

NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

PRAXITEN 15 mg tablete

oxazepamum

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo PRAXITEN in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo PRAXITEN
3. Kako jemati zdravilo PRAXITEN
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila PRAXITEN
6. Dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Praxiten in za kaj ga uporabljamo

Tablete zdravila Praxiten so namenjene za:

- zmanjšanje ali odpravljanje tesnobe, napetosti, nemirnosti in razdražljivosti, ne glede na to ali so simptomi neodvisni ali povezani z organsko boleznijo,
- zdravljenje nespečnosti, še zlasti nespečnosti, povezane s tesnobo, in
- zdravljenje tesnobe, povezane z abstinenčnim sindromom pri osebah, odvisnih od alkohola.

Aktivna učinkovina v zdravilu Praxiten je oksazepam. Oksazepam okrepi delovanje gamaaminomaslene kisline, ki je prenašalec živčnih signalov v centralnem živčnem sistemu.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Praxiten

Ne jemljite zdravila Praxiten

- če ste alergični na (preobčutljivi za) oksazepam ali katerokoli sestavino zdravila Praxiten;
- če ste alergični na (preobčutljivi za) benzodiazepine;
- če imate akutno pulmonarno insuficienco (motnja v delovanju srčnih zaklopk);
- če imate sindrom apneje v spanju (začasno prenehanje dihanja v spanju);
- če imate depresijo dihanja;
- če imate psihozo;
- če imate glavkom zaprtega kota (zeleno mreno);
- če imate miastenijo gravis.
- pri otrocih.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Praxiten

PIL; obnova, sprememba tipa II (sprememba besedila SPC, PIL), sprememba tipa IA/B.II.b.2.b.1, sprememba IA/005

- če ste starostnik – lahko ste občutljivejši na učinke zdravila;
- če imate motnje v delovanju jeter ali ledvic;
- če imate kronično obstruktivno pljučno bolezen (KOPB);
- če pijete alkoholne pijače ali jemljete zdravila, ki vplivajo na delovanje osrednjega živčevja. Izogibajte se uživanju alkoholnih pijač. O uporabi zdravil se posvetujte z zdravnikom;
- če imate depresijo ali druge duševne bolezni ali osebnostne motnje;
- če ste ali ste bili odvisni od alkohola ali pa imate ali ste imeli težave z zlorabo drugih zdravil. V takem primeru namreč obstaja povečano tveganje za razvoj odvisnosti;
- če se pri vas pojavijo motnje spomina (anterogradna amnezija). Če prejimate zdravilo Praxiten zaradi nespečnosti, si morate zagotoviti zadostno obdobje nemotenega spanca (7–8 ur);
- če imate bolezni srca in žilja. Ob jemanju zdravila Praxiten lahko pride do nenadnega padca krvnega tlaka, ki lahko povzroči zaplete na srcu, žilju in možganih;
- če se pri vas pojavijo nenavadne (paradoksne) reakcije. V takem primeru se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Če jemljete katerokoli od naštetih zdravil, se posvetujte z zdravnikom:

- probenecid (zdravilo za zdravljenje protina),
- alfentanil, tiopental (zdravila, ki se uporabljata za narkozo),
- klorprotiksen, metotrimeperazin (zdravila za zdravljenje duševnih bolezni),
- alfentanil, flurazepam, alprazolam, fenitoin, barbiturati (pomirjevala in zdravila za zdravljenje epilepsije),
- zaviralci MAO, triciklični antidepresivi (zdravila za zdravljenje depresije),
- ostali zaviralci osrednjega živčevja,
- levodopa, biperiden (zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni),
- doksilamin (zdravilo za lajšanje kašlja),
- diflunisal (zdravilo za lajšanje vnetja in bolečin),
- cimetidin (zdravilo za lajšanje težav, ki jih povzroča preveliko izločanje kisline v želodcu),
- peroralni estrogeni (kontracepcijske tablete),
- disulfiram (zdravilo za zdravljenje odvisnosti od alkohola),
- eritromicin (antibiotik),
- zidovudin, ritonavir (zdravila za zdravljenje virusnih okužb),
- teofilin (zdravilo za zdravljenje astme),
- heparin (zdravilo za preprečevanje strjevanja krvi),
- analgetiki (zdravila za lajšanje bolečin) in anestetiki (zdravila, ki se uporabljajo za lokalno ali splošno anestezijo),
- mišični relaksanti (zdravila, ki se uporabljajo pri operativnih posegih).

