

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Medazepam LPH 10 mg comprimate**

Medazepam

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este MEDAZEPAM LPH și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați MEDAZEPAM LPH
3. Cum să utilizați MEDAZEPAM LPH
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează MEDAZEPAM LPH
6. Informații suplimentare

**1. CE ESTE MEDAZEPAM LPH ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Medazepam LPH conține ca substanță activă medazepamul, care aparține unui grup de medicamente denumite benzodiazepine. Medazepam LPH este utilizat pentru tratamentul anumitor stări de anxietate, agitație și de tensiune psihică.

**2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI MEDAZEPAM LPH****Nu utilizați MEDAZEPAM LPH**

- o dacă sunteți alergic (hipersensibil) la medazepam, la alte benzodiazepine sau la oricare dintre celelalte componente ale Medazepam LPH. O reacție alergică se poate manifesta prin apariția de erupții pe piele, mâncărimi, dificultăți de respirație, umflarea feței, a limbii sau a gâtului;
- o dacă utilizați medicamente care dau dependență sau sunteți dependent de medicamente sau alte substanțe (de exemplu băuturi alcoolice);
- o dacă suferiți de o afecțiune ce provoacă slăbiciune musculară, numită miastenia gravis;
- o dacă suferiți de o boală în care este afectată coordonarea mișcărilor voluntare (ataxie);
- o dacă suferiți de o boală la nivelul ochiului, denumită „glaucom cu unghi închis” (creșterea presiunii la nivelul ochilor manifestată prin tulburări de vedere, dureri la nivelul ochiului);
- o dacă suferiți de o boală severă la nivelul ficatului (manifestată prin îngălbenirea pielii sau a albului ochilor);
- o dacă suferiți de o boală denumită „sindromul de apnee în somn” (o afecțiune manifestată prin opriri ale respirației în timpul somnului);
- o dacă suferiți de o afecțiune numită insuficiență respiratorie decompensată;
- o dacă alăptați.

Nu se recomandă utilizarea Medazepam LPH la copii și adolescenți.

### **Aveți grijă deosebită când utilizați MEDAZEPAM LPH**

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă una dintre situațiile de mai jos se aplică în cazul dumneavoastră:

- dacă aveți probleme cu respirația;
- dacă aveți probleme la nivelul circulației sângelui;
- dacă aveți probleme la nivelul creierului;
- dacă aveți o afecțiune care a determinat scăderea răspunsului imun al organismului;
- dacă sunteți în vârstă.

Trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră asupra condițiilor dumneavoastră zilnice de viață, luând în considerare și situația personală (de exemplu activitatea profesională).

Medicul vă poate recomanda efectuarea anumitor analize ale sângelui și controlul funcției hepatice.

În timpul tratamentului cu Medazepam LPH pot să apară următoarele manifestări:

- Dependență – când luați acest medicament există riscul de apariție a dependenței, care crește odată cu doza administrată, durata tratamentului și în cazul în care anterior ați consumat cantități mari de alcool sau de alte medicamente.
- Toleranță – în cazul în care după câteva săptămâni observați că Medazepam LPH nu mai are același efect ca la începutul tratamentului, informați-l pe medicul dumneavoastră.
- Sindrom de întrerupere – în cazul în care întrerupeți brusc tratamentul cu Medazepam LPH, simptomele se pot agrava. Modalitatea de întrerupere a tratamentului cu Medazepam LPH trebuie stabilită numai de către medicul dumneavoastră.

### **Utilizarea altor medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Medicul dumneavoastră va decide dacă este sigur să luați Medazepam LPH cu alte medicamente.

