά στο φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, γιατί η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν τα φάρμακα και να το καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια φυλάξτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ειδική συνταγή για φάρμακα που υπάγονται στις διατάξεις του Ν.3459/2006 περί ναρκωτικών. Ναρκωτικό Πίνακα Δ'