Pred kakršnimkoli posegom, zaradi katerega boste potrebovali anestezijo, morate zdravnika opozoriti, da jemljete zdravilo Praxiten.

Jemanje zdravila Praxiten skupaj s hrano in pijačo

PIL; obnova, sprememba tipa II (sprememba besedila SPC, PIL), sprememba tipa IA/B.II.b.2.b.1, sprememba IA/005

Zdravilo lahko jemljete na tešče ali med jedjo. Svetujemo vam, da med zdravljenjem z zdravilom Praxiten ne uživajte alkohola.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Nosečnost

Benzodiazepinov se je med nosečnostjo potrebno izogibati, razen v izjemnih primerih, ko se uporablja za kontolo krčev. Benzodiazepini lahko povzročijo poškodbe plodu. Bolnice v rodnem obdobju naj se posvetujejo z zdravnikom o prekinitvi zdravljenja, če želijo zanositi ali sumijo, da so noseče.

Otroci, rojeni materam, ki so jemale benzodiazepine v kasni nosečnosti, lahko razvijejo fizično odvisnost. Dojenčki mater, ki so več tednov pred porodom jemale benzodiazepine, so imeli po rojstvu odtegnitveni sindrom. Pri otrocih mater, ki so prejemale benzodiazepine v pozni nosečnosti ali med porodom, so poročali o simptomih, kot so zmanjšana aktivnost, ohlapnost mišic, nizka telesna temperatura, motnje dihanja, občasne prekinitve dihanja v spanju, težave pri hranjenju in motnje pri vzdrževanju telesne temperature.

Dojenje

Koncentracija oksazepam in njegovega konjugata v materinem mleku je približno 10 % običajne ravni v plazmi. Doječe matere naj se oksazepam izogibajo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Praxiten lahko vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Štiri ure pred pričetkom vožnje in med vožnjo ne smete zaužiti zdravila.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Praxiten

Zdravilo vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Praxiten

Pri jemanju zdravila Praxiten natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odmerjanje in način uporabe

V splošnem traja zdravljenje od nekaj dni do 4 tednov, vključno s prilagajanjem odmerkov. Zdravljenja se ne sme podaljšati brez predhodne ocene o njegovi potrebnosti.

Zdravilo lahko jemljete na tešče ali med jedjo.

Odrasli:

Tesnoba (anksioznost)

Ena do dve tableti (15–30 mg) dvakrat do trikrat dnevno. Če je potrebno se lahko vzame še eno dodatno tableto pred spanjem.

Nespečnost

Ena ali dve tableti (15–30 mg) eno uro pred spanjem.

Tesnoba (anksioznost), povezana z abstinenčnim sindromom pri osebah, odvisnih od alkohola (akutni abstinenčni sindrom)

Ena do dve tableti (15–30 mg) dvakrat do trikrat dnevno.

Zmanjšano delovanje ščitnice (hipotiroidizem)

Zaradi izrazite zaspanosti bo morda potrebno zmanjšanje odmerka.

Starostniki (starejši od 65 let):

Predpisati je potrebno manjše še učinkovite odmerke (10–20 mg), ki se lahko zvečajo po potrebi.

Bolniki z okvaro ledvic:

Pri bolnikih z okvaro ali odpovedjo ledvic prilagajanje odmerka ni potrebno.

Bolniki z okvaro jeter:

Prilagajanje odmerkov ni potrebno.

Otroci:

Ne uporabljajte zdravila Praxiten pri otrocih.

Zdravljenje je potrebno prekiniti postopoma, da se tako zmanjša morebitne abstinenčne simptome (glejte spodnje poglavje **Če ste prenehali jemati zdravilo Praxiten**).

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Praxiten, kot bi smeli

Znaki prevelikega odmerka so zaspanost, zmedenost, globokemu spanju podobno stanje (letargija), oslabeledost, upočasnjeni refleksi, upočasnjen srčni utrip, motnje dihanja ali govora, moteni gibi (ataksija), opotekanje, v zelo hudih primerih tudi nizek krvni tlak in koma.

Če ste vzeli prevelik odmerek zdravila, vam svetujemo, da zaužijete aktivno oglje ali poskusite izzvati bruhanje in se posvetujete z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če je bolnik nezavesten, takoj pokličite nujno zdravniško pomoč. Ne poskušajte izzvati bruhanja in bolniku ne dajajte zdravil ali pijač.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Praxiten

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnega.

Če ste pozabili vzeti zdravilo, vzemite naslednji odmerek kot ponavadi.