În special, informați-l pe medicul dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- levodopa, fenitoină, fenobarbital - utilizate în tratamentul anumitor afecțiuni ale sistemului nervos;
- medicamente utilizate în tratamentul tulburărilor de somn;
- analgezice (medicamente utilizate pentru ameliorarea durerii);
- antihistaminice (medicamente utilizate în tratamentul alergiilor);
- miorelaxante (medicamente care produc relaxarea musculaturii);
- cimetidină, omeprazol (pentru anumite afecțiuni gastro-intestinale);
- disulfiram (utilizat în tratamentul dependenței de alcool etilic);
- teofilină (pentru anumite afecțiuni respiratorii);
- clozapină;
- rifampicină (un medicament folosit pentru tratarea infecțiilor);
- fenitoină și fenobarbital;
- talidomidă ;
- baclofen ;
- buspironă ;
- cisapridă.

### **Utilizarea MEDAZEPAM LPH cu alimente și băuturi**

Nu consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu Medazepam LPH!

### **Sarcina și alăptarea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Nu se recomandă administrarea Medazepam LPH în timpul sarcinii. Medicul vă poate prescrie acest medicament pe perioada sarcinii numai dacă este absolut necesar. Este contraindicată utilizarea Medazepam LPH în timpul alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Medazepam LPH poate provoca somnolență, amețeli, timp de reacție întârziat, care pot afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje în timpul tratamentului cu Medazepam LPH.

### **Informații importante privind unele componente ale MEDAZEPAM LPH**

Medazepam LPH conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI MEDAZEPAM LPH**

Utilizați întotdeauna Medazepam LPH exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul vă va prescrie doza adecvată de medicament, în funcție de vârsta, tipul și de severitatea afecțiunii de care suferiți.

#### *Adulți*

În general, doza zilnică recomandată este de 1-3 comprimate Medazepam LPH, administrate în 2-3 prize (2/3 din doză- seara la culcare și 1/3 în timpul zilei) sau în doză unică, seara.

Dacă este necesar, medicul vă poate modifica doza până la 60 mg medazepam, ținând cont de precauțiile necesare.

#### *Copii și adolescenți*

Nu se recomandă administrarea Medazepam LPH la copii și adolescenți, deoarece, la acest grup de vârstă experiența clinică este limitată.

#### *Vârstnici*

Medicul dumneavoastră s-ar putea să vă prescrie o doză mai mică de Medazepam LPH.

#### *Pacienți cu insuficiență hepatică*

Medicul dumneavoastră s-ar putea să vă modifice doza administrată. În cazul afectării severe a ficatului nu este recomandată administrarea Medazepam LPH.

#### *Pacienți cu insuficiență renală*

Medicul dumneavoastră s-ar putea să vă modifice doza administrată.

#### *Mod de administrare*

Comprimatele se administrează în timpul zilei cu o cantitate suficientă de lichid, indiferent de orarul mesei.

Seara, Medazepam LPH trebuie administrat cu o jumătate de oră înainte de culcare și fără alimente, deoarece alimentele întârzie instalarea efectului și – în funcție de durata somnului – favorizează apariția de reacții adverse severe a doua zi dimineața.

Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați Medazepam LPH o singură dată pe zi, timp de câteva zile sau pentru o perioadă de până la maxim patru săptămâni.

În cazul administrării de Medazepam LPH o durată mai mare de o săptămână, medicul vă va opri tratamentul prin reducerea treptată a dozei.

### **Dacă ați utilizat mai mult MEDAZEPAM LPH decât trebuie**

Dacă ați luat mai multe comprimate de Medazepam LPH decât vi s-au recomandat, trebuie să întrerupeți administrarea și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital! Simptomele care pot să apară sunt: dezorientare, somnolență, mișcări necontrolate, tulburări de vorbire, oboseală musculară, tensiune arterială mică, colorarea tegumentelor în albastru (cianoză), pierderea stării de conștiență, mergând până la deces. Luați cu dumneavoastră și ambalajul dacă mergeți la medic sau la spital.

#### **Dacă ați uitat să utilizați MEDAZEPAM LPH**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați următoarea doză imediat ce v-ați adus aminte. Dacă mai este puțin timp până când trebuie să vă administrați următoarea doză, nu o mai luați pe cea pe care ați uitat-o, urmând schema obișnuită.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați MEDAZEPAM LPH**

Nu întrerupeți tratamentul și nu reduceți doza fără a-l informa pe medicul dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți mai bine.

