

ОДОБР

ДАТА: 1729/11-03-09

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Прочетете листовката внимателно преди да започнете употребата на този лекарствен продукт. Тя съдържа важна информация за Вашето лечение. Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Този лекарствен продукт е предписан лично на Вас и не трябва да го преотстъпвате на друг, дори и симптомите да са подобни на Вашите. Запазете листовката, тъй като може да се наложи да прочетете отново информацията написана в нея.

### 1. ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

#### А) НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

TRANXENE® 5 mg, capsule, hard

ТРАНКСЕН 5 mg, капсули, твърди

#### Б) СЪСТАВ

Дикалиев клоразепат Dipotassium Clorazepate 5 mg

Помощни вещества: калиев карбонат, талк; състав на капсулата и тялото: еритрозин, титанов диоксид, желатин.

#### В) ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

30 розово -бели капсули.

#### Г) ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕН КЛАС АНКСИОЛИТИК

#### Д) ПРОИЗВОДИТЕЛ

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

1, rue de la Vierge, Ambares ET Lagrave

33565 CARBON BLANC CEDEX

Франция

#### Е) ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Санофи-Авентис България ЕООД

София 1303

Бул. Ал. Стамболийски 103

България

### 2. ЗА КАКВО ТРАНКСЕН 5 mg СЕ ИЗПОЛЗВА? (ПОКАЗАНИЯ)

Този лекарствен продукт се прилага за лечение на тежки състояния на тревожност, съпроводени с нарушение на ежедневната активност или за предпазване и/или лечение на абстинентни състояния при алкохолизъм.

### 3. ПРЕДИ УПОТРЕБАТА НА ТРАНКСЕН 5 mg

#### а) КОГА НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ТРАНКСЕН ? (ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ)

Транксен 5mg не трябва да се приема при следните случаи:



- известна свръхчувствителност към бензодиазепини или към останалите съставки на лекарствения продукт.
- тежка дихателна недостатъчност,
- „sleep apnea” синдром (паузи в дишането по време на сън),
- тежка чернодробна недостатъчност
- миастения (мускулна слабост)

**АКО ИМАТЕ НЯКАКВИ СЪМНЕНИЯ, ОБЪРНЕТЕ СЕ ЗА СЪВЕТ КЪМ ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ.**

## **б) СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Ако лечението се окаже недостатъчно ефективно, не удвоявайте дозата.

Риск от ЗАВИСИМОСТ: при лечението с този лекарствен продукт може да се развие физическа или психична зависимост. Няколко са факторите, благоприятстващи развитието на зависимост :

- продължителност на лечението
- дозировката
- случай на зависимост към други вещества (лекарствени продукти или не) и алкохол.

Зависимост може да се появи и при пациенти, при които тези фактори не присъстват.

**За повече информация се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.**

**Прекъсване на лечението ВНЕЗАПНО** може да доведе до появата на **СИНДРОМА НА ОТНЕМАНЕТО**. Появява се след няколко часа или няколко дни и се характеризира със следните признаци: изразено безпокойство, безсъние, болки в мускулите, тревога, раздразнение, главоболие, изтръпване и повишена чувствителност на пръстите на краката и ръцете, свръхчувствителност към шум, светлина и допир, и др.

***Прекъсване на лечението трябва първо да се обсъди с лекуващия лекар.***

Постепенното намаляване на дозата и увеличаване на интервала между отделните приеми е най-подходящия начин за предпазване от синдрома на отнемането. Колкото по-дълъг е бил приемът на лекарствения продукт, толкова по-продължителен трябва да бъде този период.

Независимо от постепенното намаляване на дозата е възможна появата на така наречения “REBOUND” феномен, който се характеризира с преходно възобновяване на симптомите (тревожност), което от своя страна отново налага лечение.

Няколко часа след приема могат да се наблюдават нарушения на паметта и в психомоторната функция.

При някои пациенти, този лекарствен продукт може да причини реакции, противоположни на желаните: безсъние, кошмари, възбуда, нервност, еуфория или раздразнителност, напрежение, нарушено съзнание, дори и потенциално опасно поведение (агресивност към себе си и околните, поведенчески нарушения и поведенчески автоматизъм).



**Ако забележите някоя от тези реакции, веднага се свържете с лекуващия Ви лекар.**

Бензодиазепините и сходни субстанции трябва да се използват с внимание от пациенти в напреднала възраст поради риск от сънливост и/или отслабване на мускулите, което да причини сериозни травми.

#### **в) ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА на ТРАНКСЕН 5 mg**

Това лечение прилагано самостоятелно не може да разреши състоянията на безпокойство. Обърнете се за съвет към Вашия лекар, който ще Ви помогне да се справите с проблема.

Употребата на този лекарствен продукт изисква редовен лекарски контрол, особено в случай на нарушена бъбречна функция, хронично чернодробно заболяване, алкохолизъм или дихателна недостатъчност.

Този лекарствен продукт не лекува депресия. Не трябва да се прилага самостоятелно при пациенти с депресия, тъй като спомага за появата на суицидни намерения (склонност към самоубийство)

**Да не се употребява алкохол по време на лечение.**

*При съмнение се консултирайте за съвет към Вашия лекар или фармацевт.*

#### **г) ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

За да се избегнат възможни лекарствени взаимодействия, трябва веднага да уведомите лекуващия лекар или фармацевт за други приемани лекарствени продукти.

#### **д) БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

##### **Бременност**

Не се препоръчва прием на лекарствения продукт през първите три месеца на бременността.

Ако лекарствения продукт е приеман преди раждането е наложителен медицински контрол на новороденото.

