

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
Centrac 10 mg δισκία
Centrac 20 mg δισκία

Πραζεπάμη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Centrac και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Centrac
- 3 Πώς να πάρετε το Centrac
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Centrac
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Centrac και ποια είναι η χρήση του

Το Centrac ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται βενζοδιαζεπίνες. Η δραστική ουσία είναι η πραζεπάμη.

Το Centrac ενδείκνυται για τη θεραπεία του άγχους και συνιστάται μόνο όταν οι διαταραχές είναι βαριάς μορφής, δημιουργούν ανικανότητα ή προκαλούν στον ασθενή έντονη δυσφορία.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Centrac

Μην πάρετε το Centrac

- σε περίπτωση αλλεργίας στη πραζεπάμη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε βαριά μυασθένεια.
- σε περίπτωση υπερευαισθησίας στις βενζοδιαζεπίνες.
- εάν έχετε σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια.
- εάν έχετε σύνδρομο καθ' ύπνον αποφρακτικής άπνοιας.
- εάν έχετε σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Centrac.

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 περιλαμβάνουν πονοκέφαλο, μυϊκό πόνο, υπερβολικό άγχος, ένταση, ανησυχία, σύγχυση και ευερεθιστότητα. Σε βαριές περιπτώσεις δυνατόν να εμφανισθούν τα ακόλουθα συμπτώματα: αποπροσανατολισμός ή αποπροσωποποίηση, υπερακουσία, αιμωδία και παραισθήσιες των άκρων, υπερευαισθησία 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. παράγραφο 3), 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 γιατρό.

Όταν χορηγούνται βενζοδιαζεπίνες με δράση μακράς διάρκειας 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 παράγραφο 4).

Ψυχιατρικές και «παράδοξες» αντιδράσεις:

Όταν χορηγούνται βενζοδιαζεπίνες είναι γνωστό ότι παρουσιάζονται αντιδράσεις τέτοιες όπως ανησυχία, ταραχή, ευερεθιστότητα, επιθετικότητα, παραισθήσεις, 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 ηλικιωμένους.

Ειδικές ομάδες ασθενών:

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

Οι ηλικιωμένοι λαμβάνουν μειωμένη δόση (βλ. παράγραφο 3). 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 (βλ. παράγραφο 3).

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.

Η ταυτόχρονη χρήση βενζοδιαζεπινών και οπιοειδών μπορεί να οδηγήσει σε σημαντική καταστολή, αναπνευστική καταστολή, κόμα και θάνατο. Περιορίστε τις δόσεις και τις διάρκειες στο ελάχιστο απαιτούμενο.

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.

Παιδιά

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

Άλλα φάρμακα και Centrac

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη: Συνδυασμός με κατασταλτικά του ΚΝΣ.

Οι βενζοδιαζεπίνες, συμπεριλαμβανομένης της πραζεπάμης, προκαλούν αθροιστικές κατασταλτικές δράσεις στο ΚΝΣ, συμπεριλαμβανομένης αναπνευστικής καταστολής, σε περιπτώσεις συγχορήγησης με άλλα κατασταλτικά του ΚΝΣ όπως οπιοειδή, βαρβιτουρικά, φαινοθειαζίνες ή άλλα αντιψυχωσικά (νευροληπτικά), υπνωτικά, αγχολυτικά/ηρεμιστικά, αναστολείς της μονοαμινοοξειδάσης ή άλλα 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.

Η ταυτόχρονη χρήση Centrac και οπιοειδών (ισχυρά παυσίπονα, φάρμακα για θεραπεία υποκατάστασης και μερικά αντιβηχικά φάρμακα) αυξάνει τον κίνδυνο υπνηλίας, δυσκολιών στην αναπνοή (αναπνευστική καταστολή), κόματος και μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Εξαιτίας αυτού, η ταυτόχρονη χρήση θα πρέπει να εξετάζεται μόνο όταν δεν είναι δυνατές άλλες θεραπευτικές επιλογές.

Παρολ' αυτά, εάν ο γιατρός σας συνταγογραφήσει Centrac μαζί με οποιοσδήποτε η δόση και η διάρκεια της ταυτόχρονης θεραπείας θα πρέπει να περιορίζονται από τον γιατρό σας.

Παρακαλώ ενημερώστε τον γιατρό σας σχετικά με όλα τα οποιοσδήποτε φάρμακα τα οποία παίρνετε, και ακολουθήστε προσεκτικά τη σύσταση του γιατρού σας για τη δόση. Θα ήταν χρήσιμο να ενημερώσετε φίλους ή συγγενείς ώστε να γνωρίζουν τα σημεία και συμπτώματα που αναφέρονται παραπάνω. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας όταν εμφανίσετε τέτοια συμπτώματα.