În cazul întreruperii bruște a tratamentului pot apărea simptome ca: tulburări de somn și coșmaruri, anxietate, tensiune psihică, agitație, neliniște, tremurături, convulsii și reacții psihotice.

Medicul dumneavoastră va hotărâ cum și când să vă oprească tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Medazepam LPH poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În general, reacțiile adverse dispar după reducerea dozelor și pot fi evitate prin reducerea dozelor zilnice.

Consecutiv administrării dozei de seară, în dimineața următoare pot să apară tulburări de concentrare, senzație de oboseală, care vă pot influența reactivitatea.

Întrerupeți administrarea de medazepam și prezentați-vă imediat la medic dacă apar:

- Halucinații (percepția, vederea sau auzirea de evenimente care nu au existat),
- stări acute de agitație,
- anxietate (frică),
- tendință la suicid (aveți idei de a vă lua viața),
- insomnie,
- agresivitate și
- spasme musculare (contractii puternice și scurte ale mușchilor).

Frecvente: mai mult de 1 persoană din 100 și mai puțin de 1 persoană din 10

Mai puțin frecvente: mai mult de 1 persoană din 1000 și mai puțin de 1 persoană din 100

Rare: mai mult de 1 persoană din 10000 și mai puțin de 1 persoană din 1000

Foarte rare: mai puțin de 1 persoană din 10000

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

**Reacții adverse frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):**

- sedare marcată în timpul zilei,
- oboseală,
- somnolență,
- apatie (stare de indiferență, lipsă de interes față de orice activitate și față de lumea înconjurătoare),
- hipersomnie (stare patologică de somn cu durată și profunzime anormale),

- timp de reacție întârziat,
- amețeli,
- dureri de cap,
- ataxie (mișcări nesigure, necontrolate),
- confuzie,
- afectări ale memoriei (amnezie anterogradă).

Reacții paradoxale cum sunt: iritabilitate, agresivitate, anxietate, tendințe suicidare, tulburări ale somnului și confuzie, apar în special în cazul utilizării la copii și la vârstnici. În cazul apariției acestui tip de reacții, trebuie întreruptă administrarea Medazepam LPH.

Reacții adverse mai puțin frecvente (**afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori**):

- greață,
- vărsături,
- dureri abdominale (epigastrice),
- constipație,
- diaree,
- uscăciunea gurii,
- creșterea enzimelor hepatice,
- îngălbenirea pielii și a albului ochilor (icter).

Reacții adverse rare (**afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori**):

- lipsa urinării (anurie),
- spasm glotic (senzație de sufocare),
- dureri în piept,
- tensiune arterială mică,
- bătăi rare ale inimii,
- depresie,
- scăderea libidoului,
- tulburări ale ciclului menstrual la femei,
- ginecomastie (mărirea sânilor la bărbați),
- creșterea poftei de mâncare,
- reacții alergice pe piele (mâncărimi, înroșire, erupții trecătoare pe piele),
- deprimare respiratorie.

La vârstnici mai pot să apară senzație de slăbiciune musculară sau spasme musculare, cu creșterea riscului de cădere.

În cazul unui tratament de lungă durată cu doze mari de medazepam pot să apară tulburări de vorbire, de vedere și de echilibru, care sunt reversibile după oprirea administrării produsului.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ MEDAZEPAM LPH**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Medazepam LPH după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE**

### **Ce conține MEDAZEPAM LPH**

Substanța activă este medazepamul. Un comprimat conține medazepam 10 mg.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidon de porumb, stearat de magneziu.

### **Cum arată MEDAZEPAM LPH și conținutul ambalajului**

Medazepam LPH se prezintă sub formă de comprimate având gravate una dintre fețe cu « M » și « 10 », separate de o linie mediană, cu diametrul de 9 mm.

Este ambalat în cutii cu 2 sau 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Labormed Pharma SA

Bd.Theodor Pallady nr. 44B, sector 3, București

România

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

**Acest prospect a fost aprobat în Februarie, 2015.**