##### **Кърмене**

Тъй като е възможно преминаването на Транксен 5 mg в кърмата, не се препоръчва употребата му по време на кърмене.

**ОСНОВНО ПРАВИЛО Е ВИНАГИ ДА СЕ КОНСУЛТИРАТЕ С ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ ПРЕДИ УПОТРЕБАТА НА ДАДЕН ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ ПО ВРЕМЕ НА БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ.**

#### **е) ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

Способността за шофиране и работа с машини може да се влоши поради появата на сънливост и нарушена бдителност.



Всяка комбинация с други седативни или хипнотични лекарствени продукти и алкохол, трябва да се избягва при шофиране или работа с машини. Рискът от нарушена бдителност се засилва и при липсата на достатъчно сън.

#### **4. НАЧИН НА УПОТРЕБА**

##### **а) Дозировка**

За възрастни и деца над 6 години.

Дозата е строго индивидуална, няма стандартна доза.

Във всички случаи стриктно трябва да се спазва дозата предписана от лекуващия лекар.

##### **б) НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Лекарственият продукт се приема през устата; капсулата се преглъща с чаша вода.

##### **в) ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА ЛЕЧЕНИЕТО**

Продължителността на лечението трябва да бъде възможно най-кратко, да не превишава 8-12 седмици.

##### **г) ПРЕДОЗИРАНЕ**

При предозирание на лекарствения продукт трябва да уведомите Вашия лекар или фармацевт.

##### **д) ПРИ ПРОПУСКАНЕ НА ДАДЕН ПРИЕМ**

При пропускане на дадена доза, вземата следващата както обикновено. Не вземайте двойна доза за сметка на пропуснатата.

##### **е) СИНДРОМ НА ОТНЕМАНЕТО**

Синдром на отнемането и „rebound” феномен. (виж т. 3б)

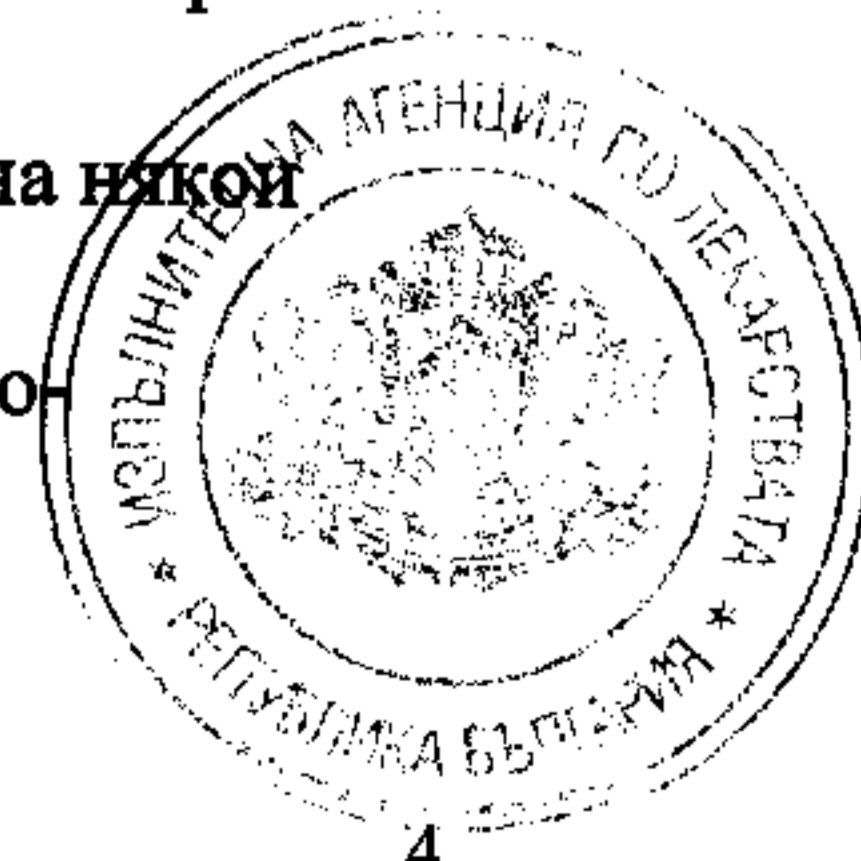
#### **5. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

**ПОДОБНО НА ВСИЧКИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ МОЖЕ ДА ПРИЧИНИ ПОЯВАТА НА НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ.**

Те зависят от приеманата доза и чувствителността на пациента.

#### **Нежелани невро-психични реакции (виж 3 б, СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ)**

- смущения в паметта (разсеяност) могат да се получат и при терапевтична доза, като риска нараства в зависимост от дозата,
- поведенчески нарушения, нарушено съзнание, раздразнителност, агресивност, повишена възбудимост,
- физическа и психическа зависимост дори и при терапевтични дози, свързани със синдрома на отнемането или ‘rebound’ феномен при спиране на лечението,
- чувство на замаяност, главоболие, трудности в координирането на някои движения,
- объркване, намалена бдителност, дори сънливост (особено при по-възрастните пациенти), безсъние, кошмари, напрежение,
- промени в либидото



**Кожни реакции**

обрив по кожата (със или без сърбеж)

**Общи нарушения**

слабост в мускулите, умора

**Нарушения на зрението**

двойно виждане

**Стомашно-чревни оплаквания**

нарушения на стомашно-чревния тракт

Уведомете лекуващия Ви лекар или фармацевт за появата на всяка нежелана лекарствена реакция, неспомената в листовката.

**6. СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се използва след изтичане срока на годност, обозначен на опаковката.

Без особени условия на съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**9. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА**

Август 2007