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), 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 διθειοφιδράμη 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 συγχορηγούμενα 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.

Το Centrac με οιοπνευματώδη

Δεν συνιστάται: Παράλληλη λήψη οιοπνεύματος

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

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

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, υπερτονία, διάρροια/εμετός και εργώδης θηλασμός). Εάν οι βενζοδιαζεπίνες χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της κύησης ή εάν η ασθενής μείνει έγκυος ενώ λαμβάνει βενζοδιαζεπίνες, θα πρέπει να ενημερωθεί για τους πιθανούς κινδύνους για το έμβρυο.

Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα.

Η πραζεπάμη δε συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, καθώς και σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας χωρίς την χρήση αντισύλληψης.

Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευόνται 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 γιατρό της σχετικά με τη διακοπή του φαρμάκου εφόσον σκοπεύει να μείνει ή υπάρχει υποψία ότι είναι έγκυος.

Θηλασμός

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

Οδήγηση και χειρισμός 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 δυνατόν να αυξηθεί (βλ. επίσης παράγραφο 2 «Άλλα φάρμακα και Centrac»).

Το Centrac περιέχει λακτόζη

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Centrac

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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.

Χρήση σε 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 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.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Centrac από την κανονική

Όπως ισχύει και με τις άλλες βενζοδιαζεπίνες η υπερδοσολογία δεν αποτελεί κίνδυνο για τη ζωή, εκτός και αν συνδυαστεί με άλλα κατασταλτικά του ΚΝΣ. (συμπεριλαμβανομένου και του οιοπνεύματος).

Κατά την αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα να έχουν ληφθεί πολλαπλά φάρμακα.

Για να αντιμετωπιστεί η υπερδοσολογία με από του στόματος λαμβανόμενες βενζοδιαζεπίνες, πρέπει να προκληθεί εμετός (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 λεβαρτενόλη ή διτρυγική μεταραμινόλη).

Η υπερδοσολογία με βενζοδιαζεπίνες συνήθως εκδηλώνεται με ποικίλου βαθμού καταστολή του ΚΝΣ 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 γιατρός 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.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Centrac

Εάν παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν ωστόσο, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

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

Αυτά τα ευρήματα είναι χαρακτηριστικά των βενζοδιαζεπινών.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

- υπνηλία

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- σύγχυση
- έντονα όνειρα
- ζάλη
- αίσθημα ζάλης
- αταξία
- πονοκέφαλος
- τρόμος
- δυσαρθρία
- υπερκινητικότητα
- θαμπή όραση
- αίσθημα των χτύπων της καρδιάς
- ξηροστομία
- γαστρεντερική διαταραχή
- εφίδρωση
- δερματικό εξάνθημα
- πόνος στα οστά
- κόπωση
- αδυναμία

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

- συγκοπή
- φαγούρα
- οίδημα ποδιών
- ουρογεννητική διαταραχή
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- μη φυσιολογικές δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας
- αυξημένο σωματικό βάρος

Με τη χρήση των βενζοδιαζεπινών έχουν αναφερθεί υπνηλία, αίσθημα αιμωδίας, μειωμένη εγρήγορση, σύγχυση, κόπωση, πονοκέφαλος, 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 γενετήσιας ορμής 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. παράγραφο 2 «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. παράγραφο 2 «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, πονοκέφαλος, ίλιγγος, διαταραχές στη γενετήσια ορμή, 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 άπαξ χορήγηση το βράδυ, κυμαινόμενων δόσεων, έδειξαν δόσοεξαρτώμενη 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 ή τον φαρμακοποιό 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:

Ελλάδα

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.

5. Πώς να φυλάσσετε το Centrac

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Centrac

- Η δραστική ουσία είναι η πραζεπάμη. Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg ή 20 mg πραζεπάμης.
- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι:
 - Δισκία 10 mg/tab: μονοϋδρική λακτόζη, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, άμυλο αραβοσίτου, στεατικό μαγνήσιο, πυριτίου διοξείδιο κolloειδές
 - Δισκία 20 mg/tab: λακτόζη, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, άμυλο αραβοσίτου, στεατικό μαγνήσιο, πυριτίου διοξείδιο κolloειδές

Εμφάνιση του Centrac και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία είναι συσκευασμένα σε κυψέλες. Οι κυψέλες περιέχονται σε κουτί από χαρτόνι. Τα Centrac 10 mg & 20 mg δισκία διατίθενται σε συσκευασία των 20 δισκίων.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Pfizer Ελλάς Α.Ε.,
Λ. Μεσογείων 243,
154 51 Ν. Ψυχικό, Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ.: 210 6785800

Παρασκευαστής

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH,
Betriebsstätte Freiburg,
Mooswaldallee 1,
D-79090 Freiburg,
Γερμανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 01/2020.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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