Če ste prenehali jemati zdravilo Praxiten

Uporaba benzodiazepinov lahko vodi v toleranco, fizično in psihično odvisnost. Pri priporočenih odmerkih in dolžini zdravljenja je tveganje majhno, poveča pa se pri velikih odmerkih in dolgotrajnem zdravljenju. Pri neprekinjenem zdravljenju, daljšem od štirih tednov, lahko pride do razvoja odvisnosti, zato naj zdravljenje ne traja več kot štiri tedne. Tveganje za pojav odvisnosti je večje tudi pri bolnikih z odvisnostjo od alkohola ali zlorabo zdravil v preteklosti ali pri bolnikih s pomembnimi motnjami osebnosti.

Odvisnost lahko vodi v odtegnitvene simptome, še zlasti ob nenadni prekinitvi zdravljenja. Ob prekinitvi je potrebno postopno zmanjševati odmerke. Simptomi, ki se pojavijo ob prekinitvi zdravljenja z benzodiazepini, vključujejo glavobol, bolečine v mišicah, tesnobo, napetost, depresijo, nespečnost, nemir, zmedenost, razdražljivost, potenje in pojav povratnega fenomena, pri katerem se povrnejo okrepljeni simptomi,

zaradi katerih je bilo potrebno zdravljenje z benzodiazepini. Simptome se včasih težko loči od simptomov, zaradi katerih je bilo zdravilo predpisano.

V hudih primerih se lahko pojavijo derealizacije, depersonalizacija, preobčutljivost na hrup (hiperakuza), šumenje v ušesih, otrplost in ščemenje v udih, preobčutljivost na svetlobo, hrup in telesni dotik, neprostovoljni gibi, bruhanje, halucinacije, motnje gibanja (katatonija) in epileptični napadi (konvulzije).

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Praxiten neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki se običajno pojavijo na začetku zdravljenja. Med zdravljenjem ali ob zmanjšanju odmerka običajno oslabijo ali izzvenijo.

Možni neželeni učinki so: pospešeno bitje srca, spremembe EKG, nizek krvni tlak, nenadna nezavest, spremembe krvne slike (anemija, levkopenija, trombocitopenija, vključno z agranulocitozo), zaspanost, omotica, globokemu spanju podobno stanje (letargija), vrtoglavica, tresenje udov (tremor), oslabelost, motnje spomina, motnje orientacije, motena usklajenost gibov (ataksija), halucinacije, nemir, motnje govora, odrevenelost, evforija, zamegljen vid, dvojni vid, začasno prenehanje dihanja (apneja), slabost, prebavne motnje, motnje uriniranja, izpuščaji (podoben ošpicam ali pege in bunčice, koprivnica), mišična šibkost, utrujenost, glavobol, motnje v delovanju jeter in zlatenica, spremembe libida, paradokсне reakcije (npr. jeza, sovražnost, manija, nespečnost, depresija).

Odvisnost/odtegnitveni sindrom: bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje, zmedenost, zvečano potenje, depresija, depersonalizacija, mišični krči, spremembe zaznavanja, mravljinčenje, strah pred svetlobo, v redkih primerih pospešeno bitje srca in tresenje udov. Zelo redko se pojavijo epileptični napadi, delirij, halucinacije in paranoidni simptomi.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. Shranjevanje zdravila Praxiten

ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM!

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Praxiten

Zdravilna učinkovina je oksazepam.

Pomožne snovi so: laktoza monohidrat, koruzni škrob, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), magnezijev stearat (E572).

Izgled zdravila Praxiten in vsebina pakiranja

Ena tableta zdravila Praxiten vsebuje 15 mg oksazepama.

Praxiten 15 mg tablete so bele, okrogle tablete z gladko površino in vtisnjeno črko P na eni strani.

Škatla s 30 tabletami (2 x 15 tablet v pretisnem omotu).

Način in režim izdaje zdravila Praxiten

Rp-Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

PLIVA LJUBLJANA d. o. o.

Pot k sejmišču 35

1231 Ljubljana Črnuče

Izdelovalci

Pliva Ljubljana d.o.o., Pot k sejmišču 35, 1231 Ljubljana, Slovenija

Teva Operations Poland Sp. z o.o., 80 Mogilska Str., 31 546 Krakow, Poljska

TEVA Pharmaceutical Works Private Ltd. Co., H-4042 Debrecen, Pallagi ut 13, Madžarska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Pliva Ljubljana d.o.o.

Pot k sejmišču 35

SI-1231 Ljubljana Črnuče

tel. +386 1 58 90 390

Navodilo je bilo odobreno

07.11